

Luca Benci, Alessia Bernardi, Alberto Fiore,
Tiziana Frittelli, Vittorio Gasparrini,
Maurizio Hazan, Pietro Martinengo,
Daniele Rodriguez, Walter Rossi,
Riccardo Tartaglia, Alberto Tita



SICUREZZA DELLE CURE E RESPONSABILITÀ SANITARIA

Commentario alla legge 24/2017

Prefazione di Cesare Fassari
Postfazione di Tonino Aceti

QSe

**Quotidiano
Sanità**
edizioni

**COLLANA
MEDICINA
E SOCIETÀ**

**Luca Benci, Alessia Bernardi, Alberto Fiore,
Tiziana Frittelli, Vittorio Gasparrini,
Maurizio Hazan, Pietro Martinengo,
Daniele Rodriguez, Walter Rossi,
Riccardo Tartaglia, Alberto Tita**

SICUREZZA DELLE CURE E RESPONSABILITÀ SANITARIA

**Commentario alla legge 8 marzo 2017, n. 24
"Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e
della persona assistita, nonché in materia di
responsabilità professionale degli esercenti le
professioni sanitarie"**

Prefazione di Cesare Fassari
Postfazione di Tonino Aceti

In copertina

John William Waterhouse (1849-1917)

Psiche apre la scatola d'oro (part.)

I diritti di memorizzazione elettronica,
di riproduzione
e di adattamento totale o parziale con qualsiasi
mezzo sono riservati per tutti i Paesi.

Roma, marzo 2017

Isbn: 978-88-940522-4-4

www.qsedizioni.it



Quotidiano
Sanità
edizioni

INDICE

Prefazione	7
<i>Cesare Fassari</i>	
La sicurezza delle cure e il rischio clinico	13
Articolo 1	
<i>Riccardo Tartaglia, Sara Albolino e Michela Tanzini</i>	
Il Difensore civico quale garante per il diritto alla salute	19
Articolo 2, commi 1, 2 e 3	
<i>Vittorio Gasparrini</i>	
Ruolo e funzione del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente	31
Articolo 2, commi 4 e 5	
<i>Riccardo Tartaglia, Sara Albolino e Michela Tanzini</i>	
Ruolo e funzioni dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità	37
Articolo 3	
<i>Riccardo Tartaglia, Sara Albolino e Michela Tanzini</i>	
La trasparenza dei dati e la documentazione sanitaria	47
Articolo 4, commi 1, 2 e 3	
<i>Luca Benci</i>	
Il riscontro diagnostico concordato con i familiari	55
Articolo 4, comma 4	
<i>Daniele Rodriguez</i>	
Le linee guida e le buone pratiche	63
Articolo 5	
<i>Luca Benci e Daniele Rodriguez</i>	
I nuovi profili della responsabilità penale del professionista sanitario	81
Articolo 6	
<i>Daniele Rodriguez e Luca Benci</i>	

Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria	97
Articolo 7	
<i>Maurizio Hazan e Daniela Zorzi</i>	
La conciliazione	113
Articolo 8	
<i>Alessia Bernardi</i>	
L'azione di rivalsa	121
Articolo 9, commi 1, 2, 3 e 4	
<i>Alessia Bernardi</i>	
La responsabilità amministrativa presso la Corte dei conti	129
Articolo 9, comma 5	
<i>Alberto Fiore</i>	
Obbligo di assicurazione	151
Articolo 10	
<i>Alberto Tita</i>	
Estensione della garanzia assicurativa	169
Articolo 11	
<i>Alberto Tita</i>	
Azione diretta del soggetto danneggiato	175
Articolo 12	
<i>Maurizio Hazan</i>	
L'obbligo di comunicazione al professionista sanitario	195
Articolo 13	
<i>Pietro Martinengo</i>	
Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria	203
Articolo 14	
<i>Walter Rossi</i>	
Consulenti tecnici di ufficio e periti nei giudizi di responsabilità sanitaria	211
Articolo 15	
<i>Daniele Rodriguez, Matteo Bolcato e Marianna Russo</i>	

Innovazioni in materia di gestione del rischio clinico	223
---	------------

Articolo 16

Daniele Rodriguez, Riccardo Tartaglia e Tommaso Bellandi

La clausola di invarianza finanziaria	235
--	------------

Articoli 17 e 18

Luca Benci

Responsabilità professionale e direzione strategica aziendale: problematiche, percorsi, indirizzi della nuova legge	239
--	------------

Tiziana Frittelli

POSTFAZIONE

Dal risarcimento all'indennizzo. Come cambia un diritto!	259
---	------------

Tonino Aceti

Autori e collaboratori.....	265
------------------------------------	------------

ALLEGATO

Legge 8 marzo 2017, n. 24.

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure
e della persona assistita, nonché in materia
di responsabilità professionale degli esercenti
le professioni sanitarie.....

267

Prefazione

Quando ero capo ufficio stampa del ministro della Salute Livia Turco (2006-2008) ricordo che, dopo l'ennesimo articolo sulla malasanità, chiamai una mia carissima amica e collega, Daniela Minerva, all'epoca capo redattore de l'Espresso e responsabile delle pagine di salute del settimanale, e le chiesi come mai i giornali e le Tv parlassero di sanità solo quando qualcosa andava storto, non dando mai conto delle migliaia di prestazioni giornaliere con esito felice che ogni giorno venivano portate a termine negli ospedali italiani.

La sua risposta mi illuminò definitivamente sull'annosa questione del rapporto tra media e sanità. "Caro Cesare, mi disse, pensi che il fatto che un paziente entri in ospedale malato ed esca sano possa mai essere una notizia? Questa è la norma. La notizia è quando entra con un problema alla gamba destra e gli operano la sinistra!".

L'errore medico e la connessa azione di risk management necessaria a prevenire e scongiurare errori, malpractice, disfunzioni organizzative e quant'altro possa compromettere la sicurezza delle cure, diventa fenomeno controverso e di massa e in tempi tutto sommato recenti.

Anche se il primo a parlarne risulta essere nel 1768 il giurista inglese Sir William Blackstone, che nei suoi *Commentaries on the Laws of England* (1768) coniò il termine *mala praxis* (poi diventato malpractice) riferendosi all'attività medica, è solo a partire dagli anni '80 (e quasi esclusivamente negli Usa) che l'errore medico e le sue conseguenze legali diventano un "problema" per la medicina e per gli ospedali.

Non perché prima non ci fossero errori (probabilmente ne accadevano molti, ma molti di più, di oggi) ma perché, sia nel medico che nel paziente, quella possibilità (*qualcosa è andato storto, mi dispiace*) era nell'ordine delle probabilità e come tale in qualche modo accettata.

Poi cambia tutto. La possibilità di ottenere un giusto risarcimento da parte del medico o della struttura sanitaria che si riteneva avesse compiuto un errore o che non avessero in ogni caso eseguito la procedura nel modo corretto, si è fatta avanti (poco importa stabilire se

sia nato prima *l'avvocato smalizzato* o il *paziente arrabbiato*) e via via ha assunto caratteristiche di massa, con un numero sempre crescente di procedimenti, sia in sede civile che penale.

La cosiddetta "medicina difensiva" nasce come contromisura "negativa" a questa deriva medico legale e sostanzialmente si pone come forma di "passivo non agire" o "moltiplicatore esponenziale del momento diagnostico" per far sì che, un domani, il medico o la struttura possano presentare copiose documentazioni a loro tutela.

Sorvolo sulla stima (che ho sempre trovato inverosimile) dei costi che tali prassi comporterebbero per il sistema ma resta il fatto che il "contrasto alla medicina difensiva e ai suoi costi" sia diventato in questi ultimi anni una delle armi più usate per convincere il legislatore a fare qualcosa sul piano normativo e per consegnare al sistema sanitario e a quello giudiziario una cornice di norme capace di governare il fenomeno apparentemente inarrestabile del contenzioso medico legale.

In parallelo, con meno enfasi, ma senz'altro con più costrutto, si è lavorato a rafforzare il contesto organizzativo e professionale degli operatori studiando protocolli di sicurezza e di riferimento diagnostico, clinico e terapeutico tali da creare le condizioni più ottimali possibili per svolgere al meglio il proprio lavoro "evitando" il più possibile gli eventi avversi.

E anche in questo caso si è ravvisata ben presto la necessità di normare e regolare al meglio linee guida e standard di sicurezza così da avere un sistema omogeneo di sicurezza delle cure operante e attivo in tutto il Paese.

Ma certamente la spinta più forte a far sì che si arrivasse a una legge interamente dedicata alla sicurezza delle cure e al problema del contenzioso medico legale l'hanno data i medici.

E il perché è chiaramente desumibile dalla "paura" che essi hanno di entrare nella spirale del contenzioso medico legale. Secondo un'indagine del 2010 condotta dall'Ordine dei medici di Roma (un po' vecchiotta, ma mai corretta da rilevazioni più recenti), il 78,2% dei medici ritiene di correre un maggiore rischio di procedimenti giudiziari rispetto al passato, il 68,9% pensa di avere tre probabilità su dieci di subirne e complessivamente il 65,4 % ritiene di subire una pressione indebita nella pratica clinica quotidiana a causa della possibilità di tale evenienza.

Ebbene dai medici la richiesta ai Palazzi della politica di fare qualcosa si è fatta via sempre più forte ottenendo una prima risposta or-

ganica sul finire del 2007 con un disegno di legge collegato alla legge finanziaria del ministro Turco per *“La qualità e la sicurezza del Ssn”*.

Il progetto prevede l’istituzione di specifiche unità per la gestione del rischio clinico e di servizi di ingegneria clinica nelle Asl e negli ospedali per ottimizzare le attività e gli interventi di prevenzione degli errori e per il controllo costante della sicurezza delle apparecchiature e nuove misure atte a favorire la soluzione extragiudiziale delle controversie conseguenti ad errori medici che consentano un rapido accesso agli indennizzi per i pazienti danneggiati.

Quel progetto di legge non vedrà mai la luce, complice anche la fine anticipata della legislatura pochi mesi dopo. Ma in qualche modo il seme è lanciato.

Il tema della sicurezza delle cure e quello della necessità di affrontare il nodo della responsabilità professionale si afferma anche in Parlamento e un primo provvedimento riesce ad essere varato nel 2012, il cosiddetto “Decreto Balduzzi” che introduce il concetto delle linee guida quale riferimento per la valutazione dell’eventuale colpa del medico prevedendo che, attenendocisi, si risponderà dei danni solo in caso di dolo o colpa grave.

Viene poi istituito un fondo ad hoc per la copertura assicurativa del rischio professionale e previste altre norme sui contratti assicurativi.

Ma non basta. Per molti quelle norme sono insufficienti, se non “inutili” (come le definì l’allora presidente della Corte di Appello di Roma Giorgio Santacroce).

Da allora il Parlamento non si è più fermato e con l’avvio della legislatura iniziata nel 2013 vengono presentati diversi disegni di legge in materia da quasi tutte le forze politiche che confluiranno poi in un testo unificato dal titolo *“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”* che finalmente viene approvato in via definitiva il 28 febbraio 2017.

Vale la pena ricordare infine che un anno e mezzo fa, una parte originaria di questa legge, quella dedicata più strettamente al risk management, fu stralciata e inserita nella legge di stabilità 2016 prevedendo che tutte le strutture sanitarie attivino un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio clinico e inserendo norme innovative sugli audit clinici connessi ad episodi di eventi avversi con il fine di favorire l’emersione di problematiche legate alla sicurezza delle cure.

Questo libro, per il quale ringrazio per la generosità progettuale e realizzativa, tutti gli autori, a partire da Luca Benci che ha lanciato l'idea, ha l'obiettivo di fornire una prima chiave di lettura ragionata sulle singole norme di questa legge complessa, le cui ricadute applicative penso daranno comunque "molto lavoro" a giudici e avvocati che si troveranno a dover operare sulla materia del contenzioso medico legale in un quadro completamente innovato rispetto al presente.

I desiderata del legislatore che l'ha votata e della stragrande maggioranza degli operatori sanitari che l'hanno accolta con favore, sono segnati dall'auspicio di un effettivo cambiamento che dia luogo a una maggiore serenità professionale per chi ha il compito di assistere e curare e a una maggiore certezza per il cittadino di essere curato e assistito in sicurezza, fermo restando il diritto al giusto risarcimento qualora si dovesse restare vittima di un effettivo episodio di malasanità.

Auspici che non posso che condividere.

Cesare Fassari

Direttore di Quotidiano Sanità

Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria

Due precisazioni terminologiche

È piuttosto raro che una legge di iniziativa parlamentare venga citata con il nome di un proponente, mentre è frequente per le leggi o i decreti di impronta governativa (es. decreto Balduzzi, legge Madia, legge Brunetta ecc.).

La legge 8 marzo 2017, n. 24 è una legge di iniziativa parlamentare e nel corso del suo iter è stata spesso identificata come ddl, oggi legge, “Gelli” dal nome del relatore alla Camera, Federico Gelli. Talvolta la ritroviamo citata anche come legge “Bianco-Gelli” (Amedeo Bianco relatore al Senato).

Abbiamo alternato nel testo, al numero della legge, la locuzione “legge Gelli” per uniformarsi alle frequenti citazioni di questi mesi.

La legge 24/2017 similmente a quanto aveva già fatto il decreto Balduzzi abbandona la locuzione “professione sanitaria” o “professioni sanitarie” in favore di “esercenti le professioni sanitarie”.

Ricordiamo che tradizionalmente e storicamente l’unica professione sanitaria, fino alla fine degli anni novanta dello scorso secolo era il medico (insieme al veterinario e il farmacista). Le altre figure professionali – gli infermieri, le ostetriche ecc. – erano classificate come professioni sanitarie ausiliarie.

Con la legge 26 febbraio 1999, n. 42 è venuta meno questa distinzione. Vi è da registrare però una tendenza convenzionale e non giuridica a distinguere la professione medica dalle (altre) professioni sanitarie. Nel linguaggio comune “le professioni sanitarie” sono le professioni diverse da quella medica.

Con l’espressione esercenti le professioni sanitarie il legislatore ha voluto ricomprendere, come nel 1999, di nuovo tutte le professioni senza operare distinzioni.

La sicurezza delle cure e il rischio clinico

ARTICOLO 1

Sicurezza delle cure in sanità

La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

La sicurezza delle cure 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.

Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale.

Commento

Nella definizione di Charles Vincent¹ (2011), una delle più note a livello internazionale, per sicurezza delle cure si intende quel processo che porta a evitare, prevenire e mitigare effetti avversi o danni derivanti dal processo di assistenza sanitaria. La sicurezza delle cure riguarda gli errori e le deviazioni dalle regole che sono causa di incidenti. Alla luce di questa definizione, essa non può quindi non considerarsi parte costitutiva del diritto alla salute.

La sicurezza del paziente costituisce la base per una buona assistenza sanitaria. Il fatto che un trattamento medico e sanitario possa causare un danno, anziché guarire o curare, è il motivo per ritenere la sicurezza del paziente il fondamento della qualità delle cure.

L'erogazione di cure sicure che non causino danni al cittadino,

¹ Vincent C, *Sicurezza del paziente*. Springer Verlag, 2012. Edizione italiana.

in accordo con quanto stabiliscono i codici deontologici del medico e dell'infermiere, rappresenta un principio fondamentale del diritto alla salute. Ciò avviene non solo nell'interesse del singolo individuo ma anche della collettività: sono quindi considerati dalla norma, non solo gli aspetti strettamente clinici della professione, legati al rapporto medico-paziente, ma anche quelli legati alla ricerca, alla sperimentazione, alla gestione organizzativa che possono avere conseguenze sull'intera collettività.

L'articolo 1 assume i principi della Raccomandazione del Consiglio d'Europa del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria².

Tale raccomandazione prende atto che la sicurezza dei pazienti rappresenta una questione cruciale per la sanità pubblica e un elevato onere economico per la collettività e stabilisce una serie di misure per la prevenzione e controllo del rischio.

La ricerca scientifica, dopo la pubblicazione nel 1999 del rapporto "*To err is human*" dell'*Institute of Medicine*³ che ha portato alla ribalta dell'opinione pubblica il problema degli errori in medicina, ha fornito dati significativi sulla frequenza di eventi avversi e sulla loro prevenibilità.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità stima il tasso di eventi avversi, sulla base dei numerosi studi condotti in numerosi paesi, in circa il 10%. Ciò significa che dieci pazienti su cento che si ricoverano in ospedale subiscono un danno correlato all'assistenza piuttosto che un'evoluzione o complicazione della patologia stessa. Circa la metà di questi eventi avversi sono prevenibili ed è forse in questa quota di eventi che si annidano alcune *malpractice*, anche se la prospettiva utilizzata nella ricerca sugli eventi avversi è, quasi nella totalità degli studi, basata sulla qualità dell'assistenza e non sul-

² Raccomandazione del Consiglio del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (2009/C 151/01).

³ Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To Err is human: building a safer health system*. Committee on quality. Institute of Medicine, Washington D.C., National Academic Press, 1999.

la ricerca delle responsabilità. A seguito dei risultati della ricerca in questo ambito si è quindi costituito, sin dalla pubblicazione del sopra citato rapporto statunitense, un movimento internazionale che ha sviluppato teorie, metodi e strumenti per introdurre dei cambiamenti nella pratica clinica per ridurre gli eventi avversi. Un importante elemento di novità è stato affrontare la sicurezza delle cure al di fuori degli aspetti giuridici e di responsabilità all'interno dei quali veniva comunemente trattata, almeno nel nostro Paese.

Non rappresenta, quindi, una nuova questione di sanità pubblica, ma un vecchio problema riproposto e da affrontare, secondo paradigmi culturali nuovi, a cominciare dal fatto che le cure sanitarie possono anche essere causa di danni.

Il Consiglio d'Europa ha affermato, in un successivo atto del 2014, tali concetti, in modo ancora più esplicito compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici⁴.

Il comma 2 dell'art. 1 evidenzia un approccio, relativamente innovativo, alla sicurezza delle cure, non più basato solo ed esclusivamente sulle competenze e conoscenze del singolo operatore sanitario, ma sull'organizzazione nel suo complesso. La sicurezza emerge, infatti, dall'interazione tra tutte le componenti del sistema e non dipende solo dalle persone, dalle tecnologie, dall'organizzazione, ma dall'interazione tra loro.

L'idea di fondo su cui si basa questo approccio è che gli errori e il comportamento umano non possono essere compresi e analizzati isolatamente, ma devono esserlo in relazione al contesto nel quale la gente lavora. Il personale medico e sanitario è influenzato dalla natura del compito che svolge, dal gruppo di lavoro, dall'ambiente di lavoro e dal più ampio contesto organizzativo, cioè dai cosiddetti fattori sistemici. In questa prospettiva gli errori sono visti, non tanto come il prodotto della fallibilità personale, quanto come

⁴ Conclusioni del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici (2014/C 438/05).

le conseguenze di problemi più generali presenti nell'ambiente di lavoro e nell'organizzazione.

Il modello di analisi del rischio basato sulla persona è risultato debole dagli studi condotti negli ultimi cinquant'anni nei casi di tutti i più gravi incidenti avvenuti nel mondo. Analogamente al modello ingegneristico in cui, il fallimento della tecnologia, è comunque sempre la conseguenza di un errore umano.

Ciò nonostante, risulterebbe poco realistico attribuire al "sistema" ogni causa di errore. Occorre preservare la responsabilità individuale e, al contempo, comprendere le interrelazioni tra persona, tecnologia e organizzazione.

A tal fine *James Reason* (1990)⁵ ha introdotto nella definizione dei possibili errori che determinano un incidente oltre all'errore attivo, quello causato direttamente dall'essere umano, anche quello latente, dovuto a criticità correlate alle organizzazioni, non suscettibili a variazioni, ma sempre presenti e stabili nel sistema.

L'approccio all'errore di tipo cognitivo e organizzativo (modello socio-tecnico)⁶ ha permesso inoltre di entrare nei meccanismi mentali e organizzativi che ci portano a sbagliare modificando le finalità di investigazione degli incidenti, non più esclusivamente tese ad accertare cause e responsabilità individuali utilizzando le regole e le norme del diritto penale, soprattutto interessate a migliorare il sistema di lavoro ricorrendo ad un più ampio, seppure meno definito, set di teorie e discipline nonché di tecniche e metodi di osservazione.

La sicurezza delle cure è correlata alla qualità e ne rappresenta la dimensione più critica. La prevenzione e la gestione del rischio ne sono gli strumenti principali.

La prevenzione anticipa il rischio introducendo delle procedure e pratiche cliniche controllate, la gestione del rischio è, invece, l'individuazione delle condizioni di pericolo, la sua valutazione in termini probabilistici di causare un danno e il suo controllo o contenimento.

⁵ Reason J., *Errore Umano*, Il Mulino, 1990.

⁶ Catino M., *Da Chernobil a Linate. Incidenti tecnologici o errori organizzativi?*, Carocci editore, Roma 2002.

La sicurezza delle cure si esplica anche mediante l'erogazione di cure appropriate che rispondano a criteri di evidenza clinica ma anche di sostenibilità economica in relazione al rapporto costi benefici.

È noto che molti degli accertamenti richiesti in medicina possono esporre i pazienti a vari tipi di rischi: reazioni allergiche ai farmaci, esposizioni a radiazioni, ma anche ansie e timori dovuti a errori di laboratorio, non corretta comunicazione.

L'approccio sistemico alla sicurezza rappresenta la novità assoluta introdotta con il rapporto "*To err is human*" che fa riferimento al settore aeronautico come un esempio di un moderno e corretto modello per elevare i livelli di affidabilità. Si tratta, infatti, di un sistema complesso, come quello sanitario, in cui l'introduzione di alcuni strumenti (sistemi di segnalazione degli eventi) e teorie legate al fattore umano hanno incredibilmente ridotto il numero di incidenti.

L'approccio sistemico parte dal presupposto che l'errore umano è intrinseco alla pratica clinica e, più in generale, a tutte le azioni umane. Dobbiamo per questo inserire dei meccanismi di controllo e prevenzione dell'errore. In questa logica, l'attenzione della giurisprudenza deve spostarsi sul contesto in cui il professionista opera, evidenziandone le criticità, le condizioni che hanno portato all'errore e che risiedono nell'organizzazione (scelte e decisioni sbagliate del *management*), nella strumentazione che non risponde a criteri ergonomici, nella formazione non in grado di sviluppare le *skill* necessarie, nei carichi di lavoro che incrementano lo stress occupazionale e quindi la probabilità di errore.

VITTORIO GASPARRINI

Funzionario presso il Difensore civico della Regione Toscana
con attribuzione dei compiti in materia di Diritto alla Salute

Il Difensore civico quale garante per il diritto alla salute

ARTICOLO 2

*Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute
al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione
dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario
e la sicurezza del paziente*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute e disciplinarne la struttura organizzativa e il supporto tecnico.
2. Il Difensore civico, nella sua funzione di garante per il diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria.
3. Il Difensore civico acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto leso con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale.

Commento

*La funzione di garante per il diritto alla salute:
quali le attività connesse?*

I primi tre commi dell'art. 2 rafforzano il ruolo del Difensore civico regionale con il richiamo alla possibilità di attribuirgli la funzione di garante per il diritto alla salute. Il legislatore nazionale, nel rispetto dell'autonomia regionale, ha previsto che si tratti di possibilità e non di obbligo.

Secondo il comma 1, la “funzione di garante per il diritto alla salute” può essere affidata al difensore civico dalle regioni e dalle pro-

vince autonome, alle quali è demandata la disciplina della struttura organizzativa e del supporto tecnico, con particolare riferimento – è evidente, anche se non è specificato – alle attività finalizzate a svolgere tale funzione.

I due commi successivi individuano gli aspetti fondamentali delle modalità con cui il cittadino si può rivolgere al difensore civico e delle connesse attività di quest'ultimo. Il comma 2 delinea la procedura con cui qualsiasi destinatario di prestazioni sanitarie ha facoltà di “segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e socio sanitarie”. Il comma 3 abbozza parzialmente le attività del difensore civico a fronte della segnalazione pervenuta ed a “a tutela del diritto leso”, rimandando al legislatore regionale la definizione dei poteri che questi può esercitare.

Nell'art. 2, la funzione di garante per il diritto alla salute non è descritta in termini analitici. Come detto, la disciplina dei connessi profili organizzativi è affidata alla legislazione regionale, né avrebbe potuto essere diversamente, vista la storica difficoltà del Parlamento nazionale ad elaborare una disciplina organica sul Difensore civico,¹ disciplina che, nel contesto di questa legge, non sarebbe stato possibile certo definire, o anche solo tratteggiare negli elementi fondamentali, sia pure limitatamente alla gestione della salute. Così, le disposi-

¹ I riferimenti normativi nazionali recano indicazioni parcellari e non coordinate sulle diverse figure e relative diverse funzioni delle varie tipologie di Difensore civico; cfr. art. 8 della legge 8 giugno 1990, n. 142 “Ordinamento delle autonomie locali”; art. 25 della legge 7 agosto 1990, n. 241 “Nuove norme sul procedimento amministrativo”; art. 36 della legge 5 febbraio 1992, n. 104 “Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate”; art. 16 della legge 15 maggio 1997, n. 127 “Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo”; art. 11 e art. 136 del d. lgs. 18 agosto 2000, n. 267 “Testo Unico delle leggi sull'ordinamento degli Enti Locali”; art. 15 della legge 24 novembre 2000, n. 340 “Disposizioni per la delegificazione di norme e per la semplificazione di procedimenti amministrativi”; art. 73 del d. lgs. 30 giugno 2003, n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali”; art. 17 della legge 11 febbraio 2005, n. 15 “Modifiche ed integrazioni alla legge 7 agosto 1990, n. 241, concernenti norme generali sull'azione amministrativa”; art. 2, comma 186, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010); art. 1, comma 2, della legge 25 gennaio 2010, n. 2 “Interventi urgenti concernenti Enti Locali e Regioni”. Più analiticamente dettagliata e specificamente dedicata al Difensore civico regionale è la diffusa legislazione regionale.

zioni dei primi tre commi dell'art. 2 risultano nel loro complesso decisamente generiche, anche se si tratta di fonte normativa assolutamente innovativa a livello nazionale, perché afferma il principio della opportunità di affidare al difensore civico la funzione di garante della tutela della salute. Tuttavia, in termini concreti, l'articolo si limita a descrivere le più semplici delle molte possibili attività di tutela: a) l'acquisizione della segnalazione; b) la valutazione della fondatezza della stessa; c) l'intervento di tutela secondo modalità indeterminate. La mancata descrizione di altre modalità di intervento può trovare spiegazione nella scelta di evitare di fornire indicazioni tassative circa il contenuto di questa funzione e le modalità con cui avrebbe dovuto essere esercitata, confidando nel legislatore regionale, spesso specificamente competente in forza di alcune valide esperienze locali, al quale è assegnato il completamento della disciplina. Al legislatore regionale è infatti affidato il compito di perfezionare l'indicazione del comma 1 e di strutturare i pertinenti profili gestionali ed organizzativi.

La norma, pur se vaga, detta comunque alcuni principi che dovranno ispirare la legislazione regionale:

- lo spazio d'intervento per un soggetto delegato dall'interessato e che può essere un parente, il legale del medesimo o un'associazione di tutela cui l'utente si è rivolto;
- la gratuità della segnalazione;
- la doverosa verifica della fondatezza della segnalazione; da ciò discende la conferma della potestà, spesso messa in dubbio da talune aziende sanitarie ed ospedaliere – in contrasto con i disposti di legge che tutelano la riservatezza dei dati ed il diritto all'accesso² –, del Difensore civico di prendere visione della documentazione sanitaria.

Giusto il rinvio alla legislazione regionale per la complessiva strutturazione del servizio, i commi 2 e 3 vanno dunque considerati come meramente esemplificativi. Non è pensabile che la funzione del

² L'art. 73 del d. lgs. 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" include, al comma 2 lett. 1, l'attività del Difensori civici come di "rilevante interesse pubblico, ai sensi degli articoli 20 e 21, nell'ambito delle attività che la legge demanda ad un soggetto pubblico".

difensore civico, quale garante della tutela della salute, possa essere ridotta alle attività, sostanzialmente reattive, prospettate nel comma 3 e comunque lì non analiticamente descritte.

Quello che è sicuro è che per dare effettività ad un sistema di tutela non giurisdizionale in sanità, l'ufficio del garante non si potrà limitare ai disservizi legati alla mancata fruizione delle prestazioni, o alle criticità riscontrate nell'accesso ai servizi (e quindi liste d'attesa, applicazione del ticket, problematiche legate ai percorsi assistenziali per determinate patologie), ma perché la tutela non giurisdizionale sia concreta, non potrà prescindere dalla casistica afferente alla presunta responsabilità professionale. Infatti, è proprio dall'esame di questo tipo di casistica in sede non giurisdizionale e non contenziosa che spesso si giunge magari ad una valutazione negativa in ordine all'esistenza di fattori che abbiano determinato ipotesi da approfondire in sede risarcitoria, ma si riscontrano criticità nel percorso, eventi sentinella, modifiche organizzative da adottare o percorsi di formazione del personale da intraprendere. Ovviamente, per entrare nel merito di queste vicende, è necessario che il garante/Difensore civico disponga delle necessarie professionalità sanitarie per le pertinenti valutazioni mediche.

Questa prospettiva non è in contrasto con il percorso di accertamento pre-contenzioso dell'art. 8: infatti, l'art. 8 concerne la fase in cui l'utente ha già deciso di avviare un'azione risarcitoria, mentre l'intervento del garante/Difensore civico si colloca in una fase preliminare all'eventuale avvio di un'azione giudiziaria.

Già in alcune regioni la difesa civica ha competenze specifiche in materia di tutela di diritto alla salute. Con la previsione di un ruolo del Difensore civico nello schema generale di riferimento della Carta dei Servizi Sanitari³, molti uffici di difesa civica regionale, To-

³ Con D.P.C.M. 19 maggio 1995, si era adottata lo Schema Generale di Riferimento per la Carta dei Servizi Sanitari e si prevedeva che fosse costituita la commissione mista conciliativa; cfr. art. 8 dell'All. 1, che indicava che fosse "... presieduta dal Difensore civico regionale, istituito ai sensi delle disposizioni dello Statuto Regionale in attuazione della legge 8 giugno 1990, n. 142." Al di là della macroscopica inesattezza, dato che la norma citata si riferiva al Difensore civico degli Enti Locali (quello regionale è previsto dagli statuti e dalle leggi regionali istitutive) la disposizione profilava uno specifico ruolo nella tutela per il Difensore civico in sanità.

scana, Piemonte, Lombardia, Provincia Autonoma di Bolzano, Veneto, si sono attrezzati organizzando l'ufficio con funzionari dedicati in via esclusiva all'esame delle istanze relative alla tutela in sanità o, comunque, prevedendo una partecipazione diretta del Difensore civico nelle commissioni miste conciliative previste dalla Carta dei Servizi Sanitari.

Se la indicazione dell'art. 2 verrà recepita dalle regioni, se sarà applicata affidando al Difensore civico le funzioni di garante, e se saranno definite opportunamente sia queste funzioni sia il pregnante significato del sostantivo "garante", l'attività di tutela non giurisdizionale del diritto alla salute risulterà ampiamente rinforzata.

Prima di tutto, non è auspicabile pensare ad un garante del diritto alla salute come una sede conciliativa, nella quale le parti in causa si confrontano in una sorta di contraddittorio seguendo l'esperienza delle commissioni miste conciliative in sanità, organismi collegiali in cui erano presenti rappresentanti dei cittadini e delle aziende, presiedute dal Difensore civico o comunque da un soggetto terzo, che decidevano sulla segnalazione ricevuta. La funzione di garanzia del diritto alla salute esercitata dalla difesa civica si deve invece svolgere ascoltando tutti gli interlocutori (ed in questo senso è strategica l'azione da un lato delle associazioni degli utenti e delle associazioni di tutela da un lato e la collaborazione con gli Ordini professionali dall'altro), valutando la specifica vicenda sanitaria e mediando fra le parti per la soluzione del caso concreto, con uno stretto raccordo – per quanto attiene gli aspetti generali che il caso comporta – con gli istituti di governo clinico aziendali e regionali (e con le strutture che gestiscono il sistema di *risk management*) per evitare che l'evento possa ripetersi e per implementare la diffusione delle buone pratiche.

La principale differenza fra l'attività del Difensore civico e quella risarcitoria pura, sia essa in ambito di mediazione/transazione o giurisdizionale, è quella di cercare di risalire dal caso concreto alle cause che hanno determinato quanto denunciato dall'utente, che spesso dichiara di rivolgersi al Difensore civico non per avere un risarcimento, ma perché quanto dal medesimo subito "non riuscenda ad altri".

L'esperienza della Regione Toscana, unica nel panorama Italiano, ha stabilito meccanismi che potrebbero svilupparsi anche in altre realtà regionali. L'attività consente da un lato di fornire in ogni caso agli utenti una indicazione pre-contenziosa sull'effettiva fondatezza del loro sospetto di essere stati "curati male", dall'altro, anche dove il riscontro è negativo, di potere accertare se, a prescindere dall'assenza di nesso di causalità fra comportamento posto in essere dai sanitari e presunto evento dannoso, vi siano comunque criticità sulle quali intervenire.

L'esperienza della Regione Toscana come possibile paradigma

In regione Toscana, il Difensore civico si occupa di sanità dagli anni '80. Nel 1983, la legge regionale n. 36 consentiva al Difensore civico di intervenire anche in questioni sanitarie, nei confronti delle allora USL con una procedura piuttosto farraginosa, subito superata nella prassi applicativa. Il punto di forza di questa legge regionale, che ha segnato la svolta della Toscana in questo settore, era tuttavia la possibilità del Difensore civico di avvalersi della collaborazione di professionisti sanitari nell'esame della casistica a lui sottoposta.⁴

Grazie a questa disposizione, il Difensore civico della Regione Toscana ha potuto avvalersi della collaborazione della consulenza medico legale delle strutture pubbliche (e delle strutture specialistiche di riferimento da questi interpellate) di aziende sanitarie ed ospedaliere universitarie (ovviamente diverse da quella in questione), con collaborazioni i cui oneri economici sono posti a carico della Regione Toscana, interessata alla deflazione del contenzioso.

A partire dagli anni '90, nella regione Toscana, il Difensore civico può quindi fornire agli utenti che ritengono di essere stati "cu-

⁴ Art. 24. - Il Difensore civico sente direttamente sui fatti segnalati qualsiasi operatore dipendente o convenzionato dell'Unità sanitaria locale.

Per le attività previste dalla presente legge il Difensore civico si avvale della collaborazione tecnico-professionale di operatori in servizio presso le Unità sanitarie locali della Toscana o presso l'Amministrazione regionale previa intesa, rispettivamente, con il responsabile del servizio o con il coordinatore del dipartimento cui il dipendente è assegnato.

rati male” un’indicazione sull’effettiva fondatezza delle loro perplessità. Gli altri uffici regionali del Difensore civico, privi della possibilità di una consulenza medico legale, non possono ovviamente entrare nel merito.

L’ufficio del Difensore civico della Toscana non si limita ad attivare la consulenza medico legale. La procedura prevede infatti che il Difensore civico acquisisca, oltre alla documentazione clinica relativa al caso, anche la versione dei fatti della struttura coinvolta, rendendo quindi possibile un contraddittorio tra utente (talvolta appoggiato da un’associazione di tutela) e azienda sanitaria o ospedaliero-universitaria, mediato dalla difesa civica, in un momento pre-contenzioso e prima che l’utente formuli una richiesta risarcitoria. L’azione del Difensore civico si contraddistingue – rispetto all’ordinaria gestione di una richiesta risarcitoria – perché, utilizzando gli ordinari poteri dei quali dispone nei confronti delle amministrazioni, chiede chiarimenti alla struttura coinvolta. Questa ha la possibilità di chiarire il proprio punto di vista senza mettersi subito in atteggiamento difensivo come avviene a fronte ad una richiesta di sinistro. Allo stesso modo l’utente esprime le proprie perplessità al Difensore civico, spesso tramite l’intervento di un’associazione di tutela⁵.

Non è infrequente che la richiesta di chiarimenti che il Difensore civico redige sia diretta per conoscenza anche all’Assessore regionale, quando emerge una criticità che può comportare l’adozione di atti di indirizzo politico o ai settori della direzione generale regionale competenti per la materia oggetto del reclamo o al Centro regionale per il rischio clinico quando si ravvisino eventi sentinella o ad istituti regionali come l’Istituto Toscano Tumori, quando la criticità sia legata al percorso sanitario in oncologia.

C’è collaborazione con gli Ordini e i Collegi professionali, che

⁵ L’associazione di tutela ha un ruolo importantissimo nell’aiutare l’utente a redigere il reclamo, in modo da renderlo più chiaro al Difensore civico, ed assorbendo o evidenziando nel modo opportuno le valutazioni di un utente vittima di un presunto errore professionale, che spesso rischiano di essere espresse dal medesimo con affermazioni che possono essere offensive per i professionisti sanitari e/o per la struttura.

vengono investiti per conoscenza del reclamo quando possano emergere aspetti afferenti la deontologia professionale, con un'ottica non esclusivamente tesa a segnalare un comportamento che può essere oggetto di sanzione disciplinare, ma anche mirata a fare emergere con il sostegno dell'ordine o del collegio le legittime ragioni del professionista coinvolto, specie quando questi sia un professionista privato, che non ha una struttura di riferimento come invece avviene per il professionista dipendente del Servizio sanitario pubblico.

La normativa in materia di tutela in sanità da parte del Difensore civico si è andata affinando con atti deliberativi prima⁶ e normativi poi⁷, che affidano al Difensore civico la competenza esclusiva in seconda battuta rispetto ai meccanismi di tutela interni alle aziende sanitarie di tutti i reclami aventi ad oggetto questioni tecnico-professionali⁸, circa i quali le aziende che ricevono il reclamo hanno l'obbligo di informare l'utente della possibilità di rivolgersi al Difensore civico se la risposta che ricevono è insoddisfacente.

La possibilità di avvalersi della consulenza di medici legali (che non forniscono un parere in senso tecnico, ma un'indicazione sull'opportunità di approfondire il caso nelle sedi opportune), fornisce un'indicazione preventiva e non vincolante né per l'utente né per la struttura coinvolta, da una sede che è terza anche rispetto allo stesso ufficio del Difensore civico, con conseguente potenziale deflazione del contenzioso. È ragionevole aspettarsi che almeno parte degli utenti, che hanno ricevuto un'indicazione negativa da una sede terza, rinuncino ad intraprendere un'azione contenziosa.

D'altro canto il Difensore civico, in moltissimi casi in cui l'indicazione è stata negativa, ha chiesto all'azienda e alla Regione di modificare procedure e modalità di gestione della documentazione e ha sempre sistematicamente segnalato al Centro regionale per il rischio

⁶ Delibera Giunta Regionale Toscana 17 maggio 2004 n. 462 "Direttive regionali per l'esercizio della tutela degli utenti del servizio sanitario della Toscana" e successive modifiche.

⁷ Legge Regione Toscana 19/2009, Capo IV art. 15 -18..

⁸ Il ruolo delle commissioni miste conciliative è previsto dallo schema di riferimento della Carta dei servizi; con questa disciplina, in Toscana resta limitato alla gestione di secondo livello dei reclami giunti all'azienda, non relativi a casi tecnico-professionali.

clinico i casi che presentavano criticità connesse con la violazione di linee guida o legate ad eventi sentinella.

Nel 2010 la Regione Toscana sceglie un regime di autoassicurazione, risolvendo progressivamente tutte le polizze assicurative e prevedendo una procedura nella quale i sinistri sono gestiti direttamente dalle aziende sanitarie, con l'intervento di un Comitato regionale per la gestione dei sinistri per i risarcimenti superiori ai 500.000 €, con la Regione che garantisce la solvibilità delle aziende. Al fine di ridurre al minimo il contenzioso, la Regione impone alle aziende sanitarie un'istruttoria rigorosa per addvenire ad una eventuale proposta transattiva prima di adire le procedure di mediazione e quelle contenziose.

Con la Delibera Giunta Regionale Toscana 1234/2011, si è previsto che in questa fase, denominata di gestione diretta dei sinistri, l'utente possa avvalersi del Difensore civico per "favorire l'accordo fra le parti". Da un lato l'utente, avvertito che il Difensore civico non ha le funzioni del suo legale di fiducia, ma mantiene la propria posizione di terzietà – pur se ovviamente teso a bilanciare una situazione di disparità a fronte dell'azienda –, fa comunque affidamento sul fatto che l'azienda coinvolta a fronte del Difensore civico mantenga una posizione di correttezza e trasparenza massima. D'altro canto l'azienda, a fronte del Difensore civico o del delegato, viene obbligata a chiarire passo passo all'utente i motivi per i quali è avanzata un'eventuale offerta e i margini di trattativa, senza porsi sulla difensiva come potrebbe avvenire in presenza di un legale – che comunque non è esclusa, anche se è esperienza che quando l'utente si è rivolto ad un legale questi non ha mai coinvolto il Difensore civico – perché avverte il Difensore civico o il suo delegato come un facilitatore e non come una controparte. La delibera del 2011, ha comportato una lunga riflessione sulle modalità con cui darvi attuazione e i casi gestiti non sono quindi molti. Tuttavia nei casi con conclusione positiva, si è spesso osservato un recupero del rapporto fiduciario fra utente e struttura coinvolta anche in relazione vicende concluse con la morte o con gravissimi danni permanenti del paziente.

L'attività della difesa civica in sanità non si è ovviamente limita-

ta alla casistica delle istanze tecnico-professionali, che ne costituisce la peculiarità, ma ha riguardato anche la gestione delle problematiche ordinarie relative alle disfunzioni organizzative legate alle liste d'attesa, ai percorsi assistenziali, all'ottenimento di farmaci e terapie, alle modalità di applicazione dei ticket sanitari, all'offerta dei servizi sul territorio.

Tutta l'attività si è sempre contraddistinta, salvo le problematiche più spicciole, con quello che è l'approccio del Difensore civico alle questioni, cioè con il tentativo di risalire dal caso particolare alla problematica generale, valutando se, al di là del disservizio (reale o percepito come tale dall'utente) rilevato nel caso concreto, vi fosse una problematica generale rispetto alla quale si rendeva necessaria una modifica della normativa regionale o addirittura nazionale, talvolta ottenendo modifiche di percorsi assistenziali o di atti regionali. Anche in questo tipo di attività è stato strategico l'apporto delle associazioni di tutela, che spesso ha fatto sì che il disservizio, ripetuto, ma percepito dal singolo utente come episodico e non grave e quindi non meritevole di segnalazione al Difensore civico, emergesse grazie all'attività di monitoraggio dell'associazione.

Il Difensore civico o un suo delegato è stato spesso coinvolto dalla regione Toscana in comitati, gruppi di lavoro, commissioni relativi a questioni sanitarie ed è membro di diritto della Commissione regionale di bioetica. La normativa regionale della Toscana non esclude che al Difensore civico possano rivolgersi i dipendenti delle strutture regionali e delle aziende sanitarie e talvolta dalla lamentela legata ad una vicenda di impiego possono emergere criticità organizzative.

L'esperienza regionale e le prospettive nazionali

L'attività del Difensore civico della Toscana costituisce l'esperienza regionale più avanzata nella gestione della tutela in sanità e quindi potrebbe rappresentare un punto di riferimento per l'attuazione a livello regionale del disposto dell'art. 2.

La Toscana ha il vantaggio di potere contare su un sistema di gestione diretta dei sinistri, ma la presenza, in altre Regioni, di un isti-

tuto assicuratore non esclude, se questo è disponibile ad una trattativa seria, l'applicabilità dell'esperienza in altre realtà.

Un'estensione del modello ad altre Regioni consentirebbe alla difesa civica di usufruire di consulenti medico legali di strutture pubbliche diverse da quelle della medesima Regione, garantendo così ulteriori livelli di terzietà.

L'attivazione della procedura di gestione diretta non è in contraddizione con la procedura di mediazione di cui all'art. 8 della legge 24/2017; infatti, tale procedura – che comporta costi per l'utente e per l'azienda –, per risultare efficace, deve essere riservata proprio ai casi in cui non è preventivamente raggiungibile un accordo. Parimenti, proprio a fronte dell'esistenza di procedure di mediazione formalizzate, avrebbe avuto poco senso una previsione normativa – pur emersa in sede di vaglio parlamentare – di integrare l'ufficio del Difensore civico nelle sue vesti di garante del diritto alla salute con la presenza di rappresentanti delle associazioni di tutela o dei Collegi e degli Ordini professionali. È però certo che l'azione del Difensore civico nel settore della sanità non può prescindere da un costante lavoro di raccordo, confronto e collaborazione con queste realtà. Le associazioni di tutela, presenti a livello aziendale, garantiscono un supporto importante per aiutare utenti, che altrimenti resterebbero privi di voce, a raggiungere la tutela aziendale e, se questa è insoddisfacente, la tutela offerta dal Difensore civico. Anche dal confronto con Ordini e Collegi professionali si ottengono importanti indicazioni per analizzare criticità, per non fare sentire il professionista coinvolto isolato davanti alla segnalazione di disservizio, ma anche per sottolineare doveri e responsabilità laddove il comportamento non sia stato congruo con gli obblighi deontologici.

In ogni caso, le attività risulterebbero globalmente sinergiche con tutto il sistema di risk management. Infatti non necessariamente i reclami che pervengono al Difensore civico sfociano in richieste risarcitorie, perché l'utente, convinto delle indicazioni ricevute dall'ufficio, sceglie di non proseguire, ma non per questo essi sono privi di elementi sulla cui base si rende necessario adottare correttivi o azioni di prevenzione e formazione.

La norma non prevede un ruolo di raccordo a livello centrale fra il Coordinamento dei Difensori civici regionali e delle Province Autonome (in assenza di un Difensore civico nazionale) e l'Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità previsto dall'art. 3. Si auspica che questo raccordo sia almeno ripreso con i singoli uffici di difesa civica regionali interessati, seguendo le buone pratiche attuate nelle regioni, dove è costante il raccordo tra Difensore civico e centro regionale per il rischio clinico.

Ruolo e funzione del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente

ARTICOLO 2

*Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute
del Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali
per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente*

4. In ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3.
5. All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è aggiunta, in fine, la seguente lettera: «d-bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria».

Commento

Il comma 4 dell'art. 2 rappresenta la prima importante innovazione organizzativa introdotta dalla legge. È necessario per lo sviluppo della sicurezza delle cure che ogni regione e provincia autonoma si doti di un proprio Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

Il rischio di cui si occuperà il Centro è stato definito sanitario, diversamente da quanto riportato nella letteratura internazionale in cui si parla prevalentemente di rischio clinico (“*clinical risk*”). È ipotizzabile che il legislatore abbia voluto estendere con questo di-

verso aggettivo l'area del rischio non solo alle attività cliniche ma, in senso lato a quelle sanitarie ovvero relative alla salute e sanità nel suo complesso, includendo non solo gli aspetti clinico assistenziali, ma anche quelli tecnologico-ambientali-organizzativi e correlati all'appropriatezza e sostenibilità delle cure.

Quanto stabilito dal comma 4 deriva dalla raccomandazione del Consiglio d'Europa del 9 giugno 2009 sulla sicurezza del paziente che raccomanda agli Stati membri la nomina dell'autorità o delle autorità competenti o di ogni altro organo responsabile per la sicurezza dei pazienti sul proprio territorio.

L'Accordo Stato-Regioni del 20 Marzo 2008, n. 116 aveva di fatto già impegnato le regioni e province autonome ad attivare una funzione aziendale permanente dedicata alla gestione del rischio clinico e alla sicurezza del paziente e delle cure, che includesse il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione delle pratiche per la sicurezza. Si trattava di un accordo estremamente moderno che avrebbe anticipato le raccomandazioni del consiglio d'Europa del 2009 e del 2014.

Successivamente il decreto del ministero della salute del 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" (SIMES) avrebbe creato le condizioni operative e tecniche per il monitoraggio degli eventi sentinella e del contenziioso nell'ambito del servizio sanitario nazionale.

Lo scopo principale di un sistema di segnalazione consiste, infatti, nell'imparare dall'esperienza al fine di migliorare il sistema sanitario (*learn from experience*)¹. Le segnalazioni gestite tramite i sistemi di segnalazione devono rispondere alle caratteristiche di non punibilità, confidenzialità, indipendenza, tempestività, orientamento al sistema, reattività e necessitano di essere analizzate da esperti di analisi in materia di sicurezza e qualità delle cure, per una riflessione costruttiva sui processi organizzativi legati alla qualità dell'assistenza e sicurezza delle cure, indipendente rispetto a ulteriori indagini parallele che indagano l'eventuale responsabilità professionale.

¹ WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning (2006).

In questo contesto, la condivisione delle esperienze dei sistemi di segnalazione rappresenta un ulteriore punto di forza per sostenere l'impegno degli operatori sanitari per la sicurezza del paziente e rendere più trasparenti le organizzazioni sanitarie, auspicabilmente con effetti positivi sia sulla riduzione dei rischi che del contenzioso. L'Organizzazione Mondiale della Sanità, ha infatti sviluppato, in quest'ottica, nel 2012 il *Minimal Information Model*² (Modello di Informazioni Minime) per la segnalazione degli eventi, basandosi sull'esperienza internazionale dei sistemi di *reporting & learning* e di tassonomia degli errori al fine di offrire un modello informativo minimo che deve essere garantito da tutti i sistemi di segnalazione, informazioni che non possono essere utilizzati a fini punitivi, ma solo a fini di apprendimento e miglioramento della qualità e sicurezza delle cure.

Il comma 4 sembra attribuire a tale struttura solo una funzione di trasmissione di dati dai sistemi di segnalazione regionali sugli eventi sentinella e sul contenzioso (richieste di risarcimento/sinistri) all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità istituito presso l'Agenzia Nazionale dei Servizi Sanitari Regionali (Agenas).

In realtà le sue funzioni, se analizziamo le attività da svolgere in base agli articoli 538 e 539 della legge 28 dicembre 2015 n. 208 a livello dei singoli presidi ospedalieri, saranno, come di fatto già avviene, di coordinamento delle attività di gestione del rischio sanitario e sicurezza del paziente in tutto il servizio sanitario regionale, a garanzia di equità e omogeneità dei livelli di qualità e sicurezza delle prestazioni erogate. I Centri si dovranno occupare di inappropriately e di promozione della sicurezza mediante specifiche iniziative e con la formazione continua. Questi organismi dovranno altresì fornire alle aziende sanitarie indicazioni sulla gestione degli eventi sentinella, diffondere le conoscenze derivanti dalla loro ana-

² World Health Organization. Working paper MIM for Patient Safety (2014) e World Health Organization. International Consultation on European Validation of the Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning (2015).

lisi ai fini dell'apprendimento dell'esperienza che ne deriva, mettere a punto e diffondere le buone pratiche per la sicurezza in relazione a tutte le questioni inerenti il rischio sanitario.

Estrema importanza deve essere attribuita alle competenze presenti in queste strutture alla luce della letteratura scientifica. Essendo gli organismi deputati ad analizzare gli incidenti, a promuovere i sistemi di segnalazione e apprendimento e le pratiche per la sicurezza, è necessario che abbiano conoscenze in varie discipline, proprio in considerazione della complessità dei sistemi oggetto di analisi. Come avvenuto per le scienze sui cambiamenti climatici, sono oggi necessarie oltre a medici e infermieri, anche professionalità in statistica, sociologia, psicologia, ergonomia e fattore umano, economia, comunicazione, scienze organizzative, *industrial design*, ingegneria per affrontare la complessità dei sistemi sanitari³. Non è interpretabile la norma costituendo centri regionali con solo funzioni di raccolta dati e flussi informativi, deboli dal punto di vista della cultura del rischio.

In base al comma 5 ogni Centro dovrà produrre annualmente una relazione che presenti il consuntivo sugli eventi avversi e sulle cause che li hanno determinati.

Si tratta di un documento di analisi di dati che ha lo scopo di pianificare successivamente le iniziative di prevenzione più adeguate.

Tutti da definire i contenuti di questo documento, anche se i rapporti già prodotti a livello nazionale e internazionale da istituzioni scientifiche e governative, possono rappresentare una ottima base di partenza.

È chiaro che la relazione dovrà dare la dimensione del funzionamento del sistema di segnalazione e apprendimento, indicando il numero di segnalazioni e il numero di *audit* per eventi significativi e rassegne di mortalità e morbilità realizzate, il numero di richieste di risarcimento pervenute, calcolando anche dei tassi per definire dei *trend* e consentire dei confronti.

³ Vincent C, Batalden P, Davidoff F, *Multidisciplinary centres for safety and quality improvement: learning from climate change science*, BMJ Qual Saf 2011;20(Suppl 1):i73ei78.

La relazione dovrà anche contenere, di conseguenza, le pratiche della sicurezza promosse dall'azienda sulla base della letteratura scientifica e applicate nei diversi contesti. Molto importante descrivere la formazione svolta in base ai fabbisogni e all'andamento degli esiti delle cure.

Ruolo e funzioni dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità

ARTICOLO 3

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di seguito denominato «Osservatorio».
2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5, di linee di indirizzo, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.
3. Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.

Legge 28 dicembre 2015, n. 208

(legge di stabilità 2016), art. 1, commi 538, 539 e 540

538. La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente.
539. Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538, ai fini di cui all'articolo 3-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), per l'esercizio dei seguenti compiti:
 - a) attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. Ai verbali e agli atti conseguenti all'attività di gestione aziendale del rischio clinico, svolta in occasione del verificarsi di un evento avverso, si applica l'articolo 220 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271;

- b) rilevazione del rischio di inappropriately nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;
 - c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
 - d) assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative.
540. L'attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti ovvero con comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

Per ragioni di commento sistematico, in questa parte, in questo capitolo, verranno analizzati anche i commi 538, 539 e 540 della legge di Stabilità 2016 che si possono considerare anticipatori della legge sulla responsabilità professionale. Per i commenti sui commi 1, 2 e 3 della legge 24/2017 vedi il capitolo successivo sul "Difensore civico".

Commento

Con l'articolo 3 la legge istituisce un unico Osservatorio in Agenas che raccoglie in sé le funzioni dei due Osservatori attualmente esistenti: l'Osservatorio Buone Pratiche per la Sicurezza dei Pazienti e l'Osservatorio Nazionale Sinistri e Polizze Assicurative. Il fatto che la legge non preveda più la distinzione tra i due Osservatori evidenzia il fine comune della raccolta dei dati per mettere a punto le pratiche per la sicurezza, nella logica del segnalare e imparare e promuovere delle iniziative per il miglioramento della sicurezza e qualità delle cure.

L'Osservatorio Buone Pratiche per la Sicurezza dei Pazienti

L'Osservatorio Buone Pratiche per la Sicurezza dei Pazienti è stato istituito nel febbraio 2008 per l'esercizio della funzione di monitoraggio delle buone pratiche e istituito presso l'Agenas da una Intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome¹. Da allora ogni anno è realizzata la *Call for Good Practice*, in collaborazione con il Ministero della Salute e il Comitato Tecnico delle Regioni e delle

¹ Conferenza Stato-Regioni, *Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure*, 2008.

Province autonome, per la gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente, per l'individuazione e la raccolta degli interventi di miglioramento della sicurezza dei pazienti attuati dalle Regioni, dalle Organizzazioni Sanitarie e dai Professionisti.

Finalità principale dell'Osservatorio è favorire il trasferimento delle esperienze e conoscenze fra le organizzazioni del sistema sanitario nazionale e promuovere l'integrazione e l'interazione tra le Regioni, le Organizzazioni Sanitarie e i Professionisti.

L'esperienza dell'Osservatorio, ormai conosciuta e accreditata a livello europeo, è stata anche inclusa fra i casi eccellenti da cui apprendere nel documento dell'OECD pubblicato di recente *Caring for quality in health: Lessons learnt from 15 reviews of health care quality*².

L'Osservatorio Nazionale Sinistri e Polizze Assicurative

L'Osservatorio nazionale sinistri elabora i dati del SIMES³ e ha la funzione di effettuare un monitoraggio⁴ costante delle denunce, al fine di fornire dati attendibili sulla sinistrosità delle strutture sanitarie e migliorare la gestione del contenzioso.

L'Agenas ha recentemente pubblicato il secondo rapporto annuale sulle denunce dei sinistri in sanità, che analizza i dati della quasi totalità delle Regioni e Province Autonome (20/21), realizzato grazie alla collaborazione con il Ministero della Salute e il Comitato tecnico delle Regioni per la Sicurezza del Paziente.

Oltre a confermare e assumere in sé le funzioni di questi due os-

² Berchet C, Forde I. et Al.. *Caring for quality in health: Lessons learnt from 15 reviews of health care quality OECD 2017*. Disponibile su www.oecd.org/els/health-systems/Caring-for-Quality-in-Health-Final-report.pdf

³ Il Simes è sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità del Ministero della Salute, che raccoglie e analizza le informazioni relative alle denunce dei sinistri trasmesse dalle strutture sanitarie, tramite le Regioni e le Province Autonome.

⁴ Ministero Del Lavoro, Della Salute E Delle Politiche Sociali, Decreto 11 dicembre 2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (10A00120) (G.U. Serie Generale , n. 8 del 12 gennaio 2010).

servatori già esistenti, il nuovo Osservatorio assume in sé nuove funzioni.

La prima nuova funzione riguarda, come indicato nella prima parte del comma 2 dell'art.3, la raccolta dei dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi. Questa espressione risulta piuttosto generica, in quanto il termine rischi ed eventi avversi possono essere soggetti a numerose interpretazioni. Per quanto riguarda i rischi è plausibile che si faccia riferimento ai rischi clinici, associati alle attività clinico assistenziali e che riguardano i diversi aspetti dei sistemi sanitari: tecnologici, organizzativi, umani o all'ambiente in cui le prestazioni sono erogate. Per quanto riguarda gli eventi avversi possiamo considerare, seguendo le indicazioni ministeriali e le definizioni internazionali, che essi includono tutti quegli eventi che provocano un danno al paziente e che non possono essere ricollegati alla condizione clinica o patologica del paziente, ma alla cura prestatagli. Sono esclusi quindi i quasi eventi o *near miss*, mentre si ricomprendono gli eventi sentinella, eventi avversi particolarmente gravi la cui raccolta avviene tramite flusso ministeriale e sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), stabilito nella seduta del 20 marzo 2008 della Conferenza Stato-Regioni, che raggiunse l'Intesa sulla promozione del monitoraggio degli eventi sentinella nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS).

Il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità si pone l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella e alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi e il monitoraggio completo degli eventi avversi. Tale processo costituisce un momento fondamentale di riflessione costruttiva e l'analisi dei processi organizzativi aziendali legati alla qualità dell'assistenza e sicurezza delle cure.

Le informazioni del flusso rispondono all'esigenza di attuare un protocollo di monitoraggio con l'obiettivo di fornire alle Regioni e alle aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli eventi sentinella e del contenzioso sul territorio nazionale.

Il SIMES prevede l'attivazione di tre livelli di intervento, tra loro complementari e rispondenti ai criteri di priorità nazionale:

- i) il monitoraggio, che consente la raccolta delle informazioni relative agli eventi sentinella e dei sinistri per la valutazione dei rischi;
- ii) le raccomandazioni, che permettono l'elaborazione delle informazioni raccolte tramite il monitoraggio, allo scopo di fornire indicazioni agli operatori sulle azioni da intraprendere per migliorare la qualità dell'assistenza;
- iii) la formazione del personale, per incrementare la conoscenza degli operatori rispetto a metodi e strumenti per il miglioramento della sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure.

Dal 1° gennaio 2011 il conferimento dei dati, nelle modalità e nei contenuti del decreto SIMES, è compreso fra gli adempimenti a cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato.

L'Agenas diventa quindi il nodo nevralgico della rete dei Centri del rischio sanitario regionale, come definito nel comma 4 dell'art. 2 della legge, per i quali raccoglie e analizza non più solo le informazioni relative a ciò che di positivo è realizzato in ogni Regione per migliorare la sicurezza del paziente, ma anche tutti i dati che riguardano gli aspetti negativi della sicurezza, ovvero rischi ed eventi avversi. L'integrazione di queste due diverse tipologie di informazioni, insieme a quelle relative al contenzioso, offre l'opportunità di comprendere profondamente quali siano le condizioni di rischio/sicurezza dei diversi contesti regionali e di definire in maniera sinergica vere strategie per il controllo del rischio e del contenzioso. L'avere accesso a tutti questi dati a livello centrale dell'amministrazione pubblica pone, però, anche il problema della distanza dall'operatività e dalla prima linea e della difficoltà di fornire indirizzi per gli interventi e le azioni da intraprendere che possano essere efficaci, anche se pensati in maniera avulsa dai contesti reali di lavoro. Altra sfida importante è l'integrazione sia dei flussi informativi ministeriali, già esistenti a livello nazionale, sia con le nuove informazioni provenienti dalle regioni, relativamente anche agli eventi avversi che non siano eventi sentinella, che dei differenti flussi informativi che riguardano diversi aspetti della sicurezza

(pratiche per la sicurezza, eventi sentinella e contenzioso) tra loro. La legge apre a uno scenario di rafforzamento, grazie anche alla costituzione di nuovi flussi strutturati di dati, di una rete nazionale sui temi del rischio clinico e della sicurezza del paziente, che si innesta su nodi forti quali i centri regionali e si estende in maniera nevralgica grazie ai nodi periferici costituiti dalle aziende sanitarie e i professionisti.

Un'altra nuova funzione dell'Osservatorio, come indicato al comma 2 dell'art. 3, riguarda l'individuazione di linee di indirizzo e misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario, da attuarsi, anche attraverso l'ausilio delle società scientifiche identificate con specifici criteri come chiarito nell'art. 5 nella legge: in questo modo si chiude il cerchio. Grazie ai dati raccolti per l'identificazione del rischio e delle pratiche per la sicurezza condivise dalle regioni, è possibile lavorare per fornire indicazioni sulle strategie di anticipazione del rischio, che non potranno più essere solo delle raccomandazioni generiche, ma dovranno diventare, grazie anche alla partecipazione sistematica e strutturata di società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, strumenti concreti per orientare i comportamenti e l'organizzazione dei percorsi nei diversi contesti.

Lo stesso vale per la formazione e l'aggiornamento del personale. L'Osservatorio dovrà fornire indicazioni sui percorsi formativi, tenendo conto della necessità di sviluppare conoscenze e competenze nei soggetti coinvolti nella rete del rischio clinico, che siano coerenti con quanto emerge dall'analisi dei contesti reali e con le sfide specifiche e interdisciplinari, poste dalla complessità organizzative dei sistemi sanitari. Sarà quindi compito dell'Osservatorio raccogliere le numerose esperienze esistenti di percorsi formativi nei diversi ambiti regionali, al fine di individuarne gli elementi essenziali che diventeranno la base per "l'adeguata formazione e comprovata esperienza" di cui parla la stessa norma nell'art. 16 comma 2.

Le attività svolte dall'Osservatorio saranno rese note annualmente sottolinea la norma al comma 3 dell'art.2 alle Camere grazie ad un resoconto del Ministro della Salute che permetterà alla parte politica di valutare le attività svolte dai servizi sanitari regionali e

fornire indicazioni strategiche su un tema di estrema importanza nell'opinione pubblica e per i cittadini come quello della sicurezza delle cure che diventa, con questa norma, parte costitutiva del diritto alla salute (art. 1).

Viene introdotto inoltre un principio di massima trasparenza riguardo a dati che determineranno un confronto tra i servizi sanitari. Agenas dovrà svolgere l'importante funzione di ente terzo e avrà il compito fondamentale di assicurare l'affidabilità dei dati trasmessi dalle regioni e province autonome anche presumibilmente verifiche periodiche.

Le anticipazioni della legge di Stabilità 2016

Il comma 538 della legge di Stabilità 2016 ha anticipato concetti che sono stati ripresi nell'attuale legge sulla sicurezza delle cure e responsabilità professionale. Le attività di prevenzione sono riferite alla sicurezza delle cure e alla gestione del rischio sanitario sono infatti essenzialmente mirate all'individuazione delle situazioni di pericolo e di rischio sanitario, mediante i sistemi di segnalazione e apprendimento o altri strumenti di analisi, di carattere reattivo ma anche proattivo e le visite da parte di esperti nei reparti o sale operatorie. La scelta di procedure cliniche basate sulle evidenze, con il relativo incremento dei livelli di sicurezza nella pratica clinica, garantisce di conseguenza una maggiore appropriatezza delle risorse disponibili, riduce il prolungamento delle degenze e i dei costi conseguenti a eventi avversi, migliora gli esiti e garantisce maggiormente la qualità delle cure.

È auspicabile che abbiano applicazione, anche nel nostro paese, le iniziative promosse da alcune associazioni scientifiche italiane e straniere, mirate a ridurre gli accertamenti di laboratorio o di diagnostica per immagini con deboli evidenze scientifiche e sui quali ci si dovrebbe sempre interrogare sulla loro reale utilità prima di proporli ai pazienti.

Il comma 539 punto a) è stato sostanzialmente modificato dall'art. 16 della legge sulla sicurezza delle cure e responsabilità professionale, a cui si rimanda. Nella prima parte stabilisce quanto poi sarà

attuato dalla legge sulla sicurezza delle cure con la necessità di istituire apposite strutture per una adeguata funzione di monitoraggio e di gestione del rischio sanitario.

Il termine “adeguata” – riferita alla funzione di monitoraggio – sottolinea la necessità di una dotazione, sia di personale che tecnologica, in grado di svolgere in modo corretto un compito così delicato e importante.

La seconda parte del punto a) relativa agli atti e documentazione prodotta nell’ambito del rischio clinico è stata totalmente e opportunamente sostituita dal punto 1 dell’art. 16, introducendo forti elementi di contraddizione all’intero sistema di gestione del rischio sanitario (vedi commento all’articolo 16).

Per quanto concerne il punto b) si ribadisce, tra le funzioni del rischio clinico, anche la rilevazione del rischio di inappropriately nei percorsi diagnostico-terapeutici correlato a fenomeni di medicina difensiva attiva e passiva. Laddove per medicina attiva s’intende un eccesso di prestazioni, atti diagnostici e/o terapeutici non realmente necessari per ridurre un possibile contenzioso; la medicina passiva è invece il tentativo di evitare, in modo conscio o inconscio, dei rischi, non richiedendo degli accertamenti e/ non erogando prestazioni, che potrebbero suscitare problemi giudiziari. Ad esempio non richiedere un intervento chirurgico da realizzare per timore dei rischi che possono derivare da un suo esito infausto.

Il punto c) stabilisce la necessità di predisporre iniziative di sensibilizzazione e formazione mirate alla prevenzione del rischio sanitario. Ogni centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza delle cure dovrà promuovere campagne d’informazione su pratiche per la sicurezza e formazione continua del personale sanitario sui temi della prevenzione degli eventi avversi. Si tratta di iniziative importanti mirate a sensibilizzare i professionisti ma anche i pazienti sull’importanza della sicurezza delle cure. L’opportunità di un approccio multidisciplinare alla gestione del rischio sanitario, deriva anche da queste attività, che per essere svolte hanno bisogno di vari tipi di competenze, non solo sanitarie.

Il punto d) è un’altra funzione di estrema importanza affidata ai centri per la gestione del rischio sanitario. Dovranno infatti fornire

assistenza tecnica agli uffici affari generali e legali in materia di contenzioso e coperture assicurative. L'assistenza tecnica riguarderà la promozione di pratiche della sicurezza più idonee alla luce dell'evento accaduto. Questo aspetto deve essere valutato attentamente dal *clinical risk* o *patient safety manager*, che per il ruolo che svolge, dovrà indicare le azioni di miglioramento più opportune da adottare in relazione ai rischi emersi.

L'art. 16 punto 2) della legge Gelli modifica sostanzialmente quanto disposto dal comma 540 dell'art. 1 della legge di stabilità 2016, aprendo di fatto a tutti i dipendenti del Servizio sanitario nazionale, la possibilità di svolgere il coordinamento della attività di gestione del rischio sanitario.

In effetti affidare tale attività ai soli specialisti in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o a soli medici con esperienza almeno triennale nel settore non risultava coerente con le caratteristiche di multidisciplinarietà della materia del *risk management* e con le indicazioni della stessa Organizzazione Mondiale della Sanità. Come sarà precisato nel commento all'art. 16, la gestione del rischio clinico a livello internazionale è originata e si è sviluppata anche in altri ambiti di conoscenza e competenza, non solo in medicina. Il disposto del comma 540 escludeva oltre alla medicina legale, le scienze infermieristiche che, storicamente, sin dai tempi di *Florence Nightingale*, hanno posto alla sicurezza delle cure una particolare attenzione. Altresì non tutte le scuole di specialità in igiene e medicina preventiva, ma anche in medicina legale hanno sviluppato nei loro corsi le conoscenze e competenze in ergonomia e fattore umano, oggi riconosciute fondamentali per un corretto approccio alla gestione del rischio in medicina⁵ come in altre organizzazioni complesse. È presumibile che saranno numerose le iniziative formative volte a integrare le competenze e conoscenze attualmente presenti negli operatori sanitari affinché possano occuparsi con competenza di una materia così complessa e relativamente nuova.

⁵ Carayon P, Anping X, Kianfar S, *Human factors and ergonomics as a patient safety practice*, BMJ Qual Saf 2013;0:1.

LUCA BENCI

Giurista, esperto in diritto sanitario e biodiritto

La trasparenza dei dati e la documentazione sanitaria

ARTICOLO 4

Trasparenza dei dati

1. Le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.
2. La direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, fornisce 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 presente legge, le strutture sanitarie pubbliche e private adeguano i regolamenti interni adottati in attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241, alle disposizioni del presente comma.
3. Le strutture pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dagli articoli 2 e 16 della presente legge.

Commento

I primi tre commi dell'articolo 4, rubricato come “trasparenza dei dati” contengono tre ordini di disposizioni relative:

- a) alla trasparenza dei dati;
- b) all'accesso alla documentazione sanitaria;
- c) alla pubblicazione – e di conseguenza all'accesso – dei dati dei risarcimenti sul sito web aziendale.

La trasparenza dei dati

Il primo comma dell'articolo 4 non brilla per chiarezza. Si stabilisce, infatti, che le prestazioni sanitarie sono soggette all'obbligo di trasparenza nel rispetto, però, della legge sulla privacy. Non si comprende esattamente cosa il legislatore abbia inteso affermare.

In primo luogo vi è da specificare cosa si intenda per “prestazione sanitaria” e se questa possa essere, come concetto, allargata alla documentazione sanitaria. È la stessa legge sulla privacy che ri-comprende questo concetto. Il D.Lgs 30 giugno 2003, n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali” specifica all'articolo 83, rubricato come “Altre misure per il rispetto dei diritti degli interessati”, che talune “prestazioni sanitarie”, ivi compresa la “documentazione di anamnesi” avvenga in contesti tali da consentire la riservatezza. La documentazione di anamnesi, dunque, come “prestazione sanitaria” e di conseguenza, l'attività sanitaria documentale in generale, come prestazione sanitaria.’

Se però ci limitiamo al concetto tradizionale di prestazione sanitaria come l'insieme degli atti di carattere preventivo, diagnostico, terapeutico, assistenziale, riabilitativo non possiamo certo affermarne la trasparenza – se non nei confronti del paziente e degli aventi diritto – quanto piuttosto la riservatezza.

I livelli di trasparenza possono essere rivendicati negli atti dell'organizzazione quali, ad es. la trasparenza della gestione delle liste di attesa, che però sono prodromici e collaterali rispetto alla vera prestazione sanitaria.

È verosimile che il legislatore abbia voluto riaffermare il principio generale dell'accessibilità agli atti, soprattutto, se lo leggiamo in relazione al successivo secondo comma che andremo a commentare.

L'accesso alla documentazione sanitaria

La norma introduce un termine decisamente stringente – da considerarsi tassativo – per il rilascio della “documentazione sanitaria”. Tradizionalmente e storicamente la scarsa normativa previgente ha sempre indicato la dicitura “cartella clinica” sostituita, oggi, in

cambio di una più ampia “documentazione sanitaria”. Ricordiamo che comunemente per cartella clinica si intende il documento ospedaliero, compilato prevalentemente – anche se non esclusivamente – dal medico e quindi si intende sostanzialmente come “cartella medica”. Una delle poche leggi regionali – L.R. Veneto 14 dicembre 2007, n. 34 “Norme in materia di tenuta, informatizzazione e conservazione delle cartelle cliniche e sui moduli di consenso informato” – ha riconosciuto lo *status* di cartella clinica anche alla “cartella territoriale”. Non risulta che simile *status* sia stato riconosciuto anche da altre Regioni. La Regione Lombardia distingue la cartella clinica dalla “documentazione di altri professionisti sanitari”¹.

A questo proposito, comunque in modo generalizzato, le cartelle cliniche sono talvolta integrate da altri documenti – la cartella infermieristica, la cartella ostetrica – altre volte, invece, ci troviamo in presenza di più documenti distinti. Fino ad oggi la distinzione era inerente anche per il regime di conservazione: illimitatamente nel tempo per la cartella clinica e dieci anni per la cartella infermieristica. Bisogna precisare che la conservabilità perpetua della cartella clinica è indicata da norme ministeriali mentre per gli altri documenti, in assenza di norme precise sono le stesse aziende a determinarne il periodo di conservazione e di rilascio.

La norma della legge 24/2017 innova lessicalmente e introducendo il concetto di documentazione sanitaria in luogo di cartella clinica ricomprende tutta la documentazione sanitaria e non solo la cartella clinica intesa come cartella medica.

La conseguenza di tale disposto ha effetti chiaramente innovativi. Per documentazione sanitaria si intendono tutti i documenti di carattere clinico e assistenziale che riguardano la persona assistita e che sono stati redatti durante il periodo di degenza. Si tratta quindi dell’insieme della cartella clinica e della cartella infermieristica (o della cartella ostetrica, della cartella riabilitativa). Il regime di

¹ Regione Lombardia, Manuale della Cartella clinica, II edizione, 2007.

conservazione, per tutta la documentazione, passa quindi al massimo della conservazione prevista: illimitatamente nel tempo.

La norma specifica che gli “interessati aventi diritto” ricevono a sette giorni dalla richiesta la documentazione sanitaria.

Tralasciamo per motivi di spazio l’individuazione – talvolta complessa – di tutti gli “aventi diritto” in quanto la normativa non viene innovata. Si rimanda, per l’individuazione alla manualistica vigente².

Ricordiamo soltanto che per le modifiche legislative intercorse, tra gli interessati aventi diritto, sono oggi da ricomprendere anche gli “uniti civilmente” e i “conviventi di fatto”³. La legge 20 maggio 2016, n. 76 “Regolamentazione delle unioni civili dello stesso sesso e delle convivenze” ha riconosciuto, alla parte “unita civilmente”⁴, al fine di assicurare l’effettività dei diritti – inciso che è servito al legislatore per distinguere le Unioni civili dal matrimonio “egualitario” – gli stessi diritti dei coniugi eterosessuali.

La legge innova, inoltre, sui termini di rilascio della documentazione sanitaria che diventa due: uno ordinario (7 giorni) e l’altro eventuale (30 giorni).

Il termine dei sette giorni, in tutta una serie di casi è destinato a non essere rispettato o, quanto meno, la documentazione potrebbe essere destinata a essere rilasciata in due distinti momenti. La struttura potrebbe non essere in condizione di rilasciare la documentazione completa per la carenza di alcune risposte di referti diagnostici non disponibili al tempo della dimissione, o più correttamente, al momento del rilascio della cartella. In questo caso il paziente ha comunque diritto al rilascio della documentazione esistente al momento della dimissione o, più correttamente, al trascorrere dei sette

² Regione Lombardia, Manuale della Cartella clinica, II edizione, 2007, pp. 83-89

³ Si intendono per «conviventi di fatto» due persone maggiorenni unite stabilmente da legami affettivi di coppia e di reciproca assistenza morale e materiale, non vincolate da rapporti di parentela, affinità o adozione, da matrimonio o da un’unione civile.

⁴ Si tratta di due persone maggiorenni dello stesso sesso che hanno contratto un’unione civile mediante dichiarazione di fronte all’ufficiale di stato civile ed alla presenza di due testimoni. Ricordiamo che “mediante dichiarazione all’ufficiale di stato civile le parti possono stabilire di assumere, per la durata dell’unione civile tra persone dello stesso sesso, un cognome comune scegliendolo tra i loro cognomi. La parte può anteporre o posporre al cognome comune il proprio cognome, se diverso, facendone dichiarazione all’ufficiale di stato civile”.

giorni dalla richiesta. È fondamentale che la direzione sanitaria avverta chiaramente della non completezza e della non definitività di tale documentazione con il conseguente obbligo di integrazione entro trenta giorni dalla richiesta (quindi non più tardi di 23 giorni dopo il rilascio della cartella non definitiva).

Le strutture sanitarie hanno novanta giorni di tempo, dalla data di entrata in vigore della legge, per adeguare i regolamenti interni. Da un punto di vista pratico dovranno essere, come abbiamo detto, conservate a cura della Direzione sanitaria tutti i documenti sanitari riguardanti la persona assistita a cui dovrà essere rilasciata la “copia conforme”. Sarebbe forse opportuno iniziare a pensare un nuovo modo di definire la generica documentazione sanitaria in un unico documento che potrebbe essere opportuno denominare “cartella sanitaria integrata”.

Particolare attenzione dovrà essere posta proprio sulle modalità di rilascio della documentazione non completa e, ancora più importante, dell’integrazione successiva. È fondamentale che il documento risulti unitario e che non sorgano confusioni sulla pluralità di documenti circolanti.

Una notazione sul formato della documentazione sanitaria. La cartella clinica e gli altri documenti sanitari sono, ad oggi, in larga parte ancora redatti in forma cartacea o, più correttamente, in forma mista cartaceo-digitale. In buona parte l’attività clinica è riportata in modo cartaceo – ancorché scritta con strumenti digitali forma comunque un cartaceo – mentre l’attività diagnostica ivi presente è generalmente riportata in forma digitale e presente nell’inserito cartaceo come copia di un originale firmato digitalmente. E’ paradossale che in un contesto tecnologico come quello della sanità odierna vi siano documenti che possono essere non solo cartacei bensì anche scritti a mano. Ricordiamo che non sussistono più, da anni, neanche le limitazioni normative. In virtù del disposto introdotto con il provvedimento c.d. “Agenda digitale”⁵ “la conservazione delle car-

⁵ D.L. 18 ottobre 2012, n. 179 “Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese”, art. 13 rubricato come “Prescrizione medica e cartella clinica digitale”.

telle cliniche può essere effettuata, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, anche solo in forma digitale”. L’insuccesso di questa norma è verosimilmente dovuto al mancato finanziamento della digitalizzazione come avremo modo di notare successivamente⁶. Comunque l’intera documentazione sanitaria di ricovero può essere rilasciata digitalmente.

Sarà necessario il forte coinvolgimento di tutta l’equipe sanitaria affinché le cartelle cliniche e la documentazione sanitaria vengano archiviate, laddove possibile, contestualmente alla dimissione del paziente per evitare di non essere in grado di rilasciare la documentazione per motivi meramente organizzativi.

La pubblicazione dei dati dei risarcimenti sul sito web aziendale e altri dati da pubblicare

Il legislatore prosegue la trasparenza degli atti e la pubblicazione sui siti istituzionali del maggior numero di informazioni sulle attività istituzionali in ossequio al principio di diritto positivo della “accessibilità totale” agli atti. Dalla c.d. Riforma Brunetta – D. Lgs 27 ottobre 2009, n. 150 – ogni azienda ha dovuto istituire nel proprio sito istituzionale una sezione denominata “Trasparenza, valutazione e merito” in cui ha dovuto inserire, tra le altre informazioni, il programma triennale per la trasparenza, l’ammontare complessivo dei premi legati alla performance, i curricula di tutti i dirigenti e delle posizioni organizzative, la retribuzione dei dirigenti ecc.

Con la legge sulla responsabilità gli obblighi di pubblicazione aumentano e si arricchiscono di tutti i dati di risarcimento erogati nell’ultimo quinquennio dall’azienda. Il disposto legislativo non appare chiarissimo nel momento in cui stabilisce che i dati da pubblicare sono quelli relativi all’esercizio della “funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario”. È evidente, la *ratio* della norma non può che portare a questa conclusione, che il legislatore intendeva riferirsi anche ai risarcimenti dovuti per effetto

⁶ Vedi commento articolo invariabilità finanziaria.

delle decisioni giudiziarie. La norma, inoltre, non chiarisce il livello di dettaglio di tali risarcimenti: per tipo di causa? Per tipologia di richiesta? Se su tali risarcimenti sia stata esercitata la rivalsa nei confronti dei dipendenti ecc.

Anche altri dati devono trovare spazio all'interno della sezione "Trasparenza" del sito aziendale. Ci riferiamo alla disposto contenuto al quinto comma dell'articolo 2 della presente legge⁷ che prevede la pubblicazione della relazione consuntiva sugli eventi avversi con cadenza annuale.

Per effetto della previsione dell'articolo 10, comma 4⁸, devono essere pubblicati anche i dati della copertura assicurativa della responsabilità civile verso i terzi con particolare riferimento al nome dell'impresa assicurativa, le polizze – sia quelle di copertura aziendale che di copertura dei dipendenti e dei dirigenti- e le eventuali misure di autoassicurazione.

Discorso a parte merita la variazione in merito all'utilizzabilità e la conoscibilità dei verbali degli *audit* che la normativa previgente permetteva anche ai fini giudiziari. La norma attuale non lascia adito a dubbi: "I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari". Di conseguenza sono da ritenersi, ovviamente, esenti dalla pubblicazione sul sito aziendale e anche sottratti al diritto di accesso. La conclusione è implicita e attiene alla stessa *ratio* che ne impedisce l'utilizzabilità in sede giudiziaria a tutela della natura stessa degli *audit* che la norma ha voluto proteggere per non snaturarne le finalità.

⁷ Art. 2, comma 5, "All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è aggiunta, in fine, la seguente lettera: d) bis predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatesi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito *internet* della struttura sanitaria".

⁸ Art. 10, comma 4, "Le strutture di cui al comma 1 rendono 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 di cui al comma 1, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le analoghe misure che determinano la copertura assicurativa".

DANIELE RODRIGUEZ

Professore ordinario di Medicina legale nell'Università degli Studi di Padova

Il riscontro diagnostico concordato con i familiari

ARTICOLO 4

Trasparenza dei dati

4. All'articolo 37 del regolamento di polizia mortuaria, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, dopo il comma 2 è inserito il seguente: «2-bis. I familiari o gli altri aventi titolo del deceduto possono concordare con il direttore sanitario o sociosanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, e possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia».

Commento

Premessa

Il comma 4 dell'art. 4 disciplina una materia di indubbio rilievo pratico, caratterizzata da problemi di non univoca soluzione. Per esperienza medico-legale, non sono infrequenti le richieste, rivolte dai familiari ai medici curanti o alle direzioni ospedaliere, di ammettere un medico di loro fiducia alle operazioni di riscontro diagnostico e che siffatte richieste in talune sedi non sono accolte positivamente. Le istanze dei familiari finalizzate ad ottenere il riscontro diagnostico sono più rare: in tali casi, la risposta, non univoca in mancanza di una specifica norma, è o di accogliere la richiesta, interamente o parzialmente – in quest'ultima eventualità negando cioè l'intervento di un medico di fiducia – o di respingerla. Riteniamo tali richieste, anche in mancanza della novella introdotta dal comma 4, meritevoli di essere accolte favorevolmente. Pregio del comma in commento è di aver dettato regole non equivocate, per quanto sintetiche, a sostegno dei diritti dei familiari prima non esplicitati.

Il riscontro diagnostico: normativa originale, dottrina e prassi

Il capo V del regolamento di polizia mortuaria, approvato con D.P.R. 10 settembre 1990 n. 285, reca la vigente disciplina in materia di riscontro diagnostico. Esso si compone di tre articoli: il 37, il 38 e il 39. Il comma 4 dell'art. 4 della legge 24/2017 interviene sul solo art. 37¹, con l'inserimento del comma 2-bis.

L'espressione "riscontro diagnostico" adottata dal regolamento di polizia mortuaria sta ad indicare la "sezione cadaverica", anche se il riscontro diagnostico può non limitarsi ad essa, posto che è spesso opportuno integrarla con indagini di laboratorio, in particolare istologiche. L'ultima parte del comma 1 dell'art. 37 indica che il riscontro diagnostico è disposto "per il controllo della diagnosi o per il chiarimento di quesiti clinico-scientifici"; di volta in volta, quindi, le attività connesse al riscontro diagnostico, ad integrazione della sezione cadaverica, vanno progettate in rapporto all'obiettivo, che può essere o generico (il controllo della diagnosi) o specifico (determinati quesiti clinico-scientifici).

I soggetti aventi titolo di chiedere il riscontro diagnostico sono rispettivamente:

- a) in base al comma 1 dell'art. 37, per i cadaveri delle persone decedute senza assistenza medica, trasportati ad un ospedale o ad

¹ D.P.R. 10 settembre 1990, n. 285. Regolamento di polizia mortuaria. Articolo 37.

1. Fatti salvi i poteri dell'autorità giudiziaria, sono sottoposte al riscontro diagnostico, secondo le norme della legge 15 febbraio 1961, n. 83, i cadaveri delle persone decedute senza assistenza medica, trasportati ad un ospedale o ad un deposito di osservazione o ad un obitorio, nonché i cadaveri delle persone decedute negli ospedali, nelle cliniche universitarie e negli istituti di cura privati quando i rispettivi direttori, primari o medici curanti lo dispongano per il controllo della diagnosi o per il chiarimento di quesiti clinico-scientifici.
2. Il coordinatore sanitario può disporre il riscontro diagnostico anche sui cadaveri delle persone decedute a domicilio quando la morte sia dovuta a malattia infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo, o a richiesta del medico curante quando sussista il dubbio sulle cause di morte.
3. Il riscontro diagnostico è eseguito, alla presenza del primario o medico curante, ove questi lo ritenga necessario, nelle cliniche universitarie o negli ospedali dall'anatomopatologo universitario od ospedaliero ovvero da altro sanitario competente incaricato del servizio, i quali devono evitare mutilazioni e dissezioni non necessarie a raggiungere l'accertamento della causa di morte.
4. Eseguito il riscontro diagnostico, il cadavere deve essere ricomposto con migliore cura.
5. Le spese per il riscontro diagnostico sono a carico dell'ente che lo ha richiesto.

un deposito di osservazione o ad un obitorio, nonché per i cadaveri delle persone decedute negli ospedali, nelle cliniche universitarie e negli istituti di cura privati: i rispettivi “direttori, primari o medici curanti”;

- b) in base al comma 2 dell’art. 37, per i cadaveri delle persone decedute a domicilio quando la morte sia dovuta a malattia infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo, o a richiesta del medico curante quando sussista il dubbio sulle cause di morte: “il coordinatore sanitario”.

Le figure dei possibili richiedenti il riscontro diagnostico sono sempre costituite da medici, diversamente qualificati, a seconda che si tratti di decesso intraospedaliero (o assimilabile) o di morte avvenuta a domicilio. Oltre queste figure, tutte professionali, di richiedenti, nel testo originale dell’art. 37 non compare alcun altro soggetto avente la facoltà di intervenire per ottenere o per opporsi alla esecuzione del riscontro diagnostico. Ci riferiamo in particolare ai familiari, i quali non sono menzionati e che una concorde dottrina indica essere privi di qualunque potestà di opporsi ad un riscontro diagnostico disposto secondo le procedure del regolamento di polizia mortuaria. Il tema della richiesta del riscontro diagnostico da parte dei familiari non è altrettanto discusso in letteratura,² ed è stato oggetto di scelte operative differenti nelle varie sedi.

Prima dell’introduzione del comma 2-bis, anche se l’art. 37 non

² Le scarissime modifiche normative intervenute negli ultimi decenni suggeriscono di proporre alcuni studi che, pur risalenti nel tempo, restano fondamentali. M. Barni, L’autopsia nella arcaica normativa vigente, in Scritti in onore di Cesare Gerin, Roma, Danesi, 1974, t. II, 83; V. Chiodi, Riscontro diagnostico. Autopsia. Nozione (Nota a sentenza), in *Zacchia* 1954, 186; F. De Fazio, *Medicina necroscopica*, Milano, Elsevier Masson, 1997; A. Farneti, Autopsia, necroscopia e riscontro diagnostico: aspetti e limiti di esecuzione nell’ambito della vigente normativa, in *Arch. Soc. Lomb. Med. Leg. e Ass.*, 1966, 171; M. Gennari, Il riscontro diagnostico, Parma, Grafiche STEP, 1984; R. Pozzato, In tema di riscontri diagnostici anatomopatologici negli ospedali, in *Attualità ospedaliera*, 1958, f. 3, 15; I. Riezzo - F. Resta - V. Fineschi, Disciplina del riscontro diagnostico sulle vittime della SIDS e di morte inaspettata del feto (L. 31/2006): più che la scienza poté la presunzione, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2006, 493; P.G. Sabattani - A. Cicognani, Il riscontro diagnostico nella normativa attuale, in *Medicina Legale Emilia Romagna* - Atti SIMLA Emilia Romagna 1976 - 78, Bologna, Patron, 1979, 43 ss.

contemplava la possibilità per il familiare di chiedere il riscontro diagnostico, nulla si opponeva al fatto che, per esempio, il medico curante facesse proprie le istanze dei familiari in tal senso e fosse lui stesso a formulare la richiesta.

Era altresì possibile una soluzione favorevole alla questione dell'eventuale presenza di un medico di fiducia al riscontro diagnostico: bastava considerare il medico di fiducia nell'ambito del riscontro diagnostico quale medico chiamato in consulto. Mancava tuttavia una fonte di riferimento normativa, disciplinante organicamente il consulto fra medici. Neppure il codice di deontologia medica è di ausilio a questo proposito. L'art. 60³ di detto codice, pur contemplando espressamente il consulto e prevedendone due modalità, quella di iniziativa del medico curante e quella richiesta dalla persona o del suo rappresentante, è del tutto generico.

L'innovazione: il riscontro diagnostico concordato con i familiari

Il comma 4 dell'art. 4 della legge 24/2017 inserisce dunque nell'art. 37 del regolamento di polizia mortuaria il comma 2-bis, che reca alcune indicazioni innovative:

- 1) conferisce ai familiari (o agli altri aventi titolo) del deceduto la facoltà di concordare con il direttore sanitario o socio-sanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico;
- 2) tale facoltà vale nel caso di decesso sia ospedaliero sia avvenuto in altro luogo;
- 3) conferisce ai familiari la facoltà di disporre la presenza di un medico di loro fiducia.

Di fondamentale importanza è il riconoscimento del ruolo dei

³ Codice di deontologia medica. Art. 60 Consulto e consulenza.

Il medico curante, previo consenso dell'interessato o del suo rappresentante legale, propone il consulto con altro collega ovvero la consulenza presso strutture idonee, ponendo gli adeguati quesiti e fornendo la documentazione in suo possesso.

Il medico che non condivida una richiesta di consulto o di consulenza formulata dalla persona assistita o dal suo rappresentante legale, può astenersi dal parteciparvi, ma fornisce comunque tutte le informazioni e la documentazione clinica relative al caso.

Lo specialista o il consulente che visiti un paziente in assenza del curante deve fornire una dettagliata relazione diagnostica e l'indirizzo terapeutico consigliato, debitamente sottoscritti.

familiari in merito all'esecuzione del riscontro diagnostico, ruolo che, in precedenza, non figurava nel dettato normativo.

Il testo del nuovo comma 2-bis instaura un rapporto formale tra familiari (o aventi titolo in genere) e direttore sanitario o sociosanitario della struttura di riferimento. Manca tuttavia una definizione di tali soggetti. Per quanto riguarda i familiari, con l'adozione di un termine di significato così esteso, il legislatore non ha di fatto operato alcuna limitazione; pare quindi coerente una interpretazione ampia, che permetta di riconoscere quale familiare qualsiasi soggetto avente rapporto di relazione profonda – non necessariamente di parentela – con il deceduto. Poiché non è indicato chi siano i familiari, varie sono comunque le possibilità interpretative nella pratica applicazione del disposto. In ogni caso, sarà necessario disciplinare alcune eventualità prevedibilmente – stando alla passata esperienza – di frequente evenienza: le manifestazioni di volontà difformi fra i vari familiari (alcuni favorevoli ed altri contrari al riscontro diagnostico) e le potestà del *caregiver*, quando si tratti di persona senza rapporti di parentela o di affinità. Nel comma 2-bis manca anche una definizione di direttore sanitario o socio-sanitario. È chiaro quello che formalmente occorre intendere con questi termini, ma pare anomalo comprendere, fra le funzioni di questi direttori, l'attività di concordare con i familiari riscontri diagnostici. È da immaginare che questi direttori delegheranno l'attività ai direttori medici di presidio ospedaliero o ai direttori delle strutture territoriali che gestiscono il servizio necroscopico.

Una specifica riflessione concerne il verbo che sta alla base di questo rapporto: "concordare". Il verbo lascia intatta la procedura formale dei commi 1 e 2 dell'art. 37 circa il fatto che sia un soggetto istituzionale che *dispone* il riscontro diagnostico. Il nuovo comma 2-bis contempla che la *disposizione* sia concordata con un familiare. È evidentemente sottintesa la facoltà del familiare di accedere a questo "concordato" per il tramite di una richiesta: *la richiesta è di poter concordare con il direttore che questi disponga il riscontro diagnostico*. La regola che sia il direttore della struttura a disporre il riscontro diagnostico ha una ricaduta anche economica; nessun onere in tal senso incombe ai familiari, secondo il dettato del com-

ma 5 dell'art. 37: "Le spese per il riscontro diagnostico sono a carico dell'ente che lo ha richiesto."

Il comma 2-bis limita le "tradizionali" potestà dei richiedenti medici indicati nei commi 1 e 2 e comporta la necessità di coinvolgere sempre i familiari nel concordare il riscontro diagnostico che si intende disporre. Preliminare al concordato, è la necessaria informazione rivolta ai familiari della volontà istituzionale di sottoporre il cadavere a riscontro diagnostico. Il comma 2-bis va dunque a completare le procedure dei commi 1 e 2.

Le varie aziende sanitarie dovranno organizzare un sistema semplice e senza gravami burocratico-amministrativi, magari per il tramite dei medici curanti della struttura di ricovero, che garantisca ai familiari di venire informati delle loro potestà e che consenta loro di accedere al "concordato". Esigenze di trasparenza e di rispetto del deceduto e dei familiari impongono che tutte le istanze sopportate da un ragionevole dubbio, anche non tecnico, vengano accolte. La situazione va comunque monitorata: se dovesse manifestarsi il progressivo incremento, nel tempo, delle istanze volte a concordare il riscontro diagnostico, occorrerà prevedere regole che disciplinino gli aspetti essenziali delle procedure di accesso al "concordato" e i criteri da applicare per la decisione definitiva, con particolare riferimento al caso di pareri difformi – fra familiari e direttori – circa la opportunità del riscontro diagnostico.

Obiettivi e ruolo dei familiari

L'obiettivo dei familiari può essere genericamente conoscitivo e collegato alla volontà di capire il *perché* della morte del congiunto. Anche quando i familiari ritengono sussistere una responsabilità professionale, il riscontro diagnostico resta mezzo di raccolta dati per chiarire la causa della morte e/o alcune questioni clinico-scientifiche. L'esperienza insegna che il significato, che familiari che chiedono di poter essere rappresentati al riscontro diagnostico danno al riscontro stesso, è connesso all'idea di poter essere garantiti da un loro consulente, stante la loro presunzione di trovarsi di fronte ad un errore professionale. La questione specifica dell'errore professionale non costituisce comunque oggetto di valutazio-

ne nell'ambito del riscontro diagnostico. Esso va considerato come conclusione di un processo assistenziale, che si svolge in un terreno esclusivamente scientifico, con modalità volte alla ricerca di dati obiettivi, sui quali i medici partecipanti possano basare le loro valutazioni anatomico-cliniche. Le considerazioni riguardanti ipotesi di responsabilità professionale saranno successivamente elaborate dal consulente tecnico dei familiari, che potrà essere un medico diverso da quello presente al riscontro diagnostico, sulla base conoscitiva delle risultanze del riscontro stesso.

Dal riconoscimento ai familiari di un loro ruolo in merito al riscontro diagnostico, scaturisce il *dovere di informazione*, nei confronti degli stessi, proprio del fatto che un riscontro diagnostico sia stato disposto ai sensi del comma 1 o del comma 2 dell'art. 37, nonché della loro possibilità di "concordare", in base al comma 2-bis, la *non esecuzione* del riscontro diagnostico disposto come appena indicato.

In contrasto con la dottrina prevalente, ancorché scaturente da una normativa diversa e che proprio il comma 2-bis modifica, acquista credito la tesi per cui, posto che i familiari hanno la potestà di concordare sempre e comunque il riscontro diagnostico, essi hanno titolo di manifestare la loro opposizione. Una siffatta eventualità rientra fra i possibili pareri difformi – fra familiari e direttori – conclusivi, già in precedenza segnalati come suscettibili di opportuna regolamentazione locale.

Il ruolo del medico di fiducia

La facoltà di disporre la presenza di un medico di fiducia sussiste anche se la procedura del riscontro diagnostico non è attivata dai familiari e non è comunque oggetto di concordato per rinuncia dei familiari di accedervi. Le specifiche attività del medico di fiducia nel corso del riscontro diagnostico, già in parte anticipate, non sono limitate alla osservazione di quanto esegue il medico a cui istituzionalmente è stato affidato l'accertamento, ma si estendono ad un'attività di condivisione della progettazione della sezione cadaverica e delle indagini integrative opportune, nonché di partecipazione, anche attiva secondo i casi, ad una parte di esse. Per esempio, nell'e-

ventualità di un approfondimento chimico-tossicologico, il medico di fiducia potrebbe autonomamente effettuare indagini, in un proprio laboratorio, in parallelo con quelle svolte a cura dell'incaricato istituzionale del riscontro diagnostico. In ogni caso, la partecipazione si mantiene su un piano tecnico scientifico, volto a raccogliere dati oggettivi, funzionali alla formulazione della diagnosi nosografica o alla soluzione di specifici problemi clinici. Eventuali contestazioni in tema di responsabilità professionale esulano dalla attività del medico di fiducia dei familiari in corso di riscontro diagnostico.

LUCA BENCI (*) - DANIELE RODRIGUEZ (**)

(*) Giurista, esperto di diritto sanitario e biodiritto

(**) Professore ordinario di Medicina legale nell'Università degli Studi di Padova

Le linee guida e le buone pratiche

ARTICOLO 5

Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.
2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:
 - a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;
 - b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;
 - c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione del testo.
3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito *internet* le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse 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.
4. Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'esercizio professionale regolato dalle linee guida e dalle buone pratiche

Questo articolo, unitamente al successivo articolo 6, modifica l'impostazione data dal decreto Balduzzi¹ all'esercizio professionale e alla esenzione parziale dalla responsabilità professionale. In questo caso si disegna un ampio sistema precedentemente non contemplato.

Il decreto Balduzzi, infatti, prevedeva, con una frase lapidaria del comma 1 dell'art. 3, l'esenzione dalla responsabilità penale per gli esercenti le professioni sanitarie che si attenevano a "linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica"². Ora questo comma è abrogato dal comma 2 dell'art. 6 della legge 24/2017, per cui sono da analizzare tutti gli aspetti del cambiamento che si prospetta con la nuova normativa.

Per un preliminare orientamento si rinvia al confronto fra i due testi come schematizzati in tabella 1, di possibile ausilio visivo per focalizzare le osservazioni che seguono.

Il disposto si riferisce sempre, nelle due versioni, al professionista sanitario.

La norma abrogata citava genericamente la "attività", che è evidentemente quella inerente la professione sanitaria; la legge 24/2017 adotta la locuzione "prestazioni sanitarie", da considerare sinonimo del previgente sostantivo "attività (del professionista sanitario)", non si accontenta di una terminologia generica, ancorché effettivamente onnicomprensiva, e sceglie di precisare varie tipologie di pre-

¹ Decreto legge 13 settembre 2012 n.158 Decreto convertito, con modificazioni, in Legge 8 novembre 2012, n. 189 - Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.

² Riportiamo il primo comma dell'articolo 3 del D.L. 158/2012: "1. 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'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo."

Tabella 1

<i>Decreto Balduzzi: art. 3, comma 1 (abrogato)</i>	<i>Legge Gelli: art. 5, comma 1</i>
L'esercente la professione sanitaria	Gli esercenti le professioni sanitarie
che nello svolgimento della propria attività	nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale,
si attiene	si attengono,
	salve le specificità del caso concreto poco fa è stato
a linee guida	alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ...
	in mancanza delle suddette raccomandazioni
buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica	buone pratiche clinico-assistenziali

stazioni, plausibilmente con l'intento di essere esaustivo, caratterizzandole non per la natura intrinseca bensì per le rispettive finalità. Questa puntualizzazione delle finalità ha il pregio di voler essere esplicitativa rispetto all'asciutto sostantivo "attività" del decreto Balduzzi. Tuttavia sarebbe stato più semplice esplicitare appunto che il riferimento era ad *ogni* possibile prestazione sanitaria, piuttosto che ricorrere all'elenco "preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale", che appare lacunoso, dato che non sono previsti, per esempio, il profilo assistenziale, quello della sperimentazione, quello di promozione della salute (della persona sana). Al di là delle carenze nell'elenco, riteniamo pacifico che il disposto si riferisca a qualsiasi prestazione sanitaria; in fase di interpretazione, può essere abbastanza agevole far rientrare le finalità omesse all'interno di quelle menzionate, in particolar modo quelle preventive e terapeutiche.

Nella legge Gelli è confermato il verbo "attenersi".

A questo punto le indicazioni dei due testi si divaricano. È in-

gannevole il fatto che entrambi usino locuzioni uguali, “linee guida” e “buone pratiche”; ma è di tutta evidenza che esse, nei due testi, sono caratterizzate piuttosto diversamente, come meglio poco oltre dettagliato. Nel decreto Balduzzi i due riferimenti della condotta virtuosa erano posti sullo stesso piano, individuati sommariamente, senza precisazioni di eventuali priorità o circa possibili deroghe. Nel comma 1 dell’art. 5, i due riferimenti “linee guida” e “buone pratiche” non sono posti sullo stesso piano, dato che alle seconde occorre attenersi solo “in mancanza” delle prime.

Come già accennato, dal decreto Balduzzi alla legge 24/2017, il tenore letterale delle fonti di riferimento individuate dalla norma è cambiato.

La normativa previgente, infatti, subordinava l’esercizio professionale al rispetto delle “linee guida” e delle “buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica”, mentre la legge sulla responsabilità professionale lo subordina alle “raccomandazioni previste dalle linee guida” e, *in mancanza*, alle “buone pratiche clinico-assistenziali”.

È, quindi, da capire se il legislatore, con questo cambio parziale di nome, abbia voluto indicare o meno, documenti diversi.

Gli strumenti di esercizio professionale: le raccomandazioni delle linee guida

Le linee guida caratterizzano la Medicina attuale, a partire dagli anni novanta del secolo scorso; sono in sintonia con il movimento scientifico definito *Evidence Based Medicine*, secondo il quale tutte le azioni cliniche di natura diagnostica, prognostica e terapeutica devono essere basate su solide prove quantitative evidenziate da ricerche epidemiologiche cliniche di buona qualità. Nel 1992 l’*Institute of Medicine*, organizzazione non-profit per la ricerca *evidence-based* e la redazione di raccomandazioni per la sanità pubblica e gli enti scientifici, definì le linee guida come raccomandazioni di comportamento clinico elaborate in modo sistematico per indirizzare la pratica clinica verso un utilizzo razionale delle risorse, valorizzando l’efficacia come criterio di scelta al fine di migliorare la qualità del servizio reso al paziente tramite la gestione

appropriata di specifiche condizioni cliniche.³ Le linee guida sono dunque elaborate mediante una valutazione sistematica e multidisciplinare delle prove presenti nella letteratura scientifica e quindi contengono le migliori evidenze disponibili e forniscono un contributo informativo, costituendo strumento di ausilio al professionista sanitario nel processo decisionale. Il metodo usato per elaborare una raccomandazione deve essere esplicitato, per consentire di valutarne criticamente sia l'attendibilità sia l'applicabilità al caso specifico.

Il concetto di linee guida può non essere da qualcuno condiviso secondo le indicazioni ora esposte⁴ ed è comunque da taluno malinteso ed utilizzato in modo fuorviante. Ciò ha portato ad una non uniformità di comprensione della locuzione, specialmente in contesti non strettamente attinenti all'ambito sanitario; in realtà, essa ha specifiche connotazioni che la caratterizzano rispetto ad altri termini che attengono a tipologie molto diverse di raccomandazioni nella pratica clinica, quali, per esempio, il percorso diagnostico-terapeutico, il protocollo, lo standard, la procedura, la conferenza di consenso, il *technology assessment*.

Le linee guida fanno quindi riferimento all'attività clinica. È una precisazione opportuna, in quanto le linee guida pubblicate nel nostro Paese assumono, talvolta, caratteristiche organizzative⁵ più che

³ Field MJ, Lohr KN (Editors). Guidelines for Clinical Practice. From Development to Use. Washington, D.C: Institute of Medicine. National Academy Press; 1992.

⁴ Per impostazioni sostanzialmente conformi alle nostre indicazioni si rinvia in particolare a: Caputo M. Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica. Riv It Dir Proc Pen 2012;55:875-923; Brusco C. Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal c.d. Decreto Balduzzi. Dir Pen Cont 2013;4:51-72; Provera A. "Residuo di colpa" nell'ipotesi di condotta del medico tenuta in ossequio alle linee-guida. Il "paradosso" della colpa in azione perita. Riv It Med Leg 2013;3:1420-35; Cupelli C. I limiti di una codificazione terapeutica. Linee guida, buone pratiche e colpa grave al vaglio della Cassazione. Cass Pen 2013;53:2999-3014; Pavich G. Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica: rilievi all'art. 3 legge n. 189/2012. Cass Pen 2013;53:902-12; Rotolo G. Guidelines e *leges artis* in ambito medico. Riv It Med Leg 2013;35:277-97; Riscato L. Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto. Dir Pen Proc 2013;19:191-204.

⁵ Linee guida sull'emergenza n° 1/1996 (pubblicate nella GU n° 114 del 17 Maggio 1996) recanti "l'atto d'intesa tra Stato e Regioni di approvazione delle linee guida sul sistema di emergenza sanitaria in applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 27 Marzo 1992" – Sempre a titolo di esempio di linee guida sulla vedi le linee guida sull'identificazione del neonato in Gazzetta ufficiale del 23 gennaio 2002. "Linee guida sulle modalità per l'identificazione del neonato" in Gazzetta Ufficiale.

cliniche. Cambiano anche le fonti di provenienza: nel caso delle linee guida cliniche sono le migliori riviste scientifiche e le società scientifiche che le pubblicano, nel caso delle linee guida a valenza organizzativa la fonte è rappresentata da enti pubblici e sovente vengono pubblicate in Gazzetta ufficiale o nei vari bollettini ufficiali regionali. La confusione massima si raggiunge quando le linee guida cliniche vengono pubblicate in Gazzetta ufficiale⁶.

Qualche problema sorge quando esistono più linee guida, disciplinanti la medesima materia o materia analoga, provenienti da società scientifiche diverse e che si pongono in alternativa, anche solo parziale.

Una questione, sulla quale si registra qualche equivoco, ma che occorre dare per acclarata, è quella relativa alla “forza” delle linee guida: se cioè esse costituiscano una fonte di raccomandazioni o se siano cogenti e tassative. Come detto, fin dalla loro nascita, è stato chiaramente proclamato che si tratta di contributo informativo per le decisioni del professionista, venendo quindi a costituire raccomandazioni da vagliare in relazione alle caratteristiche del caso in esame.

Pare superfluo approfondire l’analisi di queste problematiche – che pure hanno animato il dibattito di questi ultimi anni, dato che il decreto Balduzzi non le risolveva, essendosi limitato a indicare, quale riferimento per le attività professionali, l’osservanza di “linee guida” non meglio caratterizzate – perché sono ora di fatto superate dalla legge 24. Nell’art. 5 non si fornisce una definizione di linee guida, ma si traccia un impianto organizzativo e procedurale molto analitico per la loro elaborazione e per il loro aggiornamento. Quando il relativo iter sarà concluso, con il sistema giunto a regime, tutti i dubbi e le divergenze di opinione in materia di linee guida saranno risolti. Analogo discorso riguarda l’integrazione lessicale della legge Gelli, per cui la semplice formulazione “linee guida” diventa “raccomandazioni previste dalle linee guida”:

⁶ Vedi le Linee guida concernenti “Malattia di Creutzfeld-Jacob in Italia: norme per l’assistenza dei pazienti e per il controllo dell’infezione in ambiente ospedaliero” pubblicate nella Gazzetta Ufficiale del 23 gennaio 2002.

il sistema dovrà quindi strutturare linee guida utilizzabili come raccomandazioni.

In ogni caso, siamo dell'avviso che l'innovazione sulle linee guida non sia destinata a mutare il reale significato delle stesse.

*Gli strumenti di esercizio professionale:
le buone pratiche clinico-assistenziali*

Più complessa, più contraddittoria e più problematica la definizione di *buona pratica*.

Il nodo fondamentale è se questa espressione si riferisca a documenti o ad attività concrete, oppure ad entrambi.

Nella normativa italiana, la prima – verosimilmente l'unica – definizione di “buona pratica” è della fine dello scorso secolo. Nel D.M. 15 luglio 1997 troviamo una definizione di “buona pratica clinica” (*Good clinical practice*): la buona pratica clinica “è uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono esseri umani”. Difficile pensare che il legislatore del 2012 volesse riferirsi a questa specifica definizione di buona pratica, elaborata con riferimento allo svolgimento della sperimentazione con l'essere umano. La confusione regna sovrana nel momento in cui il documento ministeriale che abbiamo appena citato è denominato “Linee guida di buona pratica clinica”, laddove per linee guida si intende qualcosa di simile più a un indirizzo che non alle raccomandazioni di cui abbiamo visto sopra.

Nel contesto della medicina di laboratorio, troviamo la “buona pratica di laboratorio” che viene recepita in un atto avente valore di legge⁷ come “il processo organizzativo e le condizioni in cui gli studi non clinici sulla sicurezza per la salute umana e l'ambiente vengono programmati, eseguiti, controllati, registrati e riportati”. In questo caso, verosimilmente ci avviciniamo di più alle intenzioni del legislatore

⁷ Decreto Legislativo 2 marzo 2007, n. 50, “Attuazione delle direttive 2004/9/CE e 2004/10/CE, concernenti l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL) e il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche”.

del 2017, nella parte in cui la buona pratica attiene alla operatività di determinati processi e alla messa in atto di principi clinico-assistenziali calati nella realtà organizzativa.

Le *buone pratiche* si sono affermate negli ultimi anni, spesso, come “pratiche per la sicurezza”.

A questi propositi, è stato scritto: “Una buona pratica può essere definita come ogni attività, procedura o comportamento riguardante percorsi assistenziali, basata su standard di qualità e sicurezza. Questi standard hanno origine da evidenze, da letteratura e/o da organizzazioni sanitarie.”⁸

La legge 24/2017 innova lessicalmente anche in relazione alle buone pratiche, che diventano “clinico-assistenziali”, mentre in precedenza erano caratterizzate dalla espressione “accreditate dalla comunità scientifica”. Se intendiamo – e riteniamo che ciò sia corretto – che l'*accreditamento* evocato da quest'ultima formula non debba essere garantito da particolari requisiti formali, invero non citati nella stessa norma, è pacifico che la mancata reiterazione nella legge Gelli della formula sia avvenuta semplicemente perché pleonastica. Per contro, è verosimile che il legislatore abbia voluto essere innovativo con la introduzione della attribuzione “clinico-assistenziali”.

Abbiamo già visto la difficoltà nella definizione delle “buone pratiche” quale documento professionale. Nel disposto della legge 24/2017 la “buona pratica clinico-assistenziale” precisa il concetto rispetto al decreto Balduzzi.

Con la legge 24 le buone pratiche si diversificano tra le *buone pratiche per la sicurezza* e le *buone pratiche clinico-assistenziali*. Il decreto Balduzzi non operava questa distinzione.

Per l'analisi delle prime, contemplate dall'art. 3 della legge Gelli, si rimanda all'apposito capitolo di commento. Qui ci limitiamo a segnalare che fra di esse possiamo annoverare le “Raccomandazioni ministeriali”⁹. Consistono in documenti che vengono formati con-

⁸ Labella B., Caracci G., Tozzi Q., De Blasi R., Le buone pratiche per la sicurezza dei pazienti. Monitor, 11/31, 21-34, 2012.

⁹ http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=250&area=qualita&menu=sicurezza

giuntamente dal Ministero e da società e associazioni scientifiche e si sono imposte per il loro essere intrinsecamente pensate per la sicurezza delle cure. Trattano infatti argomenti di carattere clinico-assistenziale-organizzativo. Le Raccomandazioni ministeriali sono nate del 2005 e hanno l'obiettivo di "ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema". Ad oggi sono diciassette e sono relative alla conservazione e alla preparazione dei farmaci contenenti cloruro di potassio, alla riconciliazione farmacologica, alla corretta indicazione del sito chirurgico, alla prevenzione degli errori trasfusionali ecc.

Le *Raccomandazioni ministeriali* sono quindi da considerarsi o, comunque, da fare rientrare ai fini della legge 24/2017 nel novero delle *buone pratiche per la sicurezza*. Stesso destino hanno i vari documenti regionali, anche questi variamente denominati, che perseguono gli obiettivi della sicurezza. Anche le *check list* della sala operatoria¹⁰ – emanate del 2009 – sono da annoverarsi tra le buone pratiche, in quanto direttamente tese alla prevenzione degli errori e a creare un ambiente di lavoro sicuro. Lo stesso documento che le ha implementate parla specificamente di sicurezza.

Anche le linee guida, talvolta, non possono essere considerate tali nonostante il *nomen juris*. Ci riferiamo alle recenti linee guida in radiologia¹¹ che, essendo improntate alla sicurezza della prestazione radiologica, sono più assimilabili alle buone pratiche che alle linee guida¹².

Vi è una differenza di cogenza tra linee guida e, quanto meno, le buone pratiche per la sicurezza: le linee guida sono raccomandazioni da cui è possibile discostarsi se non attengono alle specificità del ca-

¹⁰ Ministero della salute, Manuale per la sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist, http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=250&area=qualita&menu=sicurezza

¹¹ Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art. 6, decreto legislativo 187/2000), pubblicate in Gazzetta Ufficiale del 9 novembre 2015

¹² A bene vedere in realtà sembrano avere più carattere meramente organizzativo che essere improntate per la sicurezza.

so concreto, mentre le seconde sono da ritenersi maggiormente vincolanti in quanto pensate e strutturate proprio per la sicurezza delle cure. Detto in altre parole: mentre è possibile ed è doveroso non attenersi alle linee guida cliniche se non portano benefici – o se addirittura portano danni – per quanto concerne la salute del paziente, non vi sono mai motivi per non attenersi a una buona pratica che persegue la sicurezza delle cure (es. il lavaggio delle mani preoperatorio).

Diverse, come detto, sono le “buone pratiche clinico-assistenziali”, da intendere con riferimento alle prestazioni sanitarie alle quali si riferiscono e che sono quelle citate all’inizio del comma 1 ed individuate dalle finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale.

Resta il dubbio fondamentale se esse siano da intendere quali documenti – o contenuti di documenti – o come pratiche connesse all’applicazione di evidenze scientifiche. La riflessione precedente induce a concludere che non vi siano documenti numerosi e rappresentativi – al di fuori di quelli aventi per finalità la sicurezza – ai quali il legislatore possa essersi ispirato quando ha introdotto questa espressione. L’art. 5 non descrive alcuna procedura, analoga a quella delle linee guida, finalizzata alla produzione di “buone pratiche clinico-assistenziali” in forma scritta.

In conclusione, siamo indotti a ritenere che l’espressione “buone pratiche clinico-assistenziali” vada considerata in senso estensivo: da un lato comprendente le prassi professionali orientate alla tutela della salute, basate su prove di evidenza scientifica, e dall’altro comprendente documenti, purché coerenti con evidenze scientifiche ed elaborati con metodologia dichiarata e ricostruibile, comunque denominati, e quindi non solo quelli che recano la dicitura “buone pratiche”. Di conseguenza un documento, pur se chiamato “buone pratiche ...”, ma non rispondente ai richiesti riferimenti scientifici e requisiti di elaborazione, non rientra nella fattispecie individuata dal comma 1 dell’art. 5.

Di converso, documenti compresi nelle denominazioni di percorso diagnostico-terapeutico, protocollo, standard, procedura, conferenza di consenso, *position paper* possono essere considerati co-

me esperimenti “buone pratiche clinico-assistenziali”, purché elaborati secondo le indicazioni appena proposte. Anche alle buone pratiche clinico-assistenziali contenute in documenti va applicata la clausola prevista per le raccomandazioni delle linee guida, vale a dire la loro effettiva applicabilità, salve le specificità del caso concreto.

È prevedibile che per vari anni la parte dell'art. 5 relativa alle linee guida non sarà in funzione; di conseguenza le buone pratiche saranno il necessario riferimento operativo dei professionisti sanitari. In questo scenario, continueranno ad essere valide, in quanto di fatto rientranti nel concetto di buone pratiche clinico-assistenziali sopra propugnato, le linee guida elaborate in modo corretto dalle pertinenti società scientifiche. Per chiarezza: le linee guida delle società scientifiche saranno progressivamente sostituite dalle corrispondenti linee guida elaborate secondo le procedure della legge 24 ma, finché ciò non avverrà, continueranno ad essere riferimento per l'attività professionale purché rispondenti ai sopra citati criteri.

Quale interpretazione coerente è possibile?

Vi è una curiosa asimmetria fra la rubrica dell'art. 5 ed il testo del medesimo. Infatti, la rubrica inizia con la menzione delle “buone pratiche clinico-assistenziali” e cita successivamente le “linee guida”. Il testo del comma 1 esordisce invece con la descrizione delle “linee guida” e, solo dopo, dedica attenzione alle “buone pratiche clinico-assistenziali”. In tutto il restante art. 5, le “buone pratiche” non sono più menzionate.

Il ruolo preminente ed esclusivo attribuito dal comma 1 a “linee guida” e “buone pratiche clinico-assistenziali” può destare perplessità. Queste perplessità sono comunque risolvibili ricorrendo alla interpretazione del testo che proporremo dopo aver illustrato il problema.

Il comma 1 conferisce tassativa priorità alle raccomandazioni delle linee guida e, in subordine, ma solo se “in mancanza” delle linee guida, alle buone pratiche clinico-assistenziali. Nel comma 1 (e comunque in tutto il testo dell'art. 5), non è fatta menzione delle conoscenze e competenze connesse alle evidenze scientifiche: ciò stupisce perché è indubbio che l'agire professionale in ambito sanita-

rio (ma ciò vale per tutte le attività professionali fondate su ricerche scientifiche) debba basarsi su di esse.¹³ In altre parole, le evidenze clinico-scientifiche non possono non essere considerate fondamentali per il corretto operare professionale volto alla tutela della salute. Il necessario riferimento a dette evidenze può essere recuperato, nel testo dell'art. 5, esclusivamente interpretando l'espressione "buone pratiche clinico-assistenziali" nel senso precedentemente proposto, quali *prestazioni e valutazioni attuate con competenza in base alle pertinenti evidenze scientifiche*. Se non considerata tenendo conto della mancata citazione delle evidenze scientifiche nell'art. 5, l'espressione rischia di essere banalmente ricondotta alle previsioni testuali dei soli documenti nel cui titolo ricorre la locuzione "buone pratiche".

All'interno dell'espressione "buone pratiche clinico-assistenziali" vanno invece ricompresi sia le prove di efficacia desumibili dalla letteratura scientifica accreditata sia tutti documenti, comunque denominati, di qualsiasi estrazione essi siano, purché elaborati con metodologia dichiarata e ricostruibile e basati su evidenze scientifiche.

In sintesi: alla base di qualunque condotta professionale virtuosa sta il rispetto competente delle evidenze scientifiche, le quali possono essere considerate fondanti, di per sé, le buone pratiche clinico-assistenziali nonché, opportunamente elaborate, le linee guida (come descritte nell'art. 5) o qualunque altro documento, variamente denominato, comunque in definitiva anch'esso costituente buona pratica clinico-assistenziale; la differenza fra le varie tipologie di documenti di riferimento sta nella loro denominazione e nella forma in cui sono strutturati, ma tutti hanno il denominatore comune di scaturire da evidenze scientifiche.

La rubrica stessa dell'art. 5 appare in linea con questa interpretazione, potendo essere intesa come esprime la preminenza del ruolo delle evidenze scientifiche nella pratica professionale.

¹³ In senso analogo, fra gli altri: Fineschi V. Metodologia peritale: la tecnologia dell'umiltà di offrire unicamente evidenze qualitative. Riv. It. Med. Leg. 32: 573-592, 2010; Fineschi V, Frati P, Neri M, Pomara C, Riezzo I, Turillazzi E. La valutazione qualitativa delle evidenze. Resp. Civ. Prev. 78: 698-712, 2013.

La lettera del comma 1 dell'art. 5 non indica espressamente il ruolo preminente delle evidenze scientifiche rispetto alle linee guida, comunque siano elaborate e comunque siano aggiornate. Il ruolo preminente delle evidenze scientifiche può essere tuttavia recuperato nello stesso comma 1, valorizzando l'inciso "salve le specificità del caso concreto": il discostamento dalle linee guida può e deve avvenire tutte le volte in cui le linee guida non siano adeguate al caso e questa valutazione è possibile solo sulla base di evidenze scientifiche. Poiché la valutazione se le linee guida siano adeguate al singolo caso deve essere fatta in ogni singola occasione, discende che, sia pur implicitamente, il comma 1 afferma che le evidenze prevalgano rispetto al contenuto delle linee guida. Sempre nel senso della preminenza delle evidenze scientifiche va anche la innovativa scelta del legislatore del 2017 di premettere alla locuzione "linee guida" il sostantivo "raccomandazioni", che evidentemente sta a significare che le linee guida hanno valore di informazione tecnico-scientifica, comunque suscettibile di integrazioni, perfezionamenti e modificazioni in rapporto ad evidenze scientifiche intervenute dopo la redazione delle linee guida ed ovviamente pertinenti al caso di specie.

Possiamo quindi concludere che il comma 1, al di là delle impressioni che può a tutta prima suscitare, riconosce il principio che le evidenze scientifiche sono l'ineludibile riferimento dell'attività professionale in sanità e che le raccomandazioni delle linee guida sono strumento informativo di lavoro, di utile e raccomandabile riferimento, purché in linea con dette evidenze rapportate al caso concreto. Tutti gli altri documenti, variamente denominati, sono validamente utilizzabili sempre a condizione che siano coerenti con dette evidenze.

Resta il fatto che l'aver impostato il testo valorizzando le raccomandazioni delle linee guida e conferendo un ruolo subordinato alle buone pratiche clinico-assistenziali – valide solo in mancanza delle prime –, escludendo oltretutto qualsiasi riferimento esplicito alle prove di evidenza scientifica, si presta ad essere strumentalizzato dai seguaci delle linee guida, i quali potrebbero sollecitare una acritica adesione alle linee guida stesse, il che – pur evidentemente sba-

gliato come precedentemente discusso – comporta comunque il rischio che l’art. 5 divenga strumento di medicina difensiva

La titolarità a emanare linee guida

Abbiamo visto che il tenore letterale dell’art. 5 è chiaro: le professioni sanitarie devono “attenersi” alle raccomandazioni previste dalle linee guida e, diversamente dalla legge Balduzzi, il riferimento non è più quello classico della “comunità scientifica”. L’art. 5 della legge 24/2017 delinea infatti un sistema in relazione alla titolarità di chi emana linee guida e al loro regime di pubblicità.

Altra rilevante novità della legge Gelli, rispetto alla normativa previgente, è la costruzione di un sistema che prevede non più il generico riferimento alla “comunità scientifica”, bensì la creazione di un sistema di accreditamento delle società scientifiche e un regime di pubblicità certificato.

La titolarità a elaborare linee guida sarà di:

- a) enti e istituzioni pubbliche e private;
- b) società scientifiche (prevalentemente mediche);
- c) associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie.

Le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche saranno accreditate con criteri che saranno dettagliati con un decreto ministeriale – da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge – e di cui la legge stessa ha determinato alcuni minimi requisiti tra i quali quello di rappresentatività, di trasparenza e di democraticità. Particolare attenzione – supponiamo e auspichiamo – sarà posta ai conflitti di interesse, alle fonti di finanziamento, all’attentissimo controllo della qualità delle produzioni scientifiche.

La distinzione tra società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche non è nuova. Con decreto del Ministero della salute del 2004¹⁴ si erano già individuati i requisiti che dovevano possedere società e

¹⁴ Decreto Ministero della salute 31 maggio 2004, “Requisiti che devono possedere le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie”.

associazioni e si specificava che le società scientifiche dei medici dovevano fare riferimento alle “discipline e alle specializzazioni”, mentre le associazioni tecnico-scientifiche dei professionisti sanitari delle professioni infermieristiche, tecniche della riabilitazione e della prevenzione dovevano, di norma, fare riferimento, a “specifiche aree di esercizio professionale rilevanti per numero di addetti o per l’attività svolta”. Il decreto è stato annullato dalla Corte costituzionale per invasione delle competenze regionali in materia di formazione. Per altro, il decreto aveva, in merito alle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, soprattutto una finalità di ricognizione di rappresentatività verso quelle professioni non organizzate in albi professionali. Si trattava più verosimilmente di “associazioni tecnico-professionali” più che di “associazioni tecnico-scientifiche”¹⁵.

Il nuovo decreto ministeriale previsto dalla legge sulla responsabilità supera le censure di costituzionalità della Corte costituzionale, in quanto il nuovo sistema è previsto dalla normativa statale per questioni inerenti all’esercizio professionale e sarà finalizzato esclusivamente alla idoneità di società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche a essere titolari di produzione di linee guida.

Nel corso dei lavori parlamentari della legge sulla responsabilità, inizialmente, era previsto solo il riconoscimento delle società scientifiche. Crediamo che, opportunamente, il legislatore abbia inserito anche le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie per evitare il rischio che importanti settori professionali del mondo sanitario venissero esclusi dalla produzione scientifica, per la difficoltà di farsi accreditare con gli alti requisiti richiesti alle società scientifiche che saranno, verosimilmente, quasi tutte mediche.

Si pone il problema se tra gli “enti pubblici” si possano annoverare anche gli Ordini ed i Collegi professionali. La risposta può essere serenamente positiva solo in relazione al caso della produzione di buone pratiche per la sicurezza delle cure. Non risulterebbe in-

¹⁵ Decreto Ministero della salute 14 aprile 2005, “Accertamento della rappresentatività a livello nazionale delle associazioni professionali dell’area sanitaria”.

vece credibile l'accreditamento di Ordini e Collegi per l'emanazione di linee guida. Infatti, la normativa di riferimento non attribuisce loro quelle competenze di natura strettamente scientifica che sono necessarie per la costruzione delle linee guida. In detta normativa figura, fra i compiti attribuiti, quello di "promuovere e favorire tutte le iniziative intese a facilitare il progresso culturale degli iscritti".¹⁶ Ma solo forzando il testo letterale, si può giungere, con una logica storico-evolutiva, ad interpretare il disposto citato, ipotizzando che oggi possa essere riferito a sopravvenute competenze di Ordini e Collegi nella elaborazione delle evidenze scientifiche, al fine della stesura di linee guida, secondo le regole dell'art. 5.

Nel processo di accreditamento che sarà attuato dal decreto ministeriale previsto, si fa riferimento solo ed esclusivamente alle società scientifiche e alle associazioni tecnico-scientifiche e non anche agli altri titolari della produzione di linee guida: gli enti e le istituzioni pubbliche e private. Non è ben chiara la *ratio* di questa esclusione in quanto non si comprende quali possano essere i criteri di individuazione delle istituzioni pubbliche e private titolari di linee guida. Mentre è ben comprensibile che non si faccia riferimento a criteri minimi di democraticità dello statuto associativo nei confronti degli enti pubblici, che sono organismi elettivi o che scontano nomine, almeno sulla carta, democratiche, non si comprende il mancato riferimento alla qualità della produzione scientifica. Per capirsi: una piccola Regione è titolata a emanare buone pratiche per la sicurezza delle cure senza un adeguato controllo della presenza di un comitato scientifico, della concertazione con le società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche? Quali sono i criteri per l'individuazione delle istituzioni e degli enti pubblici e, ancora di più, degli enti privati?

Sarebbe opportuno che il decreto ministeriale fissi in modo chiaro il metodo di produzione che valga come principio generale applicabile a tutti i titolari di produzione di linee guida e buone pratiche.

¹⁶ D.Lgs.C.P.S. 13 settembre 1946, n. 233 "Ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse", art. 3.

L'inserimento all'interno del sistema nazionale linee guida

La legge 24/2017 attribuisce all'Istituto Superiore di Sanità un compito non meramente notarile. Le linee guida verranno presentate dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche e la pubblicazione nel sito dovrà avvenire solo “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”.

Questo passaggio sembra realmente opportuno onde evitare eccessivi rischi di superficialità e autoreferenzialità di società e associazioni e rafforza il rigore che deve essere sotteso alla costruzione metodologica delle linee guida e che abbiamo sopra riportato.

Quello che rende perplessi è l'enorme lavoro richiesto all'Istituto Superiore di Sanità, che deve agire con la clausola dell'invariabilità finanziaria stabilita dalla stessa legge 24/2017 all'articolo 18 con la ormai pigra ripetitiva formula “senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica” e che è chiamato ad intervenire in due fasi:

- i) definizione e pubblicazione degli *standard* di riferimento;
- ii) verifica e pubblicazione, per ogni singolo documento di raccomandazioni o aggiornamento delle linee guida, sia della conformità della metodologia adottata sia della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate.

Non è un punto secondario: lo snodo delle funzioni attribuite all'Istituto Superiore di Sanità è fondamentale per tutto l'impianto della legge e non ci sembra che possa essere assolto – anche i tempi della pubblicazione sono importanti vista la limitatezza temporale della vigenza delle linee guida stesse – nell'ambito delle risorse “umane, finanziarie e strumentali” attualmente disponibili.

DANIELE RODRIGUEZ (*) - LUCA BENCI (**)

(*) Professore Ordinario di Medicina legale nell'Università degli studi di Padova

(**) Giurista, esperto di diritto sanitario e biodiritto

I nuovi profili della responsabilità penale del professionista sanitario

ARTICOLO 6

Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

1. Dopo l'articolo 590-quinquies del codice penale è inserito il seguente:

«Art. 590-sexies. – (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). – Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.

Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità 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».

2. All'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1 è abrogato.

Commento

Omicidio colposo e lesioni personali colpose

L'art. 6 consta di 2 commi: il comma 1 introduce un nuovo articolo nel codice penale ed il comma 2 abroga il comma 1 dell'art. 3 della legge di conversione del decreto cosiddetto Balduzzi.

Quanto al nuovo art. 590-sexies del codice penale, conviene soffermarsi preliminarmente sulla sua rubrica "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario". In essa compare la locuzione "responsabilità colposa". È del tutto evidente che, in questo contesto, si tratta della responsabilità del professionista sanitario la cui condotta configuri i fatti contemplati dagli articoli 589 e 590 del codice penale, rispettivamente denominati "Omicidio col-

poso” e “Lesioni personali colpose”, e che prevedono rispettivamente: “Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con...” e “Chiunque cagiona ad altri per colpa una lesione personale è punito con ...”. Come desumibile dal dettato dell’art. 582 del medesimo codice penale, la lesione personale consiste in una malattia, latamente intesa, cioè qualsiasi alterazione, peggiorativa ed evolutiva, anche localizzata, delle condizioni fisiche o psichiche di una persona. Con specifico riferimento all’attività sanitaria, potrebbe trattarsi di una malattia materialmente causata dal professionista, come per esempio una intossicazione (da prescrizione o somministrazione di farmaco sbagliato) o la sezione della parete di un’arteria (da errata manovra nel corso di un intervento chirurgico) oppure l’aggravamento di una malattia preesistente (aggravamento evitabile se il professionista avesse posto in essere le procedure diagnostiche o terapeutiche corrette).

Per quanto di interesse in questa sede, tali delitti sono riconducibili a condotte del professionista sanitario genericamente qualificabili come erronee od omissive. Dette condotte non assumono rilevanza giuridica di per sé, essendo necessario, per la configurazione dei delitti considerati, che siano rispettati i seguenti requisiti:

- che la condotta (azione od omissione) del professionista sia caratterizzata da colpa;
- che si verifichi un evento di danno alla persona (morte o malattia);
- che vi sia nesso di causalità materiale fra condotta del professionista e danno alla persona.

La condotta (azione od omissione) del professionista deve essere dunque caratterizzata da colpa. L’art. 43 del codice penale descrive le caratteristiche del delitto colposo: “Il delitto: ... è colposo, o contro l’intenzione, quando l’evento, anche se preveduto, non è voluto dall’agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline.” In estrema sintesi, per riconoscere la colpa, occorre valutare l’esistenza, alternativa o cumulativa, di uno dei requisiti contemplati dall’art. 43. In ipotesi di negligenza o di imprudenza o di imperizia, si parla di colpa generica; in caso di inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline, la colpa è specifica. Per i con-

cetti di negligenza, imprudenza ed imperizia, si rimanda alla tabella 1, nella quale sono sintetizzate le indicazioni di alcuni studiosi, alcuni di estrazione giuridica, altri medico-legale.

Tabella 1

Autore	Imprudenza	Negligenza	Imperizia
Mantovani F, <i>Manuale di diritto penale</i> , Cedam, 1988, p. 330	agire là dove le regole cautelari lo sconsigliano; avventatezza, insufficiente ponderazione; implica una scarsa considerazione degli interessi altrui	mancata adozione delle cautele imposte dalle regole cautelari; trascuratezza, mancanza di attenzione e di sollecitudine	inosservanza delle <i>leges artis</i> (per ignoranza della loro esistenza, inattitudine ed applicarle o semplice inapplicazione concreta); si risolve in una negligenza o in una imprudenza qualificate, a seconda che tali regole violate prescrivano un <i>facere</i> o un <i>non facere</i> (tipica la temerarietà professionale: ad es. del comune chirurgo che si avventura in una operazione di avanguardia)
Fiandaca G, Musco E, <i>Diritto penale, parte generale</i> , III edizione, 1995, Zanichelli, p. 491	trasgressione di una regola di condotta da cui discende l'obbligo di non realizzare una determinata azione oppure di compierla con modalità diverse da quelle tenute	se la regola di condotta violata prescrive un'attività positiva	consiste in una forma di imprudenza o negligenza qualificata e si riferisce ad attività che esigono particolari conoscenze tecniche: ad es. l'attività medico-chirurgica
Bilancetti M, <i>La responsabilità penale e civile del medico</i> , IV edizione, 2001, Cedam, p. 610	avventatezza, eccessiva precipitazione, scarsa considerazione per gli interessi altrui; è la contrazione della parola imprevidenza	trascuratezza; insufficienza di attenzione; ricorre in caso di scarso impegno, dimenticanza, svogliatezza, superficialità	deficienza di cultura professionale o di abilità tecnica o di esperienza specifica
Puccini C, <i>Istituzioni di medicina legale</i> , IV edizione, 1995, p. 177	agire senza le opportune cautele o con avventatezza	Trascuratezza; disaccortezza; disattenzione; poca sollecitudine.	difetto di abilità tecnica o di preparazione richiesta nell'esercizio di una determinata attività

(segue)

Segue tabella 1

Autore	Imprudenza	Negligenza	Imperizia
Fallani M, <i>Medicina legale e della assicurazioni</i> , Esculapio, 1988, p. 15	condotta non rispettosa del criterio che in ogni attività debbono essere realizzate tutte quelle cautele che sono utili ad evitare l'esposizione a pericoli non giustificati da una attenta valutazione dell'opportunità di fare correre l'assistito dei rischi non proporzionati alla sua effettiva condizione	comportamento contrario ai modelli della correttezza; trascuratezza delle norme e regole che le conoscenze specifiche e l'esperienza professionale indicano come idonee a far conseguire i migliori risultati possibili od a far evitare i possibili danni	attuazione di pratiche sanitarie da parte di medici non adeguatamente addestrati alla loro realizzazione ovvero privi delle cognizioni culturali e tecniche necessarie per la loro attuazione; condizione di impreparazione professionale rispetto allo specifico trattamento medico
Norelli GA, Buccelli C, Fineschi V, <i>Medicina legale e delle assicurazioni</i> , 2009, p. 14	allorché l'azione sia esperita avventatamente, con eccessiva precipitazione, senza ponderarne il rischio omettendo di adottare le regole dettate dalla comune esperienza o dettate da precise regole dell'arte medica o di considerare le eventuali conseguenze dannose o addirittura condotte temerarie che non considerino, anche, le effettive capacità dell'esecutore	comportamento disattento, non accurato, improntato a dimenticanza, trascuratezza, svogliatezza, leggerezza, mancanza di sollecitudine, superficialità, che trascuri elementi significativi o che non si preoccupi di ricercarli	incapacità tecnica o l'ignoranza (nel senso di non conoscenza) di presupposti essenziali per l'esecuzione di atti professionali ovvero violazione di regole tecniche

Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario

La rubrica dell'art. 596-sexies è disarmonica rispetto alle rubriche degli articoli del codice penale che integra e che sono espressamente menzionati nel primo comma, cioè il 589

“Omicidio colposo” e il 590 “Lesioni personali colpose”. La locuzione “lesioni personali” resta, il termine “omicidio” è sostituito da “morte” e l’aggettivo “colposa” è attribuito al sostantivo “responsabilità”, invero di raro uso nel codice penale. Nella rubrica figura altresì l’indicazione “in ambito sanitario”, adottata presumibilmente per sintetizzare, tuttavia in modo decisamente generico, la locuzione “nell’esercizio della professione sanitaria” riportata nel primo comma. Vi è asimmetria anche con la rubrica dello stesso art. 6 “Responsabilità penale dell’esercente la professione sanitaria”, dove non è precisato che il disposto è limitato alla responsabilità per colpa ed è individuato il soggetto agente, l’“esercente la professione sanitaria”, non già l’ambito sanitario.

Non necessita di alcun commento il chiaro dettato del primo comma, che richiama le pene previste dagli articoli 589 e 590 ed introduce la specifica esclusione di punibilità nelle circostanze descritte nel secondo comma, in cui non compare più l’espressione “nell’esercizio della professione sanitaria”, evidentemente sottintesa proprio per quanto anticipato nel primo comma.

L’abrogazione del comma 1 dell’art. 3 del decreto Balduzzi

Prima di analizzare il secondo comma dell’art. 596-sexies, è da puntualizzare che il comma 2 dell’art. 6 abroga il comma 1 dell’art. 3 del decreto Balduzzi¹: “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’articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo.”

Solo l’abrogazione della prima frase del citato comma 1 ha rilievo in relazione alla rubrica dell’art. 6: “Responsabilità penale del-

¹ D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

l'esercente la professione sanitaria"². L'abrogazione comporta la decadenza del peculiare lessico, che era stato adottato dal comma 1 dell'art. 3 in merito all'attività del professionista sanitario e che aveva suscitato un ampio dibattito dottrinale³ e pronunce giurisprudenziali variamente orientate nell'interpretazione dei vari aspetti del testo. Scompaiono, in particolare, le locuzioni "linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica" e il riferimento alla "colpa lieve".

Il secondo comma dell'art. 590-sexies, inserito nel codice penale dal comma 1 dell'art. 6 in commento, è genericamente riconducibile alla prima frase del comma 1 dell'art. 3 del decreto Balduzzi, caratterizzandosi, rispetto a quella frase, per la modalità espositiva, per la scelta dei vocaboli, talora ripresi, ma solo vagamente, perché i vocaboli uguali nelle due norme sono comunque inseriti in espressioni che, per quanto simili, sono sicuramente non sovrapponibili, nonché per la decisione di non "recuperare" la locuzione "colpa lieve".

La tabella 2 può essere di ausilio per valutare differenze ed analogie fra le due norme.

² Le conseguenze della abrogazione della rimanente parte del comma 1 concernono la *responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria* e sono esaminate nel commento dell'art. 7.

³ Fra i moltissimi contributi, ci limitiamo a menzionare: Brusco C. Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal c.d. Decreto Balduzzi. *Dir Pen Cont* 2013; 4: 51-72; Cembrani F. La "legge Balduzzi" e le pericolose derive di un drafting normativo che (forse) cambia l'abito alla responsabilità giuridica del professionista della salute. *Riv It Med Leg* 2013; 35: 799-818; Fiori A, Marchetti D. L'articolo 3 della Legge Balduzzi n. 189/2012 ed i vecchi e nuovi problemi della medicina legale. *Riv It Med Leg* 2013; 35: 563-572; Frati P, Gulino M, Montanari Vergallo G, Zaami S, Fineschi V. La riforma legislativa della responsabilità sanitaria e le prime applicazioni giurisprudenziali. Se vogliamo che tutto rimanga come è, bisogna che tutto cambi. *Resp Civ Prev* 2013; 78: 1045-56; Gorgoni M. Colpa lieve per osservanza delle linee guida e delle pratiche accreditate dalla comunità scientifica e risarcimento del danno. *Resp Civ Prev* 2015; 80: 173-91; Pavich G. Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica: rilievi all'art. 3 legge n. 189/2012. *Cass Pen* 2013; 53: 902-12; Pezzimenti C. La responsabilità penale del medico tra linee guida e colpa "non lieve": un'analisi critica. *Riv It Dir Proc Pen* 2015; 58: 311-350; Provera A. "Residuo di colpa" nell'ipotesi di condotta del medico tenuta in ossequio alle linee-guida. Il "paradosso" della culpa in actione perita. *Riv It Med Leg* 2013; 3: 1420-1435; Rotolo G. Guidelines e *leges artis* in ambito medico. *Riv It Med Leg* 2013; 35: 277-97.

Tabella 2

Legge di conversione del decreto Balduzzi: art. 3 co. 1	Codice penale: art. 590-sexies
l'esercente la professione sanitaria nello svolgimento della propria attività	nell'esercizio della professione sanitaria [primo comma]
colpa lieve	-
-	imperizia
si attiene	sono rispettate
linee guida	raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge
buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica	le buone pratiche clinico-assistenziali
non risponde penalmente	la punibilità è esclusa
-	sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto

Il secondo comma dell'art. 590-sexies contempla testualmente la esclusione di punibilità del professionista nelle circostanze descritte: ciò significa che persistono antigiuridicità e colpevolezza e che è solo inibita l'applicazione della pena. È prevedibile che sul punto si svilupperà dottrina volta a valutare se il legislatore intendesse invece escludere la antigiuridicità della condotta descritta nel secondo comma. Riteniamo che prevarrà l'interpretazione coerente con la formulazione testuale, anche tenendo conto delle ricadute nella gestione civilistica del medesimo caso, posto che la sussistenza di antigiuridicità e colpevolezza lascia intatte le caratteristiche del "danno ingiusto" dell'art. 2043.

L'imperizia del professionista sanitario e l'esclusione di punibilità

L'esclusione di punibilità stabilita dal secondo comma dell'art. 590-sexies riguarda solo gli eventi riconducibili a condotte professionali caratterizzate da imperizia e qualora avvengano nel rispetto delle raccomandazioni e delle buone pratiche, come di seguito meglio descritte.

La mancanza di qualsiasi riferimento alla gravità della colpa indica che questo parametro è indifferente per il legislatore, mentre è decisiva la qualificazione dell'elemento psicologico del reato.

È prevedibile che in dottrina si svilupperà un'accurata analisi del concetto di "imperizia", volta a definire chiaramente i confini, da un lato, con la inosservanza di regolamenti, ordini e discipline e, dall'altro, con la negligenza e l'imprudenza. Dalla tabella 1 emerge con chiarezza che i confini fra l'imperizia e questi due ultimi parametri non sempre sono ben distinti e distinguibili.

Per quanto analitica possa poi arrivare ad essere la riflessione dottrinale volta a definire esattamente la nozione di imperizia, resterà aperto il problema pratico di stabilire, di volta in volta, di caso in caso, quale sia stato l'elemento psicologico che ha portato il professionista sanitario ad eseguire un determinato atto o ad ometterlo. Si consideri, fra i moltissimi possibili, l'esempio del medico che non avverte degli effetti collaterali di un farmaco il paziente particolarmente suscettibile. Sarà arduo stabilire se quel medico ha omesso l'informazione per imperizia, perché lui stesso non conosce gli effetti collaterali o non sa percepirne la gravità per quel paziente, oppure per negligenza o, se si preferisce (ma è indifferente decidere, tra queste due alternative, quale sia quella corretta in relazione al secondo comma dell'art. 590-sexies), per imprudenza, perché pur sapendo, sia degli effetti collaterali sia della gravità, ha deciso di non informare il paziente? È dunque prevedibile che, nella gestione del prossimo contenzioso penale, una preliminare serrata valutazione delle parti con interessi contrapposti riguarderà la esatta definizione dell'elemento psicologico: solo il riconoscimento della imperizia nella condotta consente di valutare le ulteriori condizioni dell'art. 596-sexies, sussistendo le quali, la punibilità sarebbe esclusa.

Il rispetto delle linee guida e della buone pratiche e l'esclusione di punibilità

Nei casi in cui sia riconosciuta l'imperizia nella condotta del professionista sanitario, le ulteriori condizioni poste dall'art. 596-sexies per l'esclusione della punibilità sono costituite:

- dal rispetto delle “raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge”, con la precisazione che “le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto”;
- ovvero, in mancanza delle linee guida, dal rispetto delle “buone pratiche clinico-assistenziali”.

Le fonti di riferimento della condotta professionale virtuosa sono sostanzialmente le stesse contemplate dall’art. 5, comma 1, della legge 24/2017. Rinviamo quindi al commento dell’art. 5 per la definizione dei concetti di “raccomandazioni previste dalle linee guida” e di “buone pratiche clinico-assistenziali”. Qui è sufficiente ricordare che alla base della condotta professionale sta il rispetto competente delle evidenze scientifiche, le quali possono essere considerate di per sé fondanti, opportunamente elaborate, le linee guida (come descritte nell’art. 5) e le buone pratiche clinico-assistenziali, siano esse intese come documento, variamente denominato, o come pratica applicazione delle medesime evidenze. In conclusione, il comma 1, al di là delle impressioni che può a prima vista suscitare, riconosce il principio che le evidenze scientifiche sono l’ineludibile riferimento dell’attività professionale in sanità e che le raccomandazioni delle linee guida sono strumento informativo di lavoro, di utile e raccomandabile riferimento, purché in linea con dette evidenze rapportate al caso concreto. In mancanza di linee guida elaborate secondo le procedure dell’art. 5, tutti gli altri documenti, variamente denominati, sono utilmente utilizzabili sempre a condizione che siano coerenti con dette evidenze.

Qualche ulteriore considerazione è tuttavia opportuna perché, come schematizzato nella tabella 3, le due fonti normative differiscono per alcuni aspetti. La precisazione del secondo comma dell’art. 590-sexies “come definite e pubblicate ai sensi di legge”, riferita alle linee guida, può essere, di primo acchito, ricondotta a quanto indicato nel comma 1 dell’art. 5 della legge 24/2017.

Questo collegamento non è tuttavia così automatico, come si potrebbe superficialmente credere, per due motivi: il primo è che l’art. 5 non definisce le linee guida – si limita a disciplinarne l’elaborazione e la pubblicazione – e l’art. 590-sexies adotta l’espres-

sione “come definite”; il secondo – che acquista maggior forza se non si dà peso al “come definite” – è che esistono altre linee guida “pubblicate ai sensi di legge”, diverse da quelle contemplate dall’art. 5, comma 1, che abbiamo già descritto nel commento dell’art. 5 stesso. Ci riferiamo in particolare alle linee guida, di carattere più spesso organizzativo ma anche clinico, pubblicate in Gazzetta ufficiale o nei bollettini regionali, da poter quindi considerare *pubblicate ai sensi di legge*, ma non secondo le regole di pubblicazione contemplate dall’art. 5 della legge 24/2017. Occorre poi confrontare la formula generica “ai sensi di legge” dell’art. 590-sexies con la formula adottata dal comma 1 dell’art. 4 della legge 24/2017 disciplinante analoga materia “pubblicate ai sensi del comma 3 [dell’art.4]”: è facile notare che il legislatore, in riferimento all’esclusione della punibilità, ha voluto adottare una formula più estensiva. Ciò avrà sicuramente ricadute pratiche, almeno nella prima fase di applicazione della norma, quando cioè non saranno ancora disponibili linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 dell’art. 4 della legge Gelli, ma esisteranno linee guida comunque pubblicate ai sensi di legge.

Tabella 3

Legge Gelli: art. 5, comma 1	Codice penale: art. 590-sexies, secondo comma
raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale	raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge
buone pratiche clinico-assistenziali	buone pratiche clinico-assistenziali

Un’altra questione è poi legata ai tempi di emanazione delle linee guida secondo le previsioni dell’art. 5. Per l’emanazione è prevedibile un tempo, anche lungo, perché potrà avvenire solo a conclusione di due fasi preliminari: la prima di predisposizione di due

decreti del Ministero della salute (previsti dal comma 1 e dal comma 3, il primo disciplinante l'accreditamento delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie che dovranno elaborare le linee guida; il secondo regolamentante l'integrazione nel Sistema nazionale per le linee guida), la successiva di effettiva elaborazione di dette linee guida.

Il verbo adottato nel secondo comma dell'art. 590-sexies è "rispettare", di significato analogo a "attenersi" che compariva nel comma 1 dell'art. 3 della legge di conversione del decreto Balduzzi e che ora figura nel comma 1 dell'art. 5 della legge 24/2017. Per quanto analogo sia il significato, i due diversi verbi, "attenersi" e "rispettare", possono essere intesi come esprimenti due differenti modalità di approccio del professionista sanitario alle peculiarità del caso. Nel comma 1 dell'art. 5, è infatti previsto che "gli esercenti le professioni sanitarie... si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida...". Ciò significa che le specificità del caso concreto possono imporre al professionista sanitario di non attenersi a dette raccomandazioni, le quali verrebbero comunque ad essere "rispettate", in quanto sono considerate nel loro valore dal professionista, ma sono da lui valutate non applicabili nel caso concreto.

Il principio sopra enunciato, per cui sussiste il "rispetto" delle raccomandazioni previste dalle linee guida, consente di sostenere che la disciplina del secondo comma dell'art. 590-sexies è da applicare anche ai casi contemplati dall'art. 5 comma 1, tendenzialmente coincidenti con quelli che nel secondo comma dell'art. 590-sexies originerebbero dalla inapplicabilità delle raccomandazioni previste dalle linee guida perché non adeguate alle specificità del caso concreto. In questi casi, sussiste il rispetto delle raccomandazioni anche se il professionista sanitario non si è "attenuto", per un motivo razionale legato alla specificità del caso, alle raccomandazioni di linee guida pur esistenti. In termini più semplici, dal punto di vista pratico discende che non è punibile neppure il professionista sanitario che non rispetti le linee guida (come definite e pubblicate ai sensi di legge), perché esse non erano adeguate alle specificità del caso concreto.

Un vizio logico alla base dell'esclusione della punibilità

Un'ultima osservazione riguarda un vizio logico connesso alla formulazione testuale del secondo comma dell'art. 590-sexies e che induce a ritenere che la casistica riconducibile a questo comma sia sostanzialmente inesistente. Lo stesso vizio logico riguardava la formulazione della prima frase del comma 1 dell'art. 3 della legge di conversione del decreto Balduzzi, ma nel caso del nuovo articolo del codice penale esso diventa ancor più serrato, dato che è stato inserito l'inciso "sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto". Come può una condotta essere caratterizzata da "imperizia", quando il professionista sanitario ha rispettato le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ed adeguate alle specificità del caso concreto ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali? È vero il contrario: il professionista sanitario, che rispetti le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ed adeguate alle specificità del caso concreto ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, pone in essere una condotta intrinsecamente caratterizzata da perizia. La casistica prospettabile come attinente alla previsione del decreto Balduzzi era limitata a situazioni in cui fossero state rispettate linee guida non adeguate alle specificità del caso concreto, ma ora, con la legge 24/2017, questa eventualità viene espressamente considerata come condizione per ritenere non pertinente l'adozione, nel caso, delle raccomandazioni delle linee guida. È dunque veramente difficile immaginare una condotta caratterizzata da imperizia, come previsto nell'incipit del secondo comma dell'art. 590-sexies, quando il professionista sanitario rispetta, secondo le previsioni del prosieguo del medesimo art. 590-sexies, le fonti che sono alla base della perizia. Per la pratica applicazione del disposto, l'unica possibilità interpretativa, coerente con la lettera del secondo comma dell'art. 590-sexies, è data dal caso in cui il professionista operi, in mancanza di linee guida definite e pubblicate ai sensi di legge, nel rispetto di una buone pratiche clinico-assistenziali, ma che queste ultime o siano tali solo nominalmente non essendo espressione di evidenze scientifiche o non siano comunque adeguate alle specificità del caso concreto (even-

tualità quest'ultima contemplata solo con riferimento alle raccomandazioni delle linee guida).

*La parziale depenalizzazione
dell'attività sanitaria è costituzionale?*

La normativa previgente costituita, come abbiamo visto, dall'art. 3, comma 1, del decreto Balduzzi era stato oggetto di una interessante ordinanza del Tribunale di Milano⁴ relativa ad alcune questioni di legittimità costituzionale che si potevano sollevare sull'articolo depenalizzante.

I punti sollevati dal giudice milanese erano numerosi e la Corte costituzionale⁵ ne ha rigettato la richiesta per meri vizi formali. Rimangono in piedi i dubbi su alcuni punti del decreto Balduzzi e ci domandiamo, in questa sede, se sono stati superati con l'attuale formulazione della legge Gelli.

Ricordiamo i dubbi manifestati dal Tribunale di Milano.

Il decreto Balduzzi specificava che l'esercente la professione sanitaria che si atteneva a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica "non rispondeva per colpa lieve". Il Tribunale di Milano criticò l'impostazione del legislatore che subordinava l'area di non punibilità "trapiantando il grado di colpa in una equivoca funzione esimente". Per i giudici milanesi era contraddittorio ritenere non punibile un fatto/evento subordinandolo al grado della colpa penale per la stretta osservanza alle linee guida, ma ritenere sussistente la colpa civilistica. Non solo: la mancanza di punibilità rende vana la funzione rieducativa della sanzione penale prevista dall'art. 27 della Costituzione. Inoltre il riferimento alla colpa lieve era la parte più critica del sistema per la sua difficoltà a innestare un concetto civilistico nel diritto penale.

L'enfasi conferita alle linee guida rischia di "burocratizzare le scelte del medico" che si vede premiato se aderisce e corre il ri-

⁴ Tribunale di Milano, ordinanza 23 marzo 2013.

⁵ Corte costituzionale, ordinanza 6 dicembre 2013, n. 295.

schio di essere sanzionato in caso di mancata osservanza. Per il Tribunale di Milano il fatto è “ingiustificatamente premiale” con la conseguenza di svilire la ricerca scientifica e la sperimentazione medica. Concludono i giudici milanesi con parole durissime: “la conseguenza di tale irragionevole e quindi iniquo trattamento è il risultato deprimente per le libertà del sapere scientifico e la sperimentazione clinica” senza trascurare altri profili di incostituzionalità come la violazione del principio di uguaglianza rispetto alla non punibilità relativa alla sola categoria degli esercenti le professioni sanitarie con la conseguente mancata tutela della persona offesa causata proprio dall’esimente in questione.

Il Tribunale di Milano pone l’accento sulla diversa funzione della giustizia civile (che rimane) e della giustizia penale (che viene meno) violando “i principi di equa ed effettiva tutela giudiziaria ex artt. 3, 24, 32 e 111 Costituzione”. Si registra la violazione del principio di tassatività in quanto il riferimento alla punibilità è subordinato al rispetto di linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica dove indeterminati sono i soggetti titolati a emanare linee guida, le autorità titolate a produrle, il regime di pubblicità⁶. Da questo deriva l’assoluta imprecisione e non determinabilità dei confini dell’area di non punibilità.

Conclude il Tribunale di Milano sostenendo la possibile incostituzionalità della normativa sulla responsabilità professionale del decreto Balduzzi sotto i numerosi profili che abbiamo ricor-

⁶ Il riferimento è all’art. 2 del D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81, art. 2, v) e z) che riportiamo.

- v) «buone prassi»: soluzioni organizzative o procedurali coerenti con la normativa vigente e con le norme di buona tecnica, adottate volontariamente e finalizzate a promuovere la salute e sicurezza sui luoghi di lavoro attraverso la riduzione dei rischi e il miglioramento delle condizioni di lavoro, elaborate e raccolte dalle regioni, dall’Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL), dall’Istituto nazionale per l’assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) e dagli organismi paritetici di cui all’art. 51, validate dalla Commissione consultiva permanente di cui all’art. 6, previa istruttoria tecnica dell’ISPESL, che provvede a assicurarne la più ampia diffusione;
- z) «linee guida»: atti di indirizzo e coordinamento per l’applicazione della normativa in materia di salute e sicurezza predisposti dai Ministeri, dalle regioni, dall’ISPESL e dall’INAIL e approvati in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

dato e tali da poter definire al stessa normativa come una legge *ad professionem*.

Alcune correzioni operate con la legge 24/2017

Sulle ampie e analitiche contestazioni operate dal Tribunale milanese non vi sono dubbi che alcune obiezioni e criticità siano state superate.

In primo luogo è venuto meno il riferimento al grado della colpa che poneva numerose contraddittorietà.

Rimane, ancorché decisamente temperata, la critica alla burocratizzazione dell'esercizio professionale subordinato alle linee guida e buone pratiche. I due incisi contenuti nell'art. 5 – “fatte salve le specificità del caso concreto” – e dell'art. 6 – “sempre che le raccomandazioni previste dalle linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto” – aprono uno spazio importante all'autonomia del professionista che non si trova “costretto” ad agire sempre, con comportamenti che talvolta possono essere ritenuti di carattere opportunistico, contraddicendo lo spirito complessivo della legge, che vuole combattere proprio quei comportamenti che possono essere, a buon titolo, annoverati come “medicina difensiva”. Ben può, anzi deve, il medico e altro esercente la professione sanitaria discostarsi dalle linee guida e buone pratiche laddove non adeguate al caso concreto da trattare. Su questo punto, quindi, vengono in parte meno le critiche dei giudici milanesi, quanto meno sul profilo dell'aderenza ai principi costituzionali.

È venuta meno anche la critica relativa all'applicazione indeterminata dell'esimente penale per qualunque reato colposo in quanto la legge Gelli la subordina solo ai reati di omicidio e lesioni personali colpose – rectius – responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario (nuovo art. 590-sexies del codice penale).

È venuta anche meno la critica alle linee guida nella parte in cui si accusano le stesse di non consentire al giudice di determinare l'esatto ambito e perimetro sulla individuazione delle linee guida e sul modo di reperirle. L'art. 5, abbiamo visto, ha disegnato un sistema di raccolta, validazione e pubblicità delle linee guida stesse. La conoscibi-

lità è garantita dalla pubblicazione sul sito web dell'Istituto superiore di sanità e quelle sono le linee guida a cui fare riferimento.

Diverso e aperto invece è il discorso relativo alla costituzionalità di una norma che prevede per gli esercenti le professioni sanitarie, e solo per loro, l'esenzione dalla responsabilità penale e il rischio di vedere attenuare la tutela nei confronti dei pazienti, vista la diversità tra le funzioni della tutela penale e i rimedi civilistici.

Sulla violazione del principio di uguaglianza rispetto agli altri professionisti di altri settori la differenza permane, come permane rispetto ad altri operatori del settore che con i professionisti sanitari, soprattutto in alcuni ambiti convivono quotidianamente. Il riferimento è al mancato inserimento, nella previsione legislativa, degli operatori socio sanitari che possono, anche a titolo di concorso, essere coinvolti in casi di responsabilità professionale con i professionisti sanitari. In questi casi il rischio è relativo al diverso regime di punibilità per il concorso colposo nello stesso fatto.

Per quanto concerne, infine, la decisione di confermare, anche se con accenti diversi, l'esimente penale per gli esercenti le professioni sanitarie, anche in questo caso il legislatore sembra avere tenuto conto delle critiche dei giudici milanesi, circoscrivendo l'esenzione dalla responsabilità al rispetto delle linee guida e buone pratiche – come nel decreto Balduzzi – alla sola imperizia. Come abbiamo notato la giurisprudenza precedente era stata ondeggiante, in assenza di un puntuale riferimento, se il decreto Balduzzi andava, o meno, esteso anche agli altri elementi costitutivi i fatti colposi come la negligenza e l'imprudenza.

Rimane irrisolta la questione sulla eventuale minore tutela del paziente che si vede sprovvisto in determinati casi – solo l'imperizia – della giustizia penale da affiancare alla tutela civilistica.

Utilizzando l'espressione del Tribunale di Milano possiamo dire che la legge 24/2017 è improntata, come il decreto Balduzzi, al principio del *favor* rispetto, soprattutto ad altre categorie professionali, per la decisione del legislatore di sottolinearne la differenza ontologica. Ne è uscita, comunque, una normativa complessiva meno *ad professionem* della precedente.

MAURIZIO HAZAN (*) - DANIELA ZORZIT (*)

(*) Avvocato, Foro di Milano

Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

ARTICOLO 7

Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

1. 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 ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.
2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.
3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.
4. Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo.
5. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile.

Commento

La sicurezza delle cure come fuoco prospettico della Riforma

Le linee che danno corpo e sostanza alla disciplina introdotta dalla legge 24/2017 convergono, già dall'incipit, verso la "sicurezza delle cure", eretta dall'art. 1 a "parte costitutiva del diritto alla sa-

lute". Sul versante degli obblighi, ciò si traduce nel dovere (per le "strutture" pubbliche e private) di realizzare "tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione delle prestazioni sanitarie" e nell'"utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative".

Questo principio, nella sua declinazione "attiva" e passiva", rappresenta, a parere di chi scrive, il fuoco prospettico della riforma; si tratta di un punto nodale che, pur restando sullo sfondo, attrae, assorbe e ri-modula (anche) le regole di responsabilità, restituendole alla luce in una veste diversa. Esso va poi coordinato con quelle che potrebbero definirsi le altre "anime" della Novella: contrastare la medicina difensiva, consentendo all'esercente (in particolare, al sanitario che opera all'interno di una organizzazione complessa, sulla quale non ha potere di intervento e controllo) di recuperare la necessaria serenità d'azione; spostare la lente dal singolo operatore sulla struttura, ovvero sul soggetto che ha un rapporto "diretto" ed immediato con il paziente; mettere in sicurezza l'intero sistema attraverso la definitiva modulazione dell'obbligo di assicurazione, creando altresì i presupposti per consentirne il corretto funzionamento (specie in termini di sostenibilità dei premi e prevedibilità dei risarcimenti).

L'art. 7 – su cui ora si soffermerà la nostra analisi – costituisce uno dei principali tasselli su cui si regge tale nuovo quadro .

La responsabilità civile della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata

Il comma 1 dell'art. 7 ribadisce, *rectius* "consacra", la regola "coniata" (circa trent'anni fa) dalla giurisprudenza di merito e di legittimità secondo cui la struttura (pubblica o privata) che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvale dell'opera di "esercenti la professione sanitaria", anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti, risponde, ai sensi degli articoli 1218¹ e 1228² del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

¹ Art. 1218 Codice civile
Responsabilità del debitore

Il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del

Attraverso il richiamo all'art. 1218 cc. la Novella conferma che il rapporto tra ente di cura e utente si iscrive entro il paradigma "contrattuale" (e dunque soggiace alle regole proprie di tale sistema, tra cui, per es., la prescrizione decennale, l'onere della prova a carico del debitore ecc.).

Va rilevato, peraltro, che l'art. 7 si limita a fare riferimento "all'adempimento della obbligazione", senza specificare quale sia la fonte da cui essa deriva.

Attingendo alla ricca elaborazione delle Corti, il pensiero dell'interprete corre al cd. "contratto atipico di ospitalità" che, secondo l'impostazione tradizionale, si perfeziona "per facta concludentia" con l'accettazione del paziente presso il nosocomio, e ha un oggetto molto ampio, non limitato all'erogazione delle cure sanitarie, ma esteso anche "ad obblighi di protezione e accessori" (Cass. SS. UU. 577/2008). Si tratta quindi di un rapporto nell'ambito del quale vengono in rilievo prestazioni *lato sensu* alberghiere (vitto, alloggio, ristorazione), oltre che di custodia del paziente, predisposizione di turni di assistenza efficienti, prevenzione delle infezioni, corretta asepsi delle camere operatorie e degli strumenti, fornitura dei servizi infermieristici, di attrezzature ed impianti adeguati ecc.

Ma il riferimento non è scontato; a rigore, si potrebbe anche sostenere (seguendo una tesi rimasta peraltro minoritaria) che, in realtà, l'ospedale pubblico è tenuto ad erogare le prestazioni di assistenza/cura non in base ad un "contratto", ma perché "obbligato dalla legge" (istitutiva del SSN). La diversità tra le due impostazioni, tuttavia, pare più nominalistica che sostanziale: al di là delle questioni astratte di classificazione e inquadramento (su cui appunto la legge 24/2017 non pare prendere una posizione *tranchant*), per l'art. 7

danno, se non prova l'inadempimento o il ritardo è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile.

² Art. 1228 Codice civile

Responsabilità per fatto degli ausiliari.

Salva diversa volontà delle parti, il debitore che nell'adempimento dell'obbligazione si vale dell'opera di terzi, risponde anche dei fatti dolosi o colposi di costoro.

la responsabilità della struttura verso il paziente è pur sempre disciplinata dagli artt. 1218 - 1228 cc.

Si diceva, in apertura, che la norma in esame potrebbe essere letta come una declinazione/articolazione del principio posto dall'art. 1. Sul tema si tornerà più diffusamente *infra*; possiamo però sin d'ora anticipare che, nella disciplina dettata dalla Novella, il più eclatante punto di rottura rispetto al "passato" (*rectius* all'orientamento dominante in giurisprudenza, a far data dalla nota Cass. 589/99) è rappresentato dal superamento della teoria del "contatto sociale": l'esercente la professione sanitaria (che presta la propria opera all'interno di una struttura organizzata, senza avere alcun vincolo contrattuale con il paziente) risponde, oggi, per fatto illecito ex art. 2043 cc³. (e non più secondo le regole dell'"inadempimento" ex art. 1218 cc.).

E questo cambiamento – che segna una vera e propria inversione di tendenza – sembra obbedire ad una logica precisa: il Legislatore ha portato a compimento quel disegno (già abbozzato dalla legge Balduzzi) che, valorizzando a tutto tondo gli obblighi finalizzati alla sicurezza delle cure, pone sulla ribalta la "struttura", quale referente "immediato" e diretto (ex art. 1218 - 1228 cc.) del paziente. La responsabilità viene addossata "in prima battuta" (attraverso l'operatività della disciplina "contrattuale", senz'altro più vantaggiosa per il malato) al debitore - persona giuridica, ossia al soggetto che, proprio perché titolare di poteri (e doveri) di programmazione, coordinamento e controllo dei fattori e delle risorse (anche umane) di cui si compone il proprio agire, è in grado di evitare e prevenire il danno.

Nella logica della riforma, la posizione del singolo operatore deve necessariamente differenziarsi ed "alleggerirsi" (ed in tal senso l'art. 2043 cc. è norma chiave emblema di un "ribaltamento di prospettiva"): l'"esercente la professione sanitaria" che è inserito in una

³ Art. 2043 Codice civile

Risarcimento per fatto illecito

Qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno.

organizzazione complessa si colloca, infatti, “in secondo piano” perché agisce in un “sistema”, nel quale la componente “individuale” si stempera e quasi annega in un *facere* collettivo (ove interagiscono spesso più figure professionali, ciascuna chiamata a muoversi entro una cornice di regole e protocolli predefiniti).

La lente viene così spostata dal singolo – che è solo un anello di una lunga ed articolata “catena” – sull’ente che eroga il servizio, al quale viene appunto imposto di dotarsi di un apparato efficiente; l’idea che sembra ispirare la Novella è dunque quella della prevenzione e neutralizzazione dei possibili eventi avversi come compito che “istituzionalmente” spetta alla struttura (pubblica o privata), “nell’interesse dell’individuo e della collettività” (art. 1) .

Ed in ciò pare molto forte l’eco delle acquisizioni degli studi condotti da autorevoli ricercatori⁴ che hanno indagato il funzionamento delle organizzazioni complesse: tali lavori hanno evidenziato che l’errore umano è inevitabile, non può mai essere eliminato del tutto, non si esaurisce nell’azione del singolo operatore, ma ha cause remote, che spesso sono rappresentate da lacune/deficienze strutturali. L’idea di fondo è dunque quella di spostare l’attenzione dal soggetto che ha commesso il fatto al “sistema”, alla ricerca dei fattori che hanno agevolato o reso possibile l’incidente. La linea suggerita da tali teorie è nel senso dell’abbandono della *blame culture* (ossia della colpevolizzazione a tutti i costi dell’operatore) in favore di una logica di prevenzione.

E questa sembra proprio essere l’anima che ispira la legge 24/2017. Ma dal punto di vista strettamente giuridico, pare altresì emblematico il riferimento all’art. 1228 cc., norma che, secondo una nota dottrina⁵, sarebbe espressione, insieme all’art. 2049 cc., della cd. responsabilità per rischio di impresa, trovando il proprio fondamento logico “nella assunzione del rischio rappresentato dalla fallibilità

⁴ Tra tutti *JT Reason*, “*Human Error*”, New York, Cambridge Univ. Press 1990; *JT Reason* “*Managing the Risks of Organizational Accidents*”, Ashgate Publishing Company, 1997; *JT Reason* “*Human Error: models and management*”, *BMJ* 320:768-770, 2000.

⁵ Si veda per es. Trimarchi P., *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961; G. Visintini, *Trattato breve della responsabilità civile*, 2005, 769.

degli elementi umani inseriti nell'organizzazione aziendale del responsabile”.

E la stessa giurisprudenza ha in più occasioni sottolineato come “la responsabilità che dall'esplicazione dell'attività dell'‘ausiliario’ direttamente consegue in capo al soggetto che se ne avvale riposa invero sul principio *cuius commoda eius et incommoda*, o, più precisamente, della appropriazione o avvalimento dell'attività altrui per l'adempimento della propria obbligazione, comportante l'assunzione del rischio per i danni che al creditore derivino” (Cass. 7768/2016).

Per quanto concerne l'ambito di applicazione, ai fini della individuazione delle “strutture sanitarie e socio sanitarie” un parametro di sicura utilità parrebbe essere quello dell'autorizzazione (presupposto indefettibile per l'esercizio dell'attività): in proposito, il terzo comma dell'art. 8 bis del d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dall'art. 8 del d. lgs. 19 giugno 1999, n. 229, recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria”, dispone, infatti, che “La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8-ter, dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività socio-sanitarie”.

Possibili dubbi e suggestioni in merito alla responsabilità della struttura

La prima lettura della norma offre all'interprete alcuni “spunti”, che non possono essere approfonditi in questa sede; se ne darà conto in via di estrema sintesi, al solo fine di tratteggiare un possibile quadro meritevole di ulteriore indagine.

a) La responsabilità della struttura verso i congiunti del paziente

Stando al dato letterale dell'art. 7 potrebbe sostenersi che, rispetto ai congiunti del paziente-vittima di *malpractice* (i quali, a rigore, sono “terzi”, sono cioè estranei al contratto stipulato tra struttura

e assistito), la responsabilità non soggiace alle regole degli articoli 1218 - 1228 cc., perchè rispetto ad essi l'ente di cura non ha, appunto, in senso tecnico alcuna "obbligazione da adempiere". Il tema interseca il più ampio dibattito relativo al cd. "contratto con effetti protettivi" a favore dei terzi, figura che pare accolta dalla giurisprudenza di legittimità, ma non senza qualche oscillazione (Cass. 6914/12; Cass.5590/15).

b) *La responsabilità della casa di cura privata quando il medico, scelto dal paziente, collabora solo occasionalmente.*

Nell'impianto della legge 24/2017 sembra potersi dire che la struttura privata risponda ex art. 1218 - 1228 cc. anche nei casi in cui il medico vi presti la propria opera solo occasionalmente (ad es. abbia egli stesso prescelto la clinica ove eseguire l'intervento, prenotando direttamente la camera operatoria ed indirizzando il proprio paziente). Una conferma in tal senso viene, del resto, dal coordinamento dell'art. 9 comma 6 ultimo capoverso con l'art. 10 comma 2: la casa di cura sarà sì obbligata (in solido), ma avrà "rivalsa" contro il professionista senza che, in tali casi, si applichi il "limite quantitativo" fissato dall'art. 9.

Rimane da capire se la struttura privata possa accordarsi con l'assistito nel senso di circoscrivere l'ambito delle "proprie obbligazioni" (e quindi della responsabilità ex art. 7), limitandole per es. alle sole prestazioni accessorie (vitto, alloggio, assistenza post-operatoria), con esclusione dell'esecuzione dell'intervento – di cui dovrebbe farsi carico unicamente il medico –. Sulla astratta ammissibilità di una tale "ripartizione" si veda per es. Cass.28.08.2009 n. 18805.

c) *Il comma 2 dell'art. 7*

Il comma 2 dell'art. 7 stabilisce che la struttura risponde contrattualmente (ex art. 1218 cc – 1228 cc-) verso il paziente anche quando si tratti di prestazioni svolte "in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale nonché attraverso la telemedicina".

Lo spazio di queste pagine non consente particolari approfondimenti: in prima battuta può peraltro osservarsi che, con riferimen-

to alle prestazioni rese in regime di “intramoenia” (ex D.lgs. 502/92 e success. mod e integr.), la norma pare recepire l’orientamento della dottrina secondo la quale l’ente è obbligato (in solido) al risarcimento del danno perché⁶ trae, esso stesso, un utile economico dalla attività libero professionale (essendo i relativi proventi ripartiti, sia pure in percentuali variabili, tra il sanitario e l’azienda di appartenenza). In giurisprudenza Trib. Torino 3816/2003 ha rilevato che “il paziente che opti a proprie spese e con i conseguenti benefici per il conseguimento di prestazioni in intramoenia non è soggetto estraneo alla sfera del SSN, ma fruitore del medesimo in un regime alternativo rispetto a quello ordinario;” osservando altresì che “il contraente diretto non è il medico ma l’“ospedale” che infatti provvede alla fatturazione”.

L’art. 7 comma 2 stabilisce che “la disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte (...) in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale”. Non è chiaro se la previsione sia riferita alla *i*) “struttura” ovvero *ii*) all’“esercente” stesso, che appunto operino “in regime di convenzione”. La “lettura” sub *i*) non aggiungerebbe, tuttavia, nulla di nuovo posto che è pacifico in giurisprudenza che la casa di cura privata (sia essa “accreditata” con il SSN, ai sensi dell’art. 8 quater D.lgs. 502/1992, oppure no) risponde pur sempre ex art. 1218 - 1228 cc.

L’interpretazione sub *ii*) parrebbe preferibile, anche perché il precedente richiamo alle “prestazioni svolte in regime di libera professione intramuraria” sembra alludere proprio all’attività espletata dalla persona fisica. D’altro canto, il lemma “convenzione” risulta improprio se riferito all’ente di cura venendo oggi in linea di conto l’istituto dell’“accreditamento” ex D.lgs. 502/1992.

Intesa dunque così, la norma affermerebbe che la “struttura” è obbligata al risarcimento del danno anche quando l’evento lesivo sia dipeso dalla condotta di un “sanitario convenzionato”. Ed allora non si può fare a meno di ricordare la recente nota pronunzia

⁶ Lepre, Attività medica in regime intramurario e responsabilità della struttura sanitaria, Resp. civile e previdenza 2001, 698.

con cui la Cassazione n. 6243 /2015 ha stabilito (superando l'indirizzo consolidato, di segno contrario) che la ASL "risponde ai sensi dell'art. 1228 cc." dell'operato del medico di famiglia. Viene quindi da pensare che il Legislatore abbia in qualche modo voluto "recepire e fare proprio" questo nuovo principio, così assecondando l'esigenza di "tutela" del paziente (secondo la giurisprudenza ante Cass. 6243/2015, nel caso in esame, l'assistito poteva far valere le proprie pretese esclusivamente nei confronti del professionista, con il quale, si sosteneva, sussisteva un vero e proprio rapporto contrattuale).

Resterebbe peraltro da capire se il "medico di famiglia" risponda, a propria volta, ai sensi dell'art. 2043 cc. o se invece possa dirsi che egli ha "agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente", secondo quanto disposto dal comma 3 dell'art. 7. Su quest'ultimo punto la già citata Cass. 6243/2015 (ponendosi in netta antitesi con l'orientamento tradizionale) ha escluso che la "scelta" fatta dall'assistito (tra i professionisti inseriti nell'elenco fornito dalla ASL) sia tale da comportare la stipula di un vero e proprio contratto. L'interrogativo sembra rimanere aperto.

La responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria

Momento centrale della riforma è, certamente, costituito dall'art. 7 comma 3, che, superando in un sol colpo le pur raffinate teorie ed elaborazioni sul "contatto sociale", riporta una volta per tutte la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria ("che non abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente") entro l'alveo aquiliano, e dunque entro una cornice di regole che si rivelano meno vantaggiose per il paziente (dovendo questi provare, anzitutto, la colpa ed il nesso tra condotta del sanitario ed evento; e applicandosi alla fattispecie il più breve termine di prescrizione quinquennale).

Trattasi di norma che porta a compimento, in modo certamente più armonico, il disegno prefigurato ma non completato dal DL Balduzzi, seguendone le medesime direttrici e sviluppandole con esposizione chiara e tale da non lasciar spazio a nuovi ed ulteriori equivoci. E co-

sì, se il fugacissimo richiamo all'art. 2043 c.c., contenuto nel primo comma dell'art. 3, DL 158/2012 era stato da taluni (erroneamente...) ritenuto troppo labile per fondare un "ribaltamento di prospettiva", l'art. 7 della legge 24/2017 chiude definitivamente ogni discussione, dando vita senza incertezze ad un regime bipartito, tale da assoggettare a responsabilità "contrattuale" (ex art. 1218 – 1228 cc.) soltanto i soggetti (strutture e medici liberi professionisti) che dispongano di un pieno governo del proprio rischio e delle risorse destinate allo svolgimento di un'attività sanitaria a favore dei "propri" pazienti.

Il fermo richiamo all'art. 2043 cc. è espressione della volontà di spostare la lente dal singolo operatore sulla struttura, alla quale, non a caso e come detto nel paragrafo che precede, si chiede di attivarsi per una accorta prevenzione e gestione del rischio. L'obiettivo è dunque quello di indirizzare – attraverso il regime di maggior favore dell'art. 1218 c.c. – le pretese della vittima di *malpractice* verso l'ente persona giuridica, che è meglio in grado di scongiurare, attraverso una efficiente organizzazione, gli eventi avversi, e nel contempo, di valorizzare il ruolo di "imprenditore" del soggetto erogatore delle cure, istituzionalmente chiamato ad assolvere obblighi di sicurezza nel preminente interesse della collettività.

E non convincono del tutto, si badi, le severe critiche che già si sono levate circa la (asserita) volontà del Legislatore di piegarsi alle esigenze corporative espresse dalla categoria medica o dal ceto assicurativo. La riforma Gelli null'altro fa se non ricondurre la disciplina della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria (non legato da vincolo contrattuale col paziente) al regime che è scritto nel codice; e, così facendo, libera il campo da certi "abusi" indotti dalla dottrina del contatto sociale, su cui la più recente giurisprudenza⁷ ha avuto modo di osservare: "*quella teoria (che chiama appunto il sanitario a risarcire il danno ai sensi dell'art. 1218 cc.) è stata oggetto di riesame e di approfondimenti che sono rimasti privi di un sicuro esito*".

⁷ Tribunale di Milano, 2 dicembre 2014, n. 1430 che ha attribuito rilievo decisivo al richiamo dell'art. 2043 cc. contenuto nella legge Balduzzi.

La determinazione del danno.

Il comma 4 dell'art. 7 stabilisce che *“Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo”*.

Va notato che la norma si riferisce a qualunque danno, sia esso prodotto nell'ambito della struttura sanitaria, sia esso cagionato da un medico libero professionista. Ma il riferimento agli artt. 138 e 139 del Codice delle assicurazioni private (C.A.P.) non è “nuovo”, essendo anzi una “riedizione” di quanto già stabilito dall'art. 3 della L. Balduzzi. E in effetti, la riforma Gelli, portando avanti e completando in modo più coerente e deciso il disegno già abbozzato dalla L. 189/2012, ha “creato” un sistema in cui l'obbligo assicurativo diviene uno dei pilastri portanti, sia a tutela del soggetto responsabile, sia a protezione dello stesso paziente (si veda, tra tutte, l'azione diretta di cui all'art. 12, modellata sul paradigma della RCA).

Ma, come si accennava in esordio, per consentire il corretto funzionamento di tale strumento (in termini di accessibilità dei premi, certezza dei parametri liquidativi e conseguente conoscibilità *ex ante* del rischio) si è reso necessario operare lungo due direttrici: da un lato, attraverso l'alleggerimento della posizione dell'esercente (cd. “strutturato”) rispetto al malato (mediante il - chiaro ed inequivocabile - rinvio all'art. 2043 cc.) e, dall'altro, con la predeterminazione, in senso contenitivo, dei risarcimenti, ancorati appunto alle “tabelle di cui agli artt. 138 e 139” del C.A.P. (rinvio, quest'ultimo, in realtà “claudicante”, non avendo ancora trovato attuazione la prima delle due disposizioni, quella dedicata alla riparazione delle lesioni di non lieve entità...).

Ai sensi dell'art. 7 comma 3 ultima parte “il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'ar. 5 della pre-

sente legge e dell'art. 590-*sexies* del codice penale, introdotto dall'art. 6 della presente legge".

La disposizione non è forse cristallina: il gioco dei richiami complica l'operazione dell'interprete e rende assai poco fluido ed armonico l'enunciato normativo. Al di là delle difficoltà esegetiche parrebbe comunque potersi sostenere che la liquidazione delle poste risarcitorie sia ricollegata alla valutazione del grado della colpa dell'esercente nella causazione del danno.

Determinante, in tal senso, pare il rinvio dall'art. 5, che definisce le modalità di elaborazione e pubblicazione delle linee guida, alle cui raccomandazioni "*salve le specificità del caso concreto*" gli esercenti le professioni devono attenersi (in mancanza di esse, si atterranno invece "alle buone pratiche clinico assistenziali"). Ciò pone l'esigenza di comprendere meglio quale possa essere il "peso" della osservanza (o meno) di tali "precetti" (si passi il termine...) nella formulazione di un giudizio di responsabilità civile.

Il rinvio alle "specificità del caso concreto" consente di affermare che il solo fatto di aver applicato le linee guida non esoneri il professionista da un eventuale obbligo risarcitorio; tale conclusione sembra coerente con gli approdi della giurisprudenza (che peraltro ha affrontato il tema per lo più in ambito penalistico). E ciò discende dalla stessa natura di tali "raccomandazioni", che sono generali, dettate per casi astratti e non stabiliscono regole univoche ed imperative.

Rimane il fatto che se le peculiarità della fattispecie sono tali da non giustificare l'osservanza (ad es. perché le regole dell'arte impongono, in ragione di quelle specificità, un approccio terapeutico meno... "automatico"), il medico che, cionondimeno, le segua sarà esposto, in caso di danno (e sempreché sussistano i presupposti della negligenza, imprudenza o imperizia) al risarcimento.

Più complesso è comprendere invece in concreto cosa significhi il richiamo alla applicazione (o meno...) delle linee guida come elemento di graduazione (più o meno?) del risarcimento. Nella logica del codice civile (e, in particolare, secondo la regola dell'art. 1223 c.c.) rispondere per colpa lieve o grave è indifferente ai fini della li-

quidazione del danno (essendo in linea di principio irrilevante la qualificazione del comportamento dell'agente).

In prima battuta viene spontanea una obiezione: la norma contiene in sé il germe di una (almeno apparente) contraddizione perché nella prassi le linee guida sono spesso intese come espressione di *leges artis*.

Vien dunque da chiedersi: posto che, per definizione, la “colpa” consiste nella inosservanza delle “regole dell’arte”, come è possibile che il medico che ha applicato le linee guida (pertinenti al caso di specie) risponda comunque? L’art. 7, parlando di “determinazione del risarcimento” sembra infatti dare per scontato l’*an* (che, cioè, un obbligo risarcitorio sussista egualmente).

Una prima ipotesi potrebbe essere quella del professionista che abbia seguito alla lettera le “prescrizioni” astratte e, tuttavia, abbia commesso un errore materiale nella loro esecuzione; si potrebbe sostenere che, in questo caso, egli si è comunque “attenuto” alle linee guida, salvo aver sbagliato nella loro concreta “messa in opera”. O, ancora, si può pensare a quelle (frequenti) situazioni in cui la linea guida lasci al sanitario margini, spazi di discrezionalità e scelta (ad es. tra più strumenti/percorsi) ed egli opti per la soluzione in concreto meno idonea.

Resta poi da chiedersi cosa accada nell’ipotesi in cui il medico (o comunque l’esercente la professione sanitaria) non abbia seguito le linee guida: anche qui si aprono due diversi scenari. Se erano controindicate in ragione delle peculiarità della fattispecie (o se erano addirittura espressione di esigenze economiche, non compatibili con la tutela del paziente) *nulla questio*: non si potrà muovere al medico nessun rimprovero (sempreché, ovviamente, la sua condotta non sia stata per altro verso comunque negligente, diligente o imperita). Ma se esse erano confacenti al caso? Si potrebbe addirittura ipotizzare una colpa grave *ex se*? E la regola secondo la quale il risarcimento dovrebbe tener conto della condotta vuol forse alludere alla possibilità, in consimili casi, di adottare un meccanismo “para punitivo”, tale da aggravare la portata risarcitoria ordinaria?

Il comma 5 dell'art. 7: la qualificazione in termini di "norme imperative".

A chiusura dell'art. 7 si precisa, al comma 5, che "le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile".

Il pensiero corre alle eventuali previsioni, inserite nel contratto tra paziente e struttura (o tra il primo ed il medico libero professionista) che escludano o limitino la responsabilità. Se ne dovrebbe dunque, predicare la nullità ai sensi dell'art. 1418 cc. e 1419 c.c.

Resta peraltro da capire come l'art. 7 si ponga rispetto all'art. 1228 cc., che ammette la possibilità di un "patto contrario" (al di fuori, però, dei casi di dolo / colpa grave, come emerge dal coordinamento con il successivo art. 1229 cc. – sul punto vd. Cass. 20808/2010 –).

In altri termini: in base alla riforma Gelli la clausola con cui per es. il paziente sollevi la casa di cura privata da *ogni* responsabilità per il fatto degli "ausiliari" (es. professionisti "esterni" che collaborano solo occasionalmente) deve ritenersi *sempre* nulla (anche per l'ipotesi di colpa "non grave")?

Il dubbio si pone perché il comma 1 dell'art. 7 richiama espressamente l'art. 1228 cc. (e sembra dunque "salvare" la deroga che detta norma appunto contempla).

Si potrebbe peraltro rispondere all'interrogativo in termini radicali, sostenendo cioè la invalidità del patto *in ogni caso*, ai sensi dell'art. 1229 comma 2 cc.; ciò in forza di quella teoria, sostenuta da autorevole dottrina⁸ (e condivisa anche dalla Cassazione (Cass. 915/1999) secondo cui fra gli obblighi derivanti da norme di ordine pubblico sono da ricomprendere quelli che "attengono alla salvaguardia del creditore nella sua integrità fisica e morale e nei suoi rapporti familiari. Radicalmente nulle devono pertanto considerarsi, tra le altre, le clausole di esonero da responsabilità per danni alla persona."

Ma a venire in considerazione è anche il profilo della violazione delle norme a tutela del consumatore (art. 36 comma 2 lett. a D. lgs.

⁸ Bianca M., *Diritto civile*, V, *La responsabilità*, Milano, 1994, 70 ss

206/2005: si consideri in proposito quanto statuito dal Trib. Arezzo 10 agosto 2007⁹: la dichiarazione di esonero (“dalla gestione clinica del sottoscritto durante il ricovero”) rilasciata dall’A. in favore della clinica è del tutto inidonea ad escluderne la responsabilità per danni provocati alla persona dell’attore in quanto, sotto tale profilo, risulta inefficace *ex art. 1469-bis* e segg. c.c. (nel testo vigente all’epoca della sottoscrizione, sostanzialmente confermato dalle successive normative): trattasi, infatti, di clausola che si inserisce nel contratto (di assistenza sanitaria) concluso tra l’A. (consumatore) e la Casa di Cura P. (professionista) e che deve presumersi vessatoria nella misura in cui si proponga di “escludere la responsabilità del professionista in caso di danno alla persona del consumatore, risultante da un fatto o da un’omissione del professionista”; la stessa deve pertanto essere considerata inefficace *ex lege* (con nullità rilevabile *ex officio*) e come tale improduttiva di qualsiasi effetto».

Sulla inapplicabilità della disciplina di cui al D. lgs. 206/2005 al rapporto tra struttura ospedaliera pubblica o privata convenzionata si veda però, Cass. 8093/2009.

Per la sussistenza del foro del consumatore in caso di prestazioni rese in regime “intramoenia” si veda Cass. 27391/14.

⁹ Trib. Arezzo 10 agosto 2007, in *La responsabilità medica - Percorsi giurisprudenziali*, E. Secchi, Milano, 2010 176

ALESSIA BERNARDI

Avvocato, Foro di Roma

La conciliazione

ARTICOLO 8

Tentativo obbligatorio di conciliazione

1. Chi intende esercitare un'azione innanzi al giudice civile relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria è tenuto preliminarmente a proporre ricorso ai sensi dell'articolo 696-bis del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente.
2. La presentazione del ricorso di cui al comma 1 costituisce condizione di procedibilità della domanda di risarcimento. È fatta salva la possibilità di esperire in alternativa il procedimento di mediazione ai sensi dell'articolo 5, comma 1-bis, del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28. In tali casi non trova invece applicazione l'articolo 3 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 novembre 2014, n. 162. L'improcedibilità deve essere eccepita dal convenuto, a pena di decadenza, o rilevata d'ufficio dal giudice, non oltre la prima udienza. Il giudice, ove rilevi che il procedimento di cui all'articolo 696-bis del codice di procedura civile non è stato espletato ovvero che è iniziato ma non si è concluso, assegna alle parti il termine di quindici giorni per la presentazione dinanzi a sé dell'istanza di consulenza tecnica in via preventiva ovvero di completamento del procedimento.
3. Ove la conciliazione non riesca o il procedimento non si concluda entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso, la domanda diviene procedibile e gli effetti della domanda sono salvi se, entro novanta giorni dal deposito della relazione o dalla scadenza del termine perentorio, è depositato, presso il giudice che ha trattato il procedimento di cui al comma 1, il ricorso di cui all'articolo 702-bis del codice di procedura civile. In tal caso il giudice fissa l'udienza di comparizione delle parti; si applicano gli articoli 702-bis e seguenti del codice di procedura civile.
4. La partecipazione al procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui al presente articolo, effettuato secondo il disposto dell'articolo 15 della presente legge, è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione di cui all'articolo 10, che hanno l'obbligo di formulare l'offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla. In caso di sentenza a favore del danneggiato, quando l'impresa di assicurazione non ha formulato l'offerta di risarcimento nell'ambito del procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui ai commi precedenti, il giudice trasmette copia della sentenza all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) per gli adempimenti di propria competenza. In caso di mancata partecipazione, il giudice, con il provvedimento che definisce il giudizio, condanna le parti che non hanno partecipato al pagamento delle spese di consulenza e di lite, indipendentemente dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione.

Commento

La norma in commento introduce importanti novità processuali in materia di responsabilità sanitaria, ispirate da un acipite, evidente scopo: da una parte quello, che appare principale, di evitare azioni

risarcitorie civili “esplorative” o meramente ritorsive in danno della classe medica, dall’altra quello di deflazionare comunque i Tribunali italiani.

La prima delle previsioni introdotte dall’art. 8 della legge 24/2017 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” consiste in una c.d. condizione di procedibilità di qualsiasi azione davanti al giudice civile relativa a una controversia di risarcimento del danno da responsabilità sanitaria. Nel senso che si prevede che ogni giudizio davanti al Tribunale (o al giudice di pace, competente per valore sino ad Euro 5.000) debba esser necessariamente preceduto per andare avanti, ossia per “procedere”, da una delle due seguenti alternative:

- o dall’introduzione di un procedimento giudiziario, sempre civile ma di natura sommaria e deformalizzata ai sensi dell’art. 696-bis del codice di procedura civile¹, diretto soltanto a far nominare un C.T.U. (Consulente tecnico d’ufficio) prima della causa, che poi procederà a verificare se la responsabilità sanitaria sussista o meno, ed eventualmente a quantificare i danni: il tutto però provando a far raggiungere alle parti un accordo conciliativo (una transazione, che porrebbe fine a monte al contenzioso);
- o dall’introduzione di un procedimento non giudiziario, costituito dalla c.d. mediaconciliazione: da attivare innanzi ad uno dei

¹ Questo il testo dell’art. 696-bis c.p.c.: “L’espletamento di una consulenza tecnica, in via preventiva, può essere richiesto anche al di fuori delle condizioni di cui al primo comma dell’articolo 696, ai fini dell’accertamento e della relativa determinazione dei crediti derivanti dalla mancata o inesatta esecuzione di obbligazioni contrattuali o da fatto illecito. Il giudice procede a norma del terzo comma del medesimo articolo 696. Il consulente, prima di provvedere al deposito della relazione, tenta, ove possibile, la conciliazione delle parti.

Se le parti si sono conciliate, si forma processo verbale della conciliazione.

Il giudice attribuisce con decreto efficacia di titolo esecutivo al processo verbale, ai fini dell’espropriazione e dell’esecuzione in forma specifica e per l’iscrizione di ipoteca giudiziale.

Il processo verbale è esente dall’imposta di registro.

Se la conciliazione non riesce, ciascuna parte può chiedere che la relazione depositata dal consulente sia acquisita agli atti del successivo giudizio di merito.

Si applicano gli articoli da 191 a 197, in quanto compatibili”.

molti organismi privati sorti in questi ultimi anni a seguito dell'introduzione legislativa di tale istituto (com'è noto oggi previsto, in alcune materie, come condizione di procedibilità per chiunque intenda agire giudizialmente).

In pratica, prima di introdurre una causa civile risarcitoria contro un esercente la professione sanitaria e/o una struttura sanitaria, la parte interessata (ossia il presunto danneggiato) sarà tenuta ora a proporre l'una o l'altra indifferentemente di tali due iniziative, considerate equipollenti. Previsione, questa, che sorprende non poco poiché mette sullo stesso piano, quasi fossero assimilati e fungibili tra loro per funzionare come "condizione di procedibilità" e con identica funzione di filtro prima di procedere all'azione risarcitoria davanti al giudice civile, due istituti completamente diversi.

Il primo, infatti, è una vera e propria azione contenziosa da proporre davanti al giudice e diretta ad acquisire una consulenza tecnica preventiva: si tratta, invero, di un procedimento da avviare con un ricorso da depositare innanzi al Tribunale competente per territorio, che conduce alla nomina di un consulente tecnico affinché determini se esiste o meno responsabilità, se esistono danni in connessione a tale responsabilità e quale sia la loro eventuale quantificazione: con la particolarità che il consulente per legge deve, prima di depositare la sua relazione, tentare la conciliazione tra le parti.

Il secondo, invece, è semplicemente una procedura stragiudiziale molto rapida (che deve concludersi entro 3 mesi dall'avvio della stessa) il cui scopo è quello di consentire alle parti di risolvere una controversia attraverso l'opera di un mediatore (ossia una figura professionale qualificata e imparziale) che, una volta verificata la disponibilità dei soggetti coinvolti nel procedimento ad una conciliazione, formula loro una proposta per il componimento della lite.

Già dal confronto tra i tratti somatici dei due istituti sorgono dubbi sulla scelta del legislatore, perché includere quale condizione di procedibilità il primo tipo di procedimento significa affermare che per proporre un giudizio civile occorre instaurarne prima un altro, sia pur di diversa natura.

E questo contrasta fortemente con la tendenza seguita negli ultimi anni dal sistema normativo, che – preso atto dell'intasamento de-

gli uffici giudiziari italiani – ha visto introdurre preventive fasi stragiudiziali per cercare di raggiungere l’agognata deflazione del numero di cause pendenti (l’Italia, com’è noto, è stata più volte condannata perché nel nostro paese la durata delle cause civili è irragionevole: una apposita legislazione disciplina le azioni per ottenere i danni derivati al cittadino dalla eccessiva durata del processo, che a loro volta però hanno una durata eccessiva creando così un circolo pernicioso di ritardi e conseguenti azioni risarcitorie).

A parte questo, dopo aver equiparato le due fattispecie sopra viste, la norma dispone che, se prima di avviare una causa civile la parte omette di esperire uno dei due strumenti posti quali condizioni di procedibilità, il giudice eventualmente adito, “ove rilevi che il procedimento di cui all’articolo 696-*bis* del codice di procedura civile non è stato espletato ovvero che è iniziato ma non si è concluso il procedimento”, debba invitare l’interessato (ossia la parte asseritamente danneggiata) alla “presentazione dinanzi a sé dell’istanza di consulenza tecnica via preventiva ovvero di completamento del procedimento”.

La formulazione, spiace doverlo rilevare, è equivoca perché essa evidentemente indurrebbe a prima lettura a ritenere che, in caso di giudizio introdotto senza preventivamente avviare una delle due strade sopra viste (ricorso ex art. 696-*bis* c.p.c. oppure procedimento stragiudiziale di mediaconciliazione) il giudice imporrebbe comunque alle parti l’attivazione del primo procedimento giudiziale: se così fosse, però, la norma sarebbe incomprensibile e condurrebbe a conseguenze irrazionali, perché in pratica dopo aver considerato i due strumenti equipollenti prima del giudizio ne riterrebbe – comparse le parti davanti al giudice senza averli avviati – solo uno idoneo a consentire la prosecuzione della causa (il riferimento letterale, infatti, è testualmente solo al ricorso ex art. 696-*bis* c.p.c.). Da una lettura complessiva del comma ed anche alla luce del principio ermeneutico per il quale in caso di due possibili interpretazioni va preferita quella più ragionevole, si deve ritenere però che in realtà si sia trattato di una svista: intendendo senz’altro il legislatore continuare a porre sullo stesso piano i due strumenti (diversamente opinando, se per esempio una parte avesse avviato ma non ancora com-

pletato un procedimento di mediaconciliazione, vedrebbe azzerata la sua iniziativa e sarebbe obbligata a trasformarla in una nuova e diversa iniziativa – stavolta giudiziaria – ex art. 696-*bis* c.p.c.).

Si deve quindi presumere, in via interpretativa, che il giudice nel momento in cui si trovi davanti a procedimento di mediazione o giudiziario ex art. 696-*bis* c.p.c. non iniziati oppure non completati, debba coerentemente assegnare alle parti – all’esito di una valutazione discrezionale del merito della vicenda e ad una prognosi su quale dei due rimedi appaia più conforme alla tutela dei diritti dedotti in causa – il termine di quindici giorni per avviare, in alternativa, l’uno o l’altro dei due procedimenti e, se iniziati, per completarli.

Va detto tuttavia, come si accennava, che non sono escluse interpretazioni diverse: si potrebbe infatti ritenere che il legislatore, una volta arrivata la causa davanti ad un giudice, abbia ritenuto inutile consentire il proseguimento o addirittura imporre *ex novo* l’avvio del procedimento di mediaconciliazione, ed abbia conseguentemente voluto imporre un automatico avvio o proseguimento del procedimento ex art. 696-*bis* c.p.c.: nel cui ambito il CTU nominato dovrà comunque tentare, come farebbe un mediatore operante negli organismi autorizzati, una conciliazione.

La nuova disposizione prosegue disponendo, nel terzo comma, le conseguenze dell’eventuale fallimento del tentativo di conciliazione (se essa non riesca) o della mancata conclusione del “procedimento” (si è visto sopra che non è chiaro quale dei due possibili) entro il termine di sei mesi “dal deposito del ricorso”: la causa che era stata iniziata senza aver instaurato uno dei due procedimenti di cui abbiamo detto diventa “procedibile”.

Senonché, con una scelta di difficile giustificazione, quello che accade non è, come avviene ordinariamente nelle cause civili, una ripresa del giudizio che era stato iniziato con strumenti di mera riattivazione. Ma un onere, che emerge dall’esame congiunto del secondo e del terzo comma, di depositare un nuovo atto introduttivo, sia pur indirizzandolo allo stesso giudice che tempo prima ha ritenuto mancante la condizione di procedibilità (onere da assolvere entro un preciso termine, per conservare effetti alla domanda giudi-

ziale originaria): un atto introduttivo disciplinato dall'art. 702-*bis* c.p.c. che, com'è noto, contempla un procedimento c.d. sommario di cognizione (ossia una vera e propria causa, ma con forme semplificate e tendenzialmente più rapida e meno complessa di quella ordinaria: si tratta un rito speciale caratterizzato dalla "sommarietà" della fase procedimentale ed istruttoria, ma non anche di quella introduttiva dal momento che i primi atti – ricorso e memoria di costituzione – devono esser dalle parti predisposti in modo completo).

Anche questa è una scelta incomprensibile, perché lo stesso risultato si sarebbe raggiunto con meccanismi meno complessi e semplicemente onerando la parte di presentare una mera istanza di prosecuzione del giudizio, che poi il giudice avrebbe potuto – come oggi possibile in via generale – trasformare eventualmente in rito sommario di cognizione.

Ma tant'è, la formulazione è lacunosa e porrà senz'altro dubbi di lettura. Tenuto anche presente che essa non spiega cosa il giudice, invitate le parti come abbiamo visto, debba fare (rinviare ad una successiva udienza? sospendere il giudizio? dichiararlo improcedibile?) nella prima stessa udienza, né spiega cosa accade se nessuna delle parti ottemperi all'ordine o non ottemperi nel termine (che, in quanto perentorio, non può essere disatteso) di quindici giorni.

La giurisprudenza, probabilmente, si orienterà per una soluzione pratica e tenderà in prima udienza a rinviare la stessa in attesa di verificare se le parti abbiano ottemperato o meno all'ordine. E sosterrà che, in caso di loro inattività, il giudizio dovrà chiudersi nella seconda udienza con una decisione di estinzione (ossia di fine della lite sul piano puramente processuale).

Questo, va detto, non precluderà alla parte danneggiata di ricominciare da capo la causa, in quanto la dichiarazione di improcedibilità, di estinzione e in generale ogni dichiarazione diversa da una decisione del merito della vicenda non preclude di riproporre la domanda (limitandosi ad effetti solo processuali, non valutando il giudice il c.d. merito della lite).

Da segnalare, perché di particolare interesse, è la previsione contenuta nell'ultimo comma dell'articolo in esame. Che nell'evi-

dente tentativo di domare un non commendevole costume seguito dalle compagnie di assicurazione, impone alle stesse – sul presupposto che ogni struttura sanitaria e sociosanitaria (sia pubblica che privata) ed ogni medico (e altro esercente la professione sanitaria) devono obbligatoriamente esser muniti di assicurazione per la responsabilità civile (come dispone l'art. 10 della legge 24/2017) – di partecipare al procedimento di consulenza tecnica preventiva ex art. 696-*bis* c.p.c. nonché (alla luce di quanto dicevamo sulla necessità di leggere la norma nel senso della piena equipollenza, *ex ante* ed *ex post*, dei due procedimenti) al procedimento di mediaconciliazione, di formulare un'offerta di risarcimento del danno o, in alternativa, comunque di esprimere i motivi per cui la stessa compagnia ritenga di non formularla. Il tutto con la previsione di una sanzione “indiretta”: la norma dispone infatti che, qualora la compagnia non formulasse la predetta offerta risarcitoria ed il danneggiato dovesse poi vincere la causa (si parla di sentenza a favore del danneggiato, ma in realtà essa sarà un'ordinanza: questa infatti è la forma della decisione da parte del giudice prevista dagli artt. 702-*bis* e ss. c.p.c.), “il giudice trasmette copia della sentenza all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) per gli adempimenti di propria competenza”.

Si noti che, anche in caso di mancata partecipazione delle altre parti, è prevista una sanzione: in tale ipotesi il giudice, con il provvedimento che definisce la causa, condannerà le stesse al pagamento delle spese di consulenza e di lite, indipendentemente dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione. Si deve ritenere che inclusa nel novero delle parti sia anche la compagnia assicuratrice: ma su questo si dovranno attendere le prime pronunce giurisprudenziali.

A prima lettura, sembra che il sistema congegnato dall'ultimo comma dell'articolo in commento presupponga, infatti, che vi sia un'obbligatoria partecipazione della compagnia assicuratrice (c.d. litisconsorzio necessario) ai procedimenti di cui sopra ed alla causa, in analogia a quanto accade in materia di circolazione stradale. Altrimenti non si vede come potrebbe una compagnia, che non è parte

del procedimento e magari neppure è informata della sua esistenza, esser obbligata a formulare un'offerta o a esporre le ragioni della sua eventuale mancata formulazione.

Anche qui non resta che attendere le prime applicazioni pratiche, perché la norma nulla esplicita in proposito (come in numerosi altri punti).

ALESSIA BERNARDI

Avvocato, Foro di Roma

L'azione di rivalsa

ARTICOLO 9

Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa

1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.
2. Se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei suoi confronti può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento.
3. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio.
4. In nessun caso la transazione è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa.
5. In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 7, o dell'esercente la professione sanitaria, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 7, 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. Ai fini della quantificazione del danno, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 1-*bis*, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e dall'articolo 52, secondo comma, del testo unico di cui al regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato. L'importo della condanna per la responsabilità amministrativa e della surrogazione di cui all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al 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, moltiplicato per il triplo. Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per

- incarichi superiori. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 7 deve essere esercitata dinanzi al giudice ordinario ed è esclusa la giurisdizione della Corte dei conti. La misura della rivalsa, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua. Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di rivalsa, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti né può partecipare a pubblici concorsi per incarichi superiori.
6. 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, ai sensi dell'articolo 1916, primo comma, del codice civile, 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, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Il limite alla misura della rivalsa, di cui al periodo precedente, non si applica nei confronti degli esercenti la professione sanitaria di cui all'articolo 10, comma 2.
7. Nel giudizio di rivalsa e in quello di responsabilità amministrativa il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione se l'esercente la professione sanitaria ne è stato parte.

Commento

L'art. 9 della legge in commento si occupa dell'azione di c.d. rivalsa verso l'esercente la professione sanitaria in caso di condanna ottenuta dal danneggiato.

L'azione può esser esercitata tanto nei confronti di dipendenti di strutture sanitarie o sociosanitarie private quanto, ovviamente, nei confronti di dipendenti di strutture pubbliche (ipotesi cui è dedicata l'intero quinto comma dell'art. 9). La differenza principale riguarda il soggetto cui è demandata l'azione: in ambito privato è la stessa struttura sanitaria o sociosanitaria a poter agire (il sesto comma prevede anche un diritto di surrogazione dell'impresa assicuratrice) mentre in ambito pubblico l'azione spetta al pubblico ministero presso la Corte dei Conti.

Esaminiamo qui solo i casi di azione di rivalsa in ambito privato, rinviando – quanto a quella esercitabile nei confronti dei dipendenti pubblici – all’analitico commento al quinto comma per i necessari approfondimenti sul procedimento e sulle sue conseguenze.

Secondo la nuova norma, la struttura sanitaria o sociosanitaria privata (fermo il diritto di surrogazione dell’assicuratore contemplato dal sesto comma) può – dopo esser stata convenuta in giudizio – rivalersi sulla persona fisica esercente la professione sanitaria, introducendo nei suoi confronti un apposito giudizio.

Le nuove disposizioni sono tutte all’evidenza sorrette dall’intento di tutelare il soggetto passivo dell’azione di rivalsa, onde impedire che lo scopo della legge sia vanificato “aggirandolo” attraverso azioni intempestive o eccessive nel *quantum* da parte della struttura sanitaria. In questa prospettiva va letta la previsione del primo comma, che limita la rivalsa ai soli casi di dolo o colpa grave.

La differenza tra i concetti è nota: il dolo implica intenzionalità dannosa e consapevolezza, mentre la colpa grave esclude la volontarietà, ma non si esaurisce solo – come la colpa c.d. semplice – nella negligenza, imprudenza o imperizia, dovendo le stesse esser elevate – si potrebbe dire: macroscopiche – sì da far equiparare questo tipo di stato soggettivo al dolo quanto alle conseguenze. Si deve trattare, insomma, di violazioni grossolane del dovere di diligenza, di prudenza e perizia. La giurisprudenza ha negli anni elaborato una serie di parametri valutativi della condotta tenuta dalla persona fisica esercente la professione sanitaria, al fine di distinguere la colpa lieve dalla colpa grave, e così sintetizzabili:

- a) la misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi;
- b) la misura del rimprovero personale sulla base delle specifiche condizioni dell’agente;
- c) la motivazione della condotta;
- d) la consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa¹.

¹ Corte di cassazione, IV sezione penale, sentenza 8 maggio 2015, n. 22405

Un ulteriore elemento da considerare, ai fini della qualificazione della gravità della colpa, è la “frequenza della complicità, che sia insorta a causa della condotta non appropriata del sanitario, incide sulla valutazione della gravità della colpa allo stesso ascrivibile”².

Significativo è poi l'utilizzo da parte del legislatore, sempre nel primo comma, del verbo “può”: “L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria **può** essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave”. Si ritiene che con ciò si sia voluto intendere che la struttura, pur non essendo obbligata ad agire (ben potendo decidere discrezionalmente, valutando caso per caso), debba comunque motivare la decisione di non procedere.

Appare sorretto dal fine di consentire all'esercente la professione sanitaria il diritto di difesa ed il contraddittorio il secondo comma, per il quale – se la parte danneggiata non ha proposto il giudizio anche contro la persona fisica ritenuta danneggiante (ossia l'esercente la professione sanitaria) – l'azione di rivalsa della struttura contro quest'ultimo “può essere esercitata soltanto successivamente al

² Corte di cassazione, IV sezione penale, sentenza 9 ottobre 2014, n. 47289. Sempre la stessa giurisprudenza ha stabilito che “ai fini dell'applicazione della nuova normativa introdotta dall'art. 3 l. 8 novembre 2012, n. 189, assume rilievo il grado della colpa, nel senso che il legislatore distingue tra colpa lieve e colpa grave, escludendo, nel primo caso, la responsabilità del medico che nello svolgimento della sua attività si sia attenuto a linee guida e a buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. Per apprezzare se si verta in ipotesi di “colpa grave” occorre in primo luogo considerare che, poiché la colpa costituisce la violazione di un dovere obiettivo di diligenza, il primo parametro che assume rilievo riguarda il “profilo oggettivo” della diligenza, ossia la misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi sulla base della norma cautelare cui ci si doveva attenere. In secondo luogo vi è nel grado della colpa un “profilo soggettivo” che riguarda l'agente in concreto, occorrendo quindi determinare la misura del rimprovero personale sulla base delle specifiche condizioni dell'agente. Sotto quest'ultimo profilo, il quantum di esigibilità dell'osservanza delle regole cautelari si correla alla professionalità dell'agente, con la conseguenza che l'inosservanza di una norma terapeutica ha un maggior disvalore per un insigne specialista che per un comune medico generico. Per contro, il rimprovero sarà meno forte quando l'agente si sia trovato in una situazione di particolari difficoltà quali, ad esempio, un leggero malessere, uno shock emotivo o un'improvvisa stanchezza. Sempre dal punto di vista soggettivo, assumono rilievo sia la motivazione della condotta (un trattamento terapeutico sbrigativo e non appropriato è meno grave se compiuto per una ragione d'urgenza) sia la complessità e difficoltà dell'atto medico o chirurgico richiesto (pur dovendosi escludere che la normativa di esonero da responsabilità prevista dal citato art. 3 si applichi solo in caso di speciale difficoltà del compito)”.

risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale”. Questo vuol dire che sono escluse a priori - coerentemente con gli scopi della legge e quando l’esercente la professione sanitaria non abbia avuto modo di difendersi in quanto non convenuto personalmente in giudizio (il danneggiato, infatti, potrebbe benissimo proporre la sua azione solo contro la struttura) - rivalse proposte prima che un giudice abbia emesso una sentenza di risarcimento o prima che vi sia stato un obbligo assunto stragiudizialmente ed esso sia stato assolto col pagamento.

Non sono invece escluse azioni di rivalsa contro l’esercente la professione sanitaria nel caso in cui tale soggetto sia convenuto in giudizio dal danneggiato (anzi, il settimo comma della norma in commento fa espresso riferimento a tale ipotesi): il che appare ovvio perché, essendo tale parte presente in causa, non vi sarebbe alcuna ragione per postergare l’azione di rivalsa.

La legge intende quindi non solo prevenire azioni di rivalsa intempestive, ma anche eventualmente tardive, al fine chiaro di evitare che permanga in danno dell’esercente una professione sanitaria una situazione di incertezza.

E difatti, lo stesso secondo comma dell’articolo in commento ha cura di precisare che la rivalsa deve esser esercitata entro un preciso termine: entro un anno dal pagamento avvenuto in forza di un provvedimento giudiziario o sulla base di un titolo stragiudiziale. Cosicché, in ultima analisi, l’azione di rivalsa contro l’esercente la professione sanitaria è soggetta a condizioni soggettive (deve esistere il dolo o la colpa grave) ed oggettive (deve esistere un titolo giudiziale o stragiudiziale, e deve essere avvenuto il pagamento). Il tutto va fatto valere chiedendo la rivalsa in un giudizio entro il ricordato termine annuale, che – va chiarito – è a pena di decadenza: trattasi di termine che non può quindi essere interrotto o sospeso se non con l’introduzione di un giudizio verso l’esercente della professione sanitaria. A differenza della prescrizione, infatti, la decadenza (art. 2966 c.c.) è impedita solo dal compimento dell’atto - ossia nel concreto l’azione di rivalsa davanti al giudice - previsto dalla legge come da compiersi entro il termine.

Il terzo, il quarto ed il settimo comma si prestano ad una consi-

derazione congiunta, perché disciplinano gli effetti che nel giudizio di rivalsa contro l'esercente la professione sanitaria hanno la decisione resa contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione e/o la eventuale transazione da esse conclusa col danneggiato.

In sintonia con i generali principi vigenti nel nostro ordinamento, la decisione giudiziaria non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio, ed analogamente in nessun caso la transazione è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa: cosa ovvia, dal momento che – in materia di obbligazioni risarcitorie – né la sentenza né il contratto possono avere effetti verso terzi.

L'ultimo comma, il settimo, prevede inoltre che il giudice adito in sede di rivalsa possa desumere "argomenti di prova" dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal danneggiato "nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione **se l'esercente la professione sanitaria ne è stato parte**". Il punto va chiarito segnalando che "argomenti di prova" è concetto molto diverso da quello di "prova", nel senso che il primo costituisce un *minus* rispetto al secondo: si parla di argomento di prova per indicare un fatto che di per sé solo non avrebbe valore probatorio, ma che però può costituire strumento o costituisce elemento per la valutazione di altre prove. Questo sul piano teorico, perché la giurisprudenza nazionale tende in realtà da molti anni ad affermare che il giudice può fondare il suo convincimento anche su un solo argomento di prova quando sia grave e non contraddetto da altri elementi probatori: quindi, in pratica, se l'esercente la professione sanitaria non fornisce elementi contrari alla decisione resa nella causa risarcitoria instaurata dal danneggiato, tale pronuncia da sola potrebbe consentire una condanna in sede di rivalsa.

Il sesto comma pone invece un limite all'ammontare della condanna del soggetto destinatario dell'azione di rivalsa che abbia agito con colpa c.d. grave: in sostanza, in caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione, "la misura della rivalsa e quella della surrogazione richiesta dall'impresa di as-

sicurazione, ai sensi dell'articolo 1916, primo comma, del codice civile, 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, conseguito nell'anno di inizio della condotta causata dall'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo"³. Questo significa che, a prescindere dall'ammontare versato al danneggiato in forza di un titolo giudiziale o stragiudiziale ed anche nel caso in cui sia stata l'impresa di assicurazione ad eseguire il pagamento⁴, l'esercente la professione sanitaria – che abbia agito con colpa grave – non può subire una condanna superiore all'importo come sopra calcolato. Diverso invece è il caso in cui venga accertato il dolo: ipotesi in cui, evidentemente, l'esercente la professione sanitaria potrà esser condannato al versamento dell'intero importo corrisposto al danneggiato.

Sempre il sesto comma precisa che il predetto limite non trova applicazione nei casi di esercente la professione sanitaria al di fuori delle strutture sanitarie o sociosanitarie individuate nel primo comma dell'art. 10 o che presti la sua opera all'interno delle predette strutture in regime libero-professionale ovvero che abbia un rapporto contrattuale diretto con il paziente ai sensi dell'art. 7, comma III, della legge 24/2017 (rimangono fermi, ovviamente, gli ulteriori obblighi di legge a carico dell'esercente la professione sani-

³ Nel passaggio dalla Camera (prima lettura) al Senato (seconda lettura) si è passati, per quanto concerne la somma della rivalsa dalla formulazione "La misura della rivalsa, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua" alla retribuzione annua lorda "moltiplicata per il triplo" (anziché moltiplicata per tre). La somma che ne risulta con la nuova formulazione – definitivamente approvata dalla Camera in terza lettura – risulta quindi enorme. Per evitare la non approvazione della legge la Camera ha comunque deciso di votare la legge approvando contestualmente un ordine del giorno in cui impegna il Governo a intervenire in sede di decreti attuativi. Vedi anche il paragrafo 3.2 del successivo commento all'articolo 9, comma 5, commentato da Alberto Fiore.

⁴ Il primo comma dell'art. 1916 c.c. dispone quanto segue: "L'assicuratore che ha pagato l'indennità è surrogato, fino alla concorrenza dell'ammontare di essa, nei diritti dell'assicurato verso i terzi responsabili".

taria, tra cui quello di stipulare idonea assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale).

Una questione che rimane aperta è se l'esercente sanitario abbia o meno il diritto di esser messo a conoscenza, ovviamente prima della notifica dell'atto introduttivo l'azione di rivalsa, dell'esistenza di una richiesta risarcitoria e/o dell'introduzione di un giudizio da parte del danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione. Si ritiene che, specialmente in caso di indagine interna alla struttura sanitaria (eventualmente aperta dopo la ricezione di una delle consuete richieste risarcitorie stragiudiziali che generalmente anticipano la fase giudiziale), all'esercente la professione sanitaria dovrebbe esser consentito di difendersi e di fornire tutti i dati ed elementi a sua discolpa. Ne conseguirebbe un vantaggio anche per la struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione, che sarebbero così messe in condizione di opporre al (presunto) danneggiato – sia giudizialmente che stragiudizialmente – dati ed elementi utili, se non addirittura fondamentali, per l'accertamento dei fatti.

Da ultimo, si segnala che la legge sembra non escludere la possibilità di un intervento dell'esercente la professione sanitaria nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione: intervento che consentirebbe di concentrare l'accertamento dell'eventuale responsabilità in un unico contenzioso. Ciò in linea con uno degli scopi della legge: deflazionare i Tribunali italiani.

ALBERTO FIORE

Direttore Amministrativo della Fondazione Policlinico Tor Vergata

La responsabilità amministrativa presso la Corte dei conti

ARTICOLO 9

Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa

5. In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 7, o dell'esercente la professione sanitaria, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 7, 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. Ai fini della quantificazione del danno, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 1-bis, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e dall'articolo 52, secondo comma, del testo unico di cui al regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato. L'importo della condanna per la responsabilità amministrativa e della surrogazione di cui all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al 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, moltiplicato per il triplo. Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o socio-sanitarie pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori.

Commento

1. Comma 5 dell'articolo 9: percorso parlamentare e riaffermazione conclusiva della responsabilità amministrativa dell'esercente la professione sanitaria in ambito pubblico

1.1. *Le ragioni della conclusiva riaffermazione della giurisdizione della Corte dei conti nei casi di rivalsa a “dominio pubblico” in sede di discussione parlamentare*

Nel più ampio quadro dei principi di cui all’istituto della rivalsa normato dall’articolo 9 della legge in commento, il relativo comma 5 prevede, per la specifiche fattispecie ivi riportate riguardanti la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, l’attivazione del giudizio di responsabilità amministrativa, nei confronti dell’esercente la professione sanitaria, ascritto alla giurisdizione della Corte dei conti.

Detta rilevante conclusione è l’esito di un travagliato percorso parlamentare che, con riguardo alle ipotesi di rivalsa riferibili alle strutture pubbliche, è stato punteggiato da numerose critiche e da diversi cambiamenti di rotta.

Si consideri, al riguardo, che, prima della suddetta riaffermazione integrale della giurisdizione della Corte dei Conti, esitata nell’ultimo passaggio alla Camera in aderenza alla versione approvata dal Senato, durante la prima lettura presso la stessa Camera si è passati da una prima versione – che prospettava l’*eventuale* intervento della Procura della Corte dei conti con l’effetto di rendere *improcedibile* l’azione di rivalsa intentata, presso il giudice ordinario, da parte della struttura pubblica nei confronti del proprio dipendente, in una sorta, pertanto, di alternatività delle due azioni – a quella, a conclusione del primo vaglio alla Camera, che prevedeva l’affermazione esclusiva della giurisdizione ordinaria e la radicale esclusione della giurisdizione della Corte dei conti, di norma competente in tema di recupero dei danni verso la Pubblica Amministrazione nel quadro dell’istituto della c.d. “responsabilità amministrativa per danno erariale”.

La conclusiva riaffermazione legislativa della giurisdizione della Corte dei conti nei casi di “rivalsa” a dominio pubblico, per il caso, appunto, di strutture sanitarie pubbliche, appare, in realtà, assolutamente congrua con i presupposti (a cominciare dalla qualificazione della struttura quale ente pubblico) sottesi all’organico e consolidato *corpus* legislativo dell’istituto della “responsabilità amministrativa” nonché costituzionalmente orienta-

ta, così come sostenuto dall'Associazione Magistrati della Corte dei Conti in audizione parlamentare¹.

Proprio con riferimento al rispetto degli equilibri costituzionali, può evidenziarsi che, diversamente opinando, o, meglio, diversamente legiferando (mantenendo cioè l'esclusivo affidamento della rivalsa riguardante la struttura pubblica alla giurisdizione ordinaria), si sarebbero aperti profili di possibile rilievo costituzionale: la diversa scelta di affidare al giudice ordinario – azionato dalla struttura pubblica, vale a dire al direttore generale, nel caso di azienda sanitaria – in materia comunque riconducibile alla reintegra del danno erariale cagionato da dipendente pubblico, sarebbe apparsa in contrasto con il secondo comma dell'articolo 103 della Costituzione ("La Corte dei conti ha giurisdizione nelle materie di contabilità pubblica e nelle altre specificate dalla legge"), attesa la riconducibilità della "responsabilità amministrativa" nell'alveo delle "materie di contabilità pubblica", oggetto della "giurisdizione della Corte dei conti", ai sensi della prima parte di detto comma 2.

Ma, al netto di tali profili, l'opzione conclusiva per l'affidamento dell'azione di responsabilità amministrativa al pubblico ministero, piuttosto che, come sotteso nella precedente versione, all'iniziativa del rappresentante la struttura pubblica in ambito di rivalsa davanti al giudice ordinario, ha scongiurato, oggettivamente, le potenziali criticità a valenza "gestionale" correlate a tale ultima prospettiva: la conservazione di detta azione di rivalsa intentata, *in loco*, da parte della struttura verso un proprio professionista (onere presidiato da responsabilità erariale a carico del responsabile della struttura nel caso di mancata attivazione) avrebbe, infatti, innestato presupposti e condizioni per una possibile conflittualità tra management aziendale e professionista.

¹ Cfr., in particolare, il Documento dell'Associazione Magistrati della Corte dei conti: Riflessioni sull'art. 9 del ddl A.S. 2224 "*Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*"

1.2. *Caratteri generali della responsabilità amministrativa e differenze rispetto al regime della responsabilità civile*

L'istituto della "responsabilità amministrativa" – ove insiste la "rivalsa" a dominio pubblico di cui al comma 5 dell'articolo in commento – risulta configurato, nel nostro ordinamento, in via generale, quale corpo normativo comunque distinto ed autonomo² rispetto all'ordinario sistema della responsabilità civile e della giurisdizione ordinaria, ove insiste la rivalsa a "dominio" privatistico di cui ai commi 1 e 6 dell'articolo in commento.

Il carattere distintivo dirimente è, ovviamente, di profilo "processuale", quanto a potere di azione e giudice competente: il sistema della responsabilità amministrativa, rivolto all'accertamento della responsabilità amministrativa degli amministratori e dipendenti pubblici per danno erariale in base all'articolo 28 della Costituzione (secondo cui i funzionari e i dipendenti dello Stato o degli Enti pubblici sono direttamente responsabili, anche secondo le leggi amministrative, degli atti compiuti in violazione dei diritti), è caratterizzato, da un lato, dall'affidamento esclusivo della materia a un giudice, la Corte dei conti, diverso da quello ordinario, e, dall'altro, soprattutto, dall'esclusività del potere di "azione" affidato, non al "rappresentante legale" dell'amministrazione danneggiata, bensì, per ovvie ragioni di sistema (imparzialità e garanzia oggettiva di attivazione), ad un organo terzo costituito dalla Procura presso la stessa Corte dei conti.

Gli ulteriori, principali elementi, anche di profilo sostanziale, che discriminano i due sistemi sono rappresentati dalla:

- intrasmissibilità agli eredi dell'obbligazione risarcitoria a seguito di condanna da parte del giudice contabile (salvo che l'illecito abbia comportato un ingiustificato arricchimento dell'autore), esclusa, invece, nel caso di condanna davanti al giudice civile;
- determinazione dell'entità del risarcimento nel giudizio di respon-

² L'attuale "*statuto*" normativo della responsabilità amministrativa è contenuto nell'articolo 1 della L. 20/1994 e ss.mm.ii.

sabilità amministrativa comunque correlata, tra l'altro, alla valutazione di circostanze, criticità e fattori di complessità organizzativa eventualmente rilevanti in termini di graduazione dell'entità del danno, tramite l'uso del c.d. potere riduttivo da parte del giudice contabile, esclusa, invece, nel caso di azione davanti al giudice civile in applicazione del diritto comune in tema di responsabilità "civile", tendenzialmente profilata alla reintegrazione patrimoniale del danno subito dal danneggiato, indipendentemente, cioè, dal "grado" di responsabilità dell'autore dell'illecito. Quanto sopra riportato in tema di potere riduttivo non deve confondersi con il distinto meccanismo della eventuale – eccezionale – pre-definizione legislativa di eventuali tetti normativi alla misura massima della condanna, come peraltro riscontrabile proprio nell'articolo 9 della legge in commento, che, per le due fattispecie dallo stesso regolate (condanna a seguito di responsabilità amministrativa in ambito pubblico e condanna da rivalsa in ambito privatistico), ha pre-definito omologhi tetti massimi alla misura di dette condanne, rispettivamente al comma 5 e al comma 6, in tal senso e per tale specifico profilo accorciando le distanze tra i due settori³;

- limitazione della responsabilità amministrativa al dolo e alla colpa grave, diversamente, *di norma*, da quanto avviene nell'ambito della responsabilità in campo civilistico, estesa anche alla colpa lieve, ancorché, proprio con riguardo alla disciplina dei presupposti sostanziali delle due citate fattispecie (responsabilità amministrativa in ambito pubblico e responsabilità in sede di rivalsa in ambito privatistico), lo stesso legislatore, all'articolo 9 in commento, abbia fatto convergere i due regimi verso lo stesso livello di responsabilità: sia l'azione di rivalsa che l'azione di responsabilità amministrativa possono essere esercitate esclusivamente nel caso di colpa grave o dolo.

³ V. *infra* al punto 3.2

2. Ricognizione, allo stato attuale, dei presupposti ed elementi costitutivi della responsabilità amministrativa del medico per “*danno erariale indiretto*”

2.1. *Definizione e caratteristiche del “danno erariale indiretto”*

Riprendendo quanto accennato al paragrafo che precede con riguardo allo speciale regime pubblicistico della responsabilità erariale e al fine di inquadrare la particolare ipotesi di responsabilità per “danno erariale indiretto” – nella quale è ricompresa la particolare fattispecie di responsabilità amministrativa regolata dalla disciplina prevista, in particolare, ma non solo, dal comma 5 dell’articolo 9 – va preliminarmente ricordato che, ai sensi della vigente normativa, risponde a titolo di responsabilità amministrativa per danno erariale il soggetto (in questo caso il medico o altro esercente la professione sanitaria) che, con dolo o colpa grave, abbia commesso un fatto illecito nell’ambito del rapporto d’impiego o di servizio con la pubblica amministrazione (in questo caso l’amministrazione pubblica sanitaria), cagionando a quest’ultima un nocumento patrimoniale.

La “menomazione” del patrimonio erariale può conseguire direttamente dall’omesso o irregolare adempimento degli obblighi di servizio del medico (per danneggiamento, perdita e/o deterioramento di un bene pubblico, distrazione di risorse, etc.) o anche, indirettamente, dalla condotta produttiva di un danno diretto contro terzi.

Tale seconda conformazione di danno erariale (c.d. indiretto) si riscontra nell’ipotesi di un nocumento erariale derivante dal fatto che la struttura sanitaria è chiamata innanzi al giudice ordinario per il risarcimento dei danni cagionati a terzi dal medico in rapporto d’impiego o di servizio con essa.⁴

⁴ Secondo l’interpretazione estensiva della giurisprudenza si è ritenuto sufficiente, ai fini di fondare il presupposto soggettivo dell’azione di “rivalsa” pubblica, anche un rapporto di servizio in senso esteso, consistente in un inserimento funzionale, anche temporaneo e/o di fatto, del soggetto agente nell’organizzazione e nell’attività dell’amministrazione pubblica. Tale estensione giurisprudenziale è stata confermata ed ulteriormente implementata proprio dalla legge in commento tramite i commi 1 e 2 dell’articolo 7, cui si fa rinvio, richiamati dal comma 5 in sede di definizione dei presupposti dell’azione di responsabilità amministrativa.

Tale assetto prende corpo dal principio di responsabilità passiva così come affermato dal citato articolo 28 della Costituzione che, nello stabilire la diretta responsabilità dei dipendenti e dei funzionari (secondo le leggi penali, civili e amministrative) degli atti compiuti in violazione di diritti, prevede che, in tali casi, “la responsabilità civile si estende allo Stato e agli enti pubblici”

A corollario di detto fondamentale principio, già l’articolo 22 del D.P.R. n. 3/1957 stabiliva che l’amministrazione che abbia risarcito il terzo del danno cagionato dal dipendente “*si rivala*” agendo contro quest’ultimo, con, si aggiunge, la precisazione che, come già richiamato, tale “azione di rivalsa” è istituzionalmente ascritta, a garanzia di imparzialità e tempestiva attivazione, ad un organo terzo – la procura presso la Corte dei conti – e non direttamente al “rappresentante legale” dell’Amministrazione danneggiata.

Il presupposto strutturale di tale tipologia di illecito erariale – in termini di legittimazione ed interesse ad agire tramite la Procura della Corte dei conti e davanti a quest’ultima – è, ovviamente, l’effettivo esborso di denaro, da parte della struttura sanitaria, in esecuzione di un precedente titolo giudiziale (sentenza di condanna verso l’azienda) o stragiudiziale (esito di mediazione finanziariamente impegnativa per l’amministrazione verso la parte danneggiata), ivi compresa la transazione, nonché di altro titolo, correlato/i a fatti che prospettano ipotesi di responsabilità per colpa grave o dolo da parte del medico dipendente o comunque in servizio nell’accezione estensiva giurisprudenziale ed ora normativa di cui sopra.

2.2. Istituti di particolare rilievo ed interesse nel caso di responsabilità per danno erariale indiretto: rapporto tra giudizio di condanna della P.A. e giudizio presso la Corte dei conti verso il dipendente; prescrizione

Pur essendovi, come evidenziato al precedente punto, un rapporto di necessaria presupposizione tra il primo giudizio e quello attivato presso la Corte dei conti (tanto che il primo risulta fondante l’esercizio dell’azione erariale per il successivo giudizio presso la Corte dei conti), tuttavia, l’ambito della complessiva valutazione, in termini di fatto e di diritto, della responsabilità dell’agente da parte del

giudice contabile rimane comunque autonomo rispetto al primo giudizio (o ai presupposti valutativi dell'atto stragiudiziale).

Il giudizio di fronte al giudice contabile è volto infatti all'accertamento e alla valutazione di una distinta responsabilità per illecito amministrativo, illecito che si presenta autonomo rispetto ai presupposti dell'illecito civilistico su cui ha statuito la preliminare sentenza del giudice ordinario verso l'amministrazione (o che sono stati valutati in sede di procedura/attività stragiudiziale).

In tal senso può affermarsi, in conformità con l'attuale giurisprudenza formatasi prima della presente legge, che la sentenza civile – e, a maggior ragione, il titolo stragiudiziale – non fa stato nell'autonomo giudizio di rivalsa attivato presso la Corte dei conti in quanto tale titolo, pur essendo il presupposto fondante della stessa azione erariale quale causa generatrice del depauperamento della P.A., non si ritiene possa esplicare efficacia vincolante (in termini accertamento/valutazione, di fatto e di diritto) nel distinto ambito processuale erariale, ancorché al giudizio civile o alla procedura stragiudiziale abbia partecipato lo stesso dipendente.

In altri termini, la circostanza che l'amministrazione sia rimasta soccombente nel contenzioso civile se, da un lato, rappresenta comunque il necessario presupposto per l'"azione" erariale, dall'altro, non determina automaticamente l'esistenza di un danno erariale addebitabile, in sede di "giudizio" proprio, al dipendente convenuto: il giudice contabile, nel rispetto del libero coinvolgimento, dispone di un autonomo potere di valutazione sia con riguardo alla esistenza e dimensione del danno, sia, soprattutto, con riguardo alla sua attribuibilità al dipendente chiamato in causa a titolo di colpa grave che prende corpo nel distinto quadro del rapporto di servizio tra il dipendente e l'amministrazione⁵.

Tuttavia, ferma restando la esclusione della efficacia vincolante del giudizio civile nel giudizio di responsabilità, il giudice può comunque trarre da quel diverso giudizio civile elementi probatori

⁵ Corte dei conti, Piemonte, 24 settembre 2003 n. 1704.

(quali prove testimoniali, consulenze, ecc.) utili a formare il proprio, autonomo convincimento⁶.

Tale consolidato orientamento giurisprudenziale dovrà, tuttavia, misurarsi e probabilmente rimodularsi a fronte delle, peraltro non perspicue, novità “suggerite”, in materia, dalla nuova legge in commento⁷.

Connessa, per certi aspetti, alla tematica sopra riportata, risulta di rilievo, per quanto attiene la particolare figura del danno erariale indiretto, anche l’ulteriore questione della decorrenza della *prescrizione*, questione strettamente correlata alla individuazione certa del momento consumativo dello stesso danno erariale.

Al riguardo, si consideri che l’articolo 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., in tema di prescrizione, prevede che:

- “il diritto al risarcimento del danno si prescrive in ogni caso in cinque anni, decorrenti dalla data in cui si è verificato il fatto dannoso, ovvero, in caso di occultamento doloso del danno, dalla data della sua scoperta” (comma 2, articolo 1);
- “qualora la prescrizione del diritto al risarcimento sia maturata a causa di omissione o ritardo della denuncia del fatto, rispondono del danno erariale i soggetti che hanno omesso o ritardato la denuncia. In tali casi, l’azione è proponibile entro cinque anni dalla data in cui la prescrizione è maturata” (comma 3, articolo 1).

Risulta ovvio pertanto che il profilo della esatta decorrenza della prescrizione è di interesse, non solo del dipendente, ma anche degli amministratori, per quanto riguarda la eventuale responsabilità degli stessi in caso di maturazione della prescrizione a causa di omissione o ritardo della denuncia loro attribuibile.

In materia di decorrenza della prescrizione del danno erariale, nella particolare conformazione di danno erariale indiretto (presupponente, come visto, la preesistenza di condanna dell’amministra-

⁶ Corte conti Sez. III^a Centr. App. n. 623/2005; Corte conti, Sez. I^a centr. App. n. 387/2002.

⁷ Cfr. le annotazioni al paragrafo 4.

zione a ristorare il danneggiato), sono riscontrabili vari e contrastanti orientamenti della giurisprudenza.

Secondo un primo orientamento, il momento della consumazione del danno erariale indiretto, con decorrenza della prescrizione da detta data e contestuale consolidamento dell'interesse all'azione erariale, sarebbe puntualizzabile esclusivamente, quale condizione necessaria e sufficiente, nel momento del pagamento dell'amministrazione, ancorché basato su sentenza non ancora definitiva, indipendentemente cioè dal suo passaggio in giudicato, a detrimento pertanto della certezza e della stabilità della complessiva fattispecie. Detto orientamento fa sostanzialmente leva proprio sull'autonomia ed indipendenza del giudizio erariale rispetto al giudizio di condanna sottostante⁸.

Opposto orientamento predica, al contrario, quale condizione necessaria e sufficiente agli effetti della consumazione del danno erariale e della decorrenza della prescrizione, la rilevanza del solo passaggio in giudicato della sottostante sentenza, non considerando rilevante l'effettività del pagamento in esecuzione della stessa, a detrimento pertanto, in tale caso, della necessaria offensività del danno erariale e della concretezza della lesione del patrimonio pubblico⁹.

In realtà, una ragionevole prospettiva di equilibrio imporrebbe la contestuale presenza delle due condizioni, quella dell'effettuazione, in concreto, da parte dell'amministrazione, dell'esborso unitamente alla formazione del giudicato del correlato titolo giudiziale, dando carattere di certezza, effettività ed attualità al danno erariale indiretto e all'interesse sotteso al giudizio di rivalsa in ambito pubblico¹⁰.

⁸ Corte dei conti Sezioni riunite 14/2011/QM: "il dies a quo della prescrizione dell'azione di responsabilità per il risarcimento del danno c.d. indiretto va individuato nella data di emissione del titolo di pagamento al terzo danneggiato".

⁹ Corte dei conti Sezioni riunite n.3/2003/QM: "...in ipotesi di danno c.d. indiretto l'esordio della prescrizione del diritto dell'Amministrazione al risarcimento del danno va fissato alla data in cui il debito della P.A. nei confronti del terzo è divenuto certo, liquido ed esigibile in conseguenza del passaggio in giudicato della sentenza di condanna dell'Amministrazione o dalla esecutività della transazione".

¹⁰ AA.VV. *L'azione di rivalsa e la responsabilità amministrativa del medico per danno erariale indiretto* in Riv.it. Medicina Legale, fasc. 3, 2012, pag. 945

3. La “responsabilità amministrativa” dell’esercente la professione sanitaria alla luce del comma 5 dell’articolo 9

3.1. *Presupposti dell’azione di responsabilità amministrativa*

Come già ampiamente illustrato nei punti che precedono, la legge in commento, in materia di azione per il ristoro del patrimonio delle strutture sanitarie pubbliche a fronte di esborsi correlati a illeciti verso terzi attribuibili agli esercenti la professione sanitaria afferenti presso le stesse strutture, ha conclusivamente ripristinato la giurisdizione della Corte dei conti, unitamente al correlato potere di azione della Procura presso la medesima Corte.

La riconferma di tale materia nell’alveo della giurisdizione erariale consente pertanto di mantenere accesi i criteri di analisi e di interpretazione, profilati nel tempo in sede giuscontabile e sopra illustrati, con riguardo alla regolazione dei presupposti e degli elementi costitutivi della responsabilità amministrativa del medico in termini di “danno erariale indiretto”, tenuto conto, tuttavia, della incidenza, in tale settore, delle novità normative di cui alla legge in commento espressamente coinvolgenti l’istituto in parola, a cominciare ovviamente dalle previsioni riportate al comma 5 dell’articolo 9.

In altre parole, a fronte delle eventuali lacune o incertezze dell’intervento legislativo in commento, si dovrà comunque, in una prospettiva di interpretazione sistematica, dare necessariamente rilievo al complessivo corpus normativo e giurisprudenziale, così come consolidatosi nel tempo, riguardante la responsabilità amministrativa per danno erariale indiretto del medico, cui l’istituto in argomento continua ad afferire, compatibilmente con le innovazioni di cui alla legge in commento.

Ed è proprio con riguardo alla individuazione delle fattispecie di danno erariale che si presentano i primi problemi interpretativi.

Si fa riferimento al primo periodo del comma 5 dell’articolo 9 della nuova legge in commento in cui vengono richiamati i presupposti fattuali per l’esercizio dell’azione di responsabilità amministrativa da parte del “pubblico ministero presso la Corte dei conti”.

Risulta di chiara individuazione la “canonica” fattispecie di danno erariale “indiretto” prevista dalle prime righe del comma 5, va-

le a dire “l’accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, ai sensi dei commi 1 e 2 dell’articolo 7”, ove infatti ricorre con evidenza l’ineludibile presupposto per l’esercizio dell’azione erariale, cioè la *deminutio* del patrimonio della struttura pubblica a fronte della condanna della stessa struttura.

Più complessa e problematica appare, invece, almeno dal punto di vista letterale, la decifrazione della seconda ipotesi successivamente descritta, vale a dire l’ipotesi di “accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti ... dell’esercente la professione sanitaria, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 7”.

In tale caso, ossia nel caso di condanna dell’esercente la professione sanitaria, chiamato in “via diretta” dal danneggiato ai sensi del menzionato comma 3 dell’articolo 7 (“L’esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell’articolo 2043 del codice civile...”), non sarebbe, infatti, immediatamente e direttamente riscontrabile il suddetto ineludibile presupposto per l’esercizio dell’azione erariale, vale a dire la *deminutio* del patrimonio della struttura pubblica. E, comunque, detto presupposto non sarebbe immediatamente riconducibile all’effetto di condanna, che, in questo caso, incide su soggetto (e patrimonio) diverso dalla struttura pubblica.

Al riguardo, traendo spunto da quanto prospettato, ancorché in termini problematici, nel Dossier del Servizio Studi sull’A.S. n. 2224-A, per la parte che qui rileva¹¹, è possibile ipotizzare che, in questo

¹¹ Servizio studi/A.S. (Atto Senato) n. 2224-A/Dossier del Servizio Studi sull’A.S. n. 2224-A “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”: “...Come accennato, i commi 1 e 5 dell’articolo 9 limitano la possibilità di azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa nei confronti dell’esercente una professione sanitaria ai casi di dolo o colpa grave. In tale ambito, il comma 5 - nel testo riformulato dalla 12a Commissione del Senato - prevede l’azione di responsabilità amministrativa (anziché di rivalsa), esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti, per i casi in cui l’accoglimento della domanda di risarcimento concerna una struttura sanitaria o socio-sanitaria pubblica, nonché (cfr. il presente comma 5, primo periodo, nonché il comma 1, terzo periodo, del successivo articolo 10) per i casi di condanna del professionista sa-

caso, l'ineludibile presupposto della *deminutio* del patrimonio della struttura pubblica possa essere riferito – non alla condanna civile, che, come visto, non tocca il patrimonio dell'ente pubblico, essendo riferita a diverso soggetto, cioè l'esercente direttamente chiamato in causa – bensì all'eventuale esborso a carico dello stesso ente correlato ai complessivi obblighi di copertura assicurativa specificamente previsti dal terzo periodo del comma 1 dell'articolo 10 che, infatti, al riguardo, fa salvo quanto previsto dall'articolo 9.

A tale proposito, perciò, si richiama integralmente quanto disposto dalla suddetta previsione di legge: “le strutture di cui al primo periodo (pubbliche e private) stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 7, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9”.

Come accennato nel suddetto Dossier - ferma restando l'azione di responsabilità amministrativa esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti per il “canonico” caso in cui l'accoglimento della domanda di risarcimento concerna una struttura sanitaria o socio-sanitaria pubblica - nel secondo caso in argomento (condanna del professionista sanitario al risarcimento, in séguito all'azione esperita direttamente nei suoi confronti da parte del danneggiato), l'azione di responsabilità amministrativa potrebbe riguardare gli (eventuali) esborsi sostenuti dalla stessa struttura nel quadro degli obblighi di garanzia verso l'esercente condannato previsti dal citato terzo periodo del comma 1 dell'articolo 10.

Eventuali, perché riferibili:

– al caso in cui la struttura – non avendo stipulato polizza assicura-

nitario al risarcimento, in séguito all'azione esperita direttamente nei suoi confronti da parte del danneggiato, qualora - deve ritenersi - ricorra una delle seguenti ipotesi: 1) la struttura pubblica abbia dovuto provvedere al pagamento in base alle misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie - misure che la struttura (ai sensi del citato comma 1, terzo periodo, dell'articolo 10) deve adottare, qualora scelga di non stipulare una relativa polizza assicurativa -; 2) quest'ultima polizza sussista, ma la copertura fornita dalla medesima abbia determinato danni (quale, per esempio, un aumento dei premi assicurativi) alla struttura pubblica...”

tiva per la copertura della responsabilità civile verso terzi dei suddetti esercenti direttamente chiamati in causa ed avendo pertanto adottato, in alternativa, il sistema delle “analoghe misure”, con ritenzione totale del rischio – sia quindi costretta al totale esborso ovvero

- al caso in cui la stessa struttura, pur avendo stipulato detta polizza, rimanga comunque parzialmente esposta alla “franchigia” e sia pertanto costretta a onorare l’esborso fino alla misura di tale franchigia.

In questi casi, quindi, il suddetto ineludibile presupposto per l’esercizio dell’azione erariale – vale a dire la *deminutio* del patrimonio della struttura pubblica – non sarebbe riconducibile alla condanna contro la stessa struttura (titolo giudiziale) bensì prenderebbe capo, in sostanza, dal titolo (legale) riconducibile alle previsioni normative di cui al citato al terzo periodo del comma 1 dell’articolo 10 che obbligano la struttura alla copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie direttamente chiamati dal terzo danneggiato.

3.2. *Gli ulteriori punti della disciplina prevista dal comma 5*

Ciò profilato quanto ad una possibile interpretazione del (poco perspicuo) dato normativo relativo ai presupposti dell’azione per responsabilità amministrativa da parte del pubblico ministero presso la Corte dei conti, si passa alla illustrazione degli ulteriori punti della disciplina prevista al comma 5, evidenziando nuovamente la circostanza che detti ulteriori punti vanno comunque sempre ricordati - sia in fase interpretativa che in fase di coordinata integrazione - con gli istituti afferenti al consolidato *corpus* normativo-giurisprudenziale in materia di responsabilità amministrativa, con particolare riguardo ai presupposti ed elementi costitutivi della responsabilità amministrativa del medico per “danno erariale indiretto” così come illustrati ai precedenti paragrafi.

Il secondo periodo del comma 5 interviene in merito ai criteri di “quantificazione” del danno erariale, in disparte quindi il distinto e presupposto profilo della previa valutazione del grado della colpa ascrivibile al soggetto.

In base al disposto di detta previsione, “ai fini della quantificazione del danno ... si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l’esercente la professione sanitaria ha operato”.

In realtà, detta disposizione - che tiene ferme le previsioni di cui al comma 1-bis dell’articolo 1 della L. n. 20/1994¹² e quelle di cui al secondo comma dell’articolo 52 del R.D. 12-7-1934 n. 1214¹³ - non fa altro che meglio specificare ed adattare alla particolare realtà ospedaliera quegli elementi di criticità oggettiva di profilo organizzativo che, come riportato nelle note a margine, sono normalmente tenuti in considerazione in sede di esercizio del “potere riduttivo” della entità della condanna, previsto proprio dal citato comma 2 dell’articolo 52 del R.D. 12-7-1934 n. 1214.

Come già accennato al paragrafo 1, il “potere riduttivo” è di esclusiva prerogativa del giudice della Corte dei conti, in considerazione delle speciali caratteristiche di tale giurisdizione non sovrapponibili a quelle della giurisdizione ordinaria. Non è un caso che nella disciplina relativa all’azione e al giudizio di rivalsa davanti al giudice ordinario non venga esplicitamente prevista tale facoltà né, peraltro, analogo principio.

¹² L’articolo 1 della L. 20/1994 comma 1-bis prevede che: “Nel giudizio di responsabilità, fermo restando il potere di riduzione, deve tenersi conto dei vantaggi comunque conseguiti dall’amministrazione di appartenenza, o da altra amministrazione, o dalla comunità amministrata in relazione al comportamento degli amministratori o dei dipendenti pubblici soggetti al giudizio di responsabilità”. Trattasi della c.d. *compensatio lucris cum damno* in base alla quale il giudice contabile deve sempre tener conto dell’eventuale *utilitas* che la struttura appartenenza, o altra amministrazione, o la stessa comunità amministrata abbia potuto conseguire in stretta conseguenza della medesima condotta che ha prodotto il danno. Tale valutazione, che, appunto, dà rilievo, ai fini della determinazione “netta” del danno, al vantaggio acquisito dalla struttura, rimane comunque logicamente distinta, come emerge dallo stesso inciso contenuto nel citato comma 1-bis, dalla valutazione svolta in sede di esercizio del “potere riduttivo”: il potere riduttivo “sconta” tale previa valutazione compensativa in eventuale presenza della *utilitas*. Il potere riduttivo, che prende corpo proprio dal comma 2 dell’articolo 52 del R.D. 12-7-1934 n. 1214, può tenere in considerazione sia fattori critici di profilo soggettivo (ovviamente diversi da quelli volti alla gradazione della colpa) sia fattori critici oggettivi di profilo organizzativo.

¹³ Il secondo comma del citato articolo 52 del R.D. 12-7-1934 n. 1214 prevede che: “La Corte, valutate le singole responsabilità, può porre a carico dei responsabili tutto o parte del danno accertato o del valore perduto”

Ciò non può dirsi, invece, con riguardo alla previsione di cui al terzo periodo del comma 5 (“L’importo della condanna per la responsabilità amministrativa e della surrogazione di cui all’articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al 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, moltiplicato per il triplo”), omologa a quella contenuta nel comma 6 in materia di rivalsa civilistica (“... la misura della rivalsa e quella della surrogazione richiesta dall’impresa di assicurazione, ai sensi dell’articolo 1916, primo comma, del codice civile, 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, conseguito nell’anno di inizio della condotta causa dell’evento o nell’anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo).

Diversa, nella *ratio*, dalla specifica funzione del potere riduttivo, tale (eccezionale) previsione, calata nella trama di ambedue i giudizi (di responsabilità amministrativa di fronte alla Corte dei conti e di rivalsa davanti al giudice ordinario), dispone, come già accennato al punto 1.2. la pre-definizione a livello legislativo di precisi tetti normativi alla misura massima della condanna (e della surroga di cui al primo comma dell’articolo 1916 del Codice Civile). Si deve, peraltro, precisare, per inciso, che – con riferimento alla non perspicua “formulazione” dei suddetti tetti normativi – la Camera, in sede di ultima lettura, nel confermare conclusivamente, senza emendamenti, la versione esitata del Senato, così come sopra riportata, ha comunque “preso atto” della dichiarazione dello stesso Relatore di maggioranza il quale, al riguardo, ha voluto “... *precisare che il Senato, nel riformulare i commi 5 e 6 dell’articolo 9 e facendo riferimento alle diverse situazioni in cui può essere esercitata l’azione di rivalsa, ha utilizzato l’espressione: «moltiplicato per il triplo», che evidentemente, in base al principio di ragionevolezza, deve essere interpretata nel senso di non superiore al triplo*”, aggiungendo, al riguardo, quanto segue: “*Al di là dell’espressione non particolarmente felice, infatti non si può pensare che il legislatore abbia vo-*

luto intendere che il reddito debba essere moltiplicato per il triplo. Ciò equivarrebbe, in pratica, a non porre alcun limite...". Nella stessa prospettiva critica, la Camera ha approvato uno specifico ordine del giorno (9/259-B/12) con il quale la stessa Camera impegna il Governo a valutare l'opportunità, in occasione degli emanandi decreti di cui all'articolo 10, commi 5 e 6, di dettare disposizioni volte a superare le *"perplexità e le possibili interpretazioni difformi"* riferite alla suddetta locuzione (*«moltiplicato per il triplo»*), in considerazione della circostanza che, ai fini della indicazione del massimale per i casi di rivalsa, detto limite risulta *"...pacificamente riferito in tutti gli atti parlamentari al triplo del reddito annuale del dipendente interessato"*. Deve peraltro sottolinearsi che né la citata dichiarazione, assunta agli atti della Camera, né l'impegno del Governo a profilare un inequivoco chiarimento interpretativo della norma (tramite decreto ministeriale, che, ovviamente, non ha valore e forza di legge) appaiono, in prospettiva, idonei a superare lo stringente vincolo letterale derivante dal dato testuale di legge. Permanendo tale versione, sarà, pertanto, verosimilmente necessaria una (tempestiva) modifica correttiva da parte dello stesso legislatore, al fine di evitare possibili incertezze e contraddizioni in fase applicativa.

Ciò precisato, è opportuno evidenziare, comunque, che, con riguardo alla previsione contenuta nel periodo in argomento, il limite dalla stessa prospettato – un limite, come visto, per singolo evento, pari al valore maggiore della retribuzione lorda (o del corrispettivo convenzionale) conseguita nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, "moltiplicato per il triplo" – si applica sia all'importo della condanna sia all'importo dell'azione di surrogazione da parte dell'assicuratore che abbia pagato l'indennità (surrogazione, fino alla concorrenza dell'ammontare della suddetta indennità, nei diritti dell'assicurato verso il terzo responsabile).

Il quarto periodo del comma 5 aggiunge, innovativamente, una serie di misure personali e temporanee di interdizione da alcuni incarichi professionali. Tale disposizione, infatti, da un lato, vieta che l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sani-

tarie o sociosanitarie pubbliche, sia preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti, per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, e, dall'altro, stabilisce che il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei "pubblici concorsi" per incarichi superiori, senza, peraltro, prefigurare alcun criterio o principio, di rango legislativo, destinato a regolare e contenere l'ampio ambito di discrezionalità afferente tali valutazioni.

4. Ulteriori previsioni della legge correlate (anche) al giudizio di responsabilità amministrativa previsto dal comma 5 dell'articolo 9: cenni in merito agli "effetti" della partecipazione al giudizio sottostante il giudizio di responsabilità amministrativa e focus sull'articolo 13

Il comma 7 dell'articolo 9 prevede che, sia nel giudizio di responsabilità amministrativa di cui al citato comma 5 sia in quello di rivalsa, il giudice possa desumere "argomenti di prova" dalle prove assunte nel "giudizio" instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione solo se l'esercente la professione sanitaria ne sia stato "parte".

Così come in altra parte dell'articolato della legge in commento, anche nel citato comma 7 dell'articolo 9 si dà quindi rilievo – in questo caso agli effetti della legittimazione o meno da parte del giudice della rivalsa o della responsabilità amministrativa a desumere "argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio" azionato dal danneggiato verso la struttura – al concetto/ruolo di "parte" assunto dall'esercente la professione sanitaria nel giudizio o nella procedura stragiudiziale sottostante l'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa, ai vari effetti previsti dalle citate previsioni della presente legge:

- agli effetti, ad esempio, delle varie tempistiche di azionabilità del giudizio di rivalsa in relazione alla partecipazione o meno di detto esercente al giudizio/procedura stragiudiziale sottostante (comma 1 dell'articolo 9);
- agli effetti della efficacia vincolante del giudizio sottostante nell'ambito del giudizio di rivalsa in relazione alla partici-

- zione o meno dell'esercente a detto giudizio sottostante (comma 2 dell'articolo 9);
- agli effetti, si ripete, della legittimazione a desumere “argomenti di prova” da parte del giudice della rivalsa/della responsabilità amministrativa tratti dal giudizio sottostante in relazione alla partecipazione o meno dell'esercente a detto giudizio (comma 7 dell'articolo 9).

Non è questa la sede per approfondire le singole, complessive tematiche e, per certi profili, le possibili criticità interpretative afferenti detti assetti: si pensi solo a quanto previsto dal citato comma 2 dell'articolo 9 in merito alla efficacia vincolante del primo giudizio rispetto al giudizio di rivalsa (secondo tale previsione, il primo giudizio, in caso di partecipazione allo stesso da parte dell'esercente, “fa stato”) in relazione alla successiva previsione del più volte menzionato comma 7 dell'articolo 9, che, in realtà, in caso di partecipazione dell'esercente al primo “giudizio”, sembra ridurre la “portata” di detta forza vincolante alla mera possibilità, nel successivo giudizio di rivalsa/responsabilità amministrativa, di “desumere” argomenti di prova dalle prove esperite nel precedente giudizio.

A proposito della complessa e non sempre perspicua trama dei percorsi di “partecipazione” dell'interessato nel primo giudizio e, soprattutto, degli effetti agli stessi correlati, ciò che, invece, va da subito richiamato con fortissima preoccupazione è il contenuto del comma 1 dell'articolo 13, in materia di “obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità” che di seguito si riporta integralmente:

“Le strutture sanitarie e sociosanitarie di cui all'articolo 7, comma 1, e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa nei confronti dei soggetti di cui all'articolo 10, commi 1 e 2, comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro dieci giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio. Le strutture sanitarie e sociosanitarie e le imprese di assicu-

razione entro dieci giorni comunicano all'esercente la professione sanitaria, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte. L'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni di cui al presente comma preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa di cui all'articolo 9".

Lungi dal mettere in discussione la valenza del principio sotteso a tale norma, quel che appare fortemente incongruo è, da un lato, la strettissima tempistica di tale adempimento e, dall'altro, la prefigurazione, a fronte anche del mero ritardo o della incompletezza della comunicazione, di effetti addirittura preclusivi della futura, eventuale azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa.

La criticità riferibile alla ristrettezza dei rigorosi tempi di adempimento di tale debito informativo, dipende soprattutto, in prospettiva gestionale ed applicativa, dalla oggettiva e fisiologica impossibilità di "individuare" nonché "riconoscere" tempestivamente e con certezza (entro dieci giorni dalla ricezione dell'atto introduttivo) tutti gli operatori afferenti il complessivo percorso diagnostico e terapeutico sotteso alla ipotesi di inadempimento oggetto dell'atto introduttivo, atto che, tra l'altro, spesso è rivolto alla struttura destinataria in modo generico e non circostanziato.

Se si considera, poi, che l'eventuale ritardo od omissione della comunicazione da parte dei dirigenti della struttura può comportare, per quest'ultimi, in prospettiva, profili di grave responsabilità (in ambito pubblico: la possibile responsabilità erariale), non è certamente da escludere la comparsa di atteggiamenti "tuzioristici" da parte degli stessi dirigenti, consistenti – nei casi di difficile o dubbia identificazione personale – nell'"eccesso" e "generalizzazione" delle comunicazioni e dei coinvolgimenti, con indubbi riflessi negativi sul clima aziendale in termini di tensione e conflittualità tra il management e il personale sanitario.

Tra l'altro, la previsione di legge non prospetta, come invece avviene, ad esempio, nel caso della ostensione della documentazione clinica richiesta dal paziente, alcuna possibilità di una (ovviamente tempestiva) integrazione della comunicazione: l'ultima par-

te dell'articolo in commento prevede, infatti, che entro dieci giorni la comunicazione deve essere "completa", nulla aggiungendo al riguardo.

Discutibile appare anche, così come formulata, la previsione relativa all'obbligo di comunicazione, unitamente all'invito alla relativa partecipazione, entro i dieci giorni decorrenti dall'"avvio" di "trattative" stragiudiziali con il danneggiato: anche in questo caso si prospettano difficoltà di profilo gestionale, ma, ancor prima, di natura interpretativa, considerata la genericità del disposto normativo sia con riguardo alla precisa individuazione di tali procedure, sia, conseguentemente, con riferimento alla precisa identificazione della fase di "avvio" delle stesse.

ALBERTO TITA

Of counsel, diritto assicurativo, studio Lexellent, Milano

Obbligo di assicurazione

Articolo 10.

Obbligo di assicurazione

1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono essere provviste di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-bis, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e di ricerca clinica. La disposizione del primo periodo si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. Le strutture di cui al primo periodo stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 7, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9. Le disposizioni di cui al periodo precedente non si applicano in relazione agli esercenti la professione sanitaria di cui al comma 2.
2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di una delle strutture di cui al comma 1 del presente articolo 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 ai sensi dell'articolo 7, comma 3, resta fermo l'obbligo di cui all'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, all'articolo 5 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.
3. Al fine di garantire efficacia alle azioni di cui all'articolo 9 e all'articolo 12, comma 3, 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.
4. Le strutture di cui al comma 1 rendono 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 di cui al comma 1, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa.
5. Con decreto da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute, definisce i criteri e le modalità per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo esercitate dall'IVASS sulle imprese di assicurazione che intendano stipulare polizze con le strutture di cui al comma 1 e con gli esercenti la professione sanitaria.
6. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro centoventi giorni dal-

la data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti l'I-VASS, l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), le Associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e sociosanitarie, la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei cittadini e dei pazienti, sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati. Il medesimo decreto stabilisce i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, richiamate dal comma 1; disciplina altresì le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione nonché 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. A tali fondi si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 5 e 5-bis, del decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 marzo 1993, n. 67.

7. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico da emanare, di concerto con il Ministro della salute e sentito l'I-VASS, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate ai sensi dei commi 1 e 2, e alle altre analoghe misure adottate ai sensi dei commi 1 e 6 e sono stabiliti, altresì, le modalità e i termini per la comunicazione di tali dati da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e degli esercenti le professioni sanitarie all'Osservatorio. Il medesimo decreto stabilisce le modalità e i termini per l'accesso a tali dati.

Commento

L'obbligo assicurativo nella nuova legge

La nuova legge ribadisce l'obbligo assicurativo in capo a tutte le figure rilevanti nell'attività sanitaria. Dalle strutture sanitarie pubbliche e private (vedi comma 1), ai sanitari che esercitano in libera professione (comma 2), fino ai professionisti sanitari, dipendenti dalle predette strutture (comma 3).

Questa linea di indirizzo si pone nel solco dell'attuale sistema di responsabilità professionale obbligatoriamente assicurata, prescritta da tutte le leggi in materia, dal 2011 ad oggi, e richiamate al comma 2 dell'art.10 qui in commento.

Le prime due figure – le strutture e i liberi professionisti – saranno coperte dalle garanzie adottate per l'intero rischio relativo all'esercizio della professione. In conformità al disposto dell'art.7 della nuova legge, che individua la loro responsabilità quale adempi-

mento contrattuale (art. 1218 cod. civ.) Ciò perché, evidentemente, sia le strutture che i liberi professionisti sanitari sono titolari dell'organizzazione per i servizi che rendono al paziente. Ed in tali termini risponderanno e verranno assicurati: ossia tenendo conto della prescrizione decennale, dell'onere della prova a carico del sanitario equiparato al debitore, etc.

La terza figura, del sanitario dipendente, risponderà invece per responsabilità extracontrattuale (art. 2043 cod. civ.) in quanto non riveste le caratteristiche delle altre due figure, di titolari dell'organizzazione. Anzi, il sanitario dipendente dalla struttura è proprio l'elemento principale del servizio che la struttura organizza. In quanto tale, il sanitario dipendente sarà coperto – all'interno del proprio rapporto con l'azienda sanitaria – da polizza con costi a proprio carico, per la sola colpa grave. Secondo le regole applicabili al pubblico dipendente.

Tuttavia, poiché il sanitario dipendente potrebbe pur sempre essere perseguito dal paziente danneggiato in via autonoma ed indipendente, rispetto alla struttura sanitaria, sarà opportuno che la polizza a tutela della sua posizione contempli anche la garanzia di tale fattispecie. In caso, con eventuali rivalse della compagnia assicurativa verso la struttura, qualora l'evento dannoso non derivi da colpa grave dell'assicurato.

La garanzia assicurativa dell'azienda sanitaria va poi debitamente resa nota ai pazienti, mediante pubblicazione sul sito internet dell'azienda. Ciò è funzione della trasparenza che il comma 4 dell'art. 10 impone all'azienda sanitaria per la maggior tutela del paziente danneggiato.

La previsione delle condizioni essenziali di polizza (massimali, esclusioni di copertura, franchigie, rivalse, etc.) intende favorire l'azione diretta del paziente danneggiato verso la compagnia assicurativa, secondo il disposto dell'art 12 della nuova legge.

Il comma 7 stabilisce poi come i dati relativi alle coperture (ed al loro azionamento) dovranno essere noti all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche, per una compiuta mappatura rischi ed il monitoraggio del loro andamento.

Naturalmente nell'ottica di vigilare la sostenibilità del rischio di

medical malpractice, o *med-mal*. Rinviano ad un decreto del Ministero dello Sviluppo Economico – da emanare nei 120 giorni successivi l’approvazione della nuova legge – circa le modalità di trasmissione all’Osservatorio dei dati forniti dai professionisti e dalle strutture sanitarie.

Il comma 5 ed il comma 6, rispettivamente, rimandano a due altri decreti, sempre del Ministero dello Sviluppo Economico, circa la vigilanza di Ivass (comma 5) sulle compagnie che assicurano la *med-mal* e circa le condizioni minime di tali polizze (comma 6). Più un altro punto sulle “misure analoghe” alle assicurazioni, sul quale ritorniamo più diffusamente in seguito, perché a nostro avviso esso rappresenta la novità più rilevante di questo articolo 10.

Orbene, il comma 5 intende promuovere un controllo sulle compagnie assicurative, probabilmente ad evitare comportamenti gestionali che rendano difficoltosa la sostenibilità del ramo. Ossia meccanismi di gestione dei sinistri che gravino eccessivamente sulla riservazione dei sinistri, esponendo la pratica risarcitoria troppo a lungo e con l’esito di far aumentare nel tempo il valore del danno. Oppure di evitare la duplice esposizione dello stesso sinistro, a fini statistici e con intenti prudenziali, magari tanto tra le pratiche concernenti la struttura sanitaria, quanto tra quelle concernenti il personale sanitario.

Il comma 6 invece rinvia a fissazioni di massimali e profilazioni di classi di rischio (con la conseguente differenziazione di premi assicurativi) secondo le diverse specialità mediche e chirurgiche. Fissazione cui pervenire attraverso la concertazione tra organi rappresentativi delle categorie mediche, dei pazienti, delle assicurazioni e dell’organo di vigilanza su quest’ultime, Ivass.

Ma, soprattutto, il comma 6 introduce in maniera organica la previsione delle “misure analoghe” alle assicurazioni, che le aziende sanitarie possono adottare, in luogo delle polizze assicurative.

Le “misure analoghe” all’assicurazione, o auto-ritenzione

Esse consistono nella c.d. auto-assicurazione, ossia la ritenzione del rischio *med-mal* nell’azienda sanitaria. L’articolo 10 (comma 1) la prevede e (comma 6) ne delinea i principi regolatori, disponendo,

in aggiunta al fondo rischi, un fondo apposito di messa a riserva con imputazione contabile per annualità di competenza dei risarcimenti relativi “ai sinistri denunciati”.

Si assoggettano tali accantonamenti alla disciplina dell’impignorabilità degli importi, prevista per gli stipendi dei dipendenti, secondo l’art.1 del decreto legge n.9 del 18-1-1993, convertito nella legge n. 67 del 18-3-1993.

Entro 120 giorni, dalla pubblicazione della legge in commento, il Ministero dello Sviluppo Economico stabilirà con decreto – sentite le autorità di vigilanza e gli enti rappresentativi delle parti mediche, assicurative e dei pazienti - i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle suddette “analoghe misure”, a fianco di quelle relative alle polizze come sopra riferito.

La auto-assicurazione è stata già prevista dal decreto legge n.90 del 24-6-2014, c.d. “Madia”, convertito nella legge n.114 dell’11-8-2014, che contemplava le c.d. “misure analoghe” all’assicurazione quale adempimento alternativo dell’obbligo assicurativo in capo alle strutture sanitarie, disposto dalla Balduzzi del 2012. Ma la “Madia” si limitava a prendere atto, essenzialmente “sdoganandola”, della prassi invalsa della auto-ritenzione del rischio nelle strutture sanitarie. Senza predisporre alcuna disciplina, a differenza della nuova norma in commento.

Le ragioni dell’auto-ritenzione

In un quadro nazionale che ha visto il campo della *med-mal* afflitto dal progressivo esodo delle compagnie assicurative dal ramo – fino praticamente alla scomparsa di quelle nazionali – oltre al rincaro dei premi ed alla drastica riduzione del perimetro di copertura, in virtù di franchigie che assorbono la maggior parte dei sinistri, il legislatore ha realisticamente preso sempre più atto della determinante auto-ritenzione del rischio *med-mal* nelle aziende sanitarie.

Secondo i dati di Agenas¹ infatti, delle venti regioni italiane solo

¹ Agenas, Monitoraggio Sinistri 2014, rapporto Annuale, ottobre 2015, riportato in www.Quotidianosanità.it del 21 dicembre 2015.

la metà risulta aver sottoscritto delle polizze *med-mal* più o meno significative. Ossia con copertura di una quota apprezzabile dei sinistri, pur sempre con franchigie da 250mila, 500mila euro, ed anche oltre, per sinistro. O aggregate, ma di importi più elevati. L'altra metà delle regioni risulta divisa, a propria volta, in due ulteriori metà: cinque del tutto senza polizze e le altre cinque dotate di coperture soltanto per rischi catastrofali, ossia con garanzia assicurativa sui soli sinistri di valore superiore a 1 o 1,5 milioni di euro.

Ne consegue, dunque, che una parte assai rilevante di rischio *med-mal* (quello in capo alle aziende sanitarie) non viene trasferito agli assicuratori, restando nei bilanci delle aziende sanitarie e delle regioni. Attraverso franchigie e *self-insured retention*. Cioè il rischio sfugge alla misurazione del mercato.

Ovviamente ci si riferisce alle aziende sanitarie pubbliche, che tuttavia rappresentano la quota più rilevante della sanità nazionale. Certo, in caso ricorra la colpa grave del sanitario, l'azienda potrà rivalersi sul dipendente e la copertura assicurativa (obbligatoria) di quest'ultimo.

Nelle posizioni individuali dei sanitari non è ovviamente praticabile l'auto-ritenzione, ed il rischio viene trasferito obbligatoriamente alle compagnie assicuratrici. Pur se a tariffe non sempre agevoli.

Ma per effetto della limitazione alla rivalsa - sancita dall'art.9 della legge in commento, che dispone il tetto di tre annualità di retribuzione del sanitario - l'onere risarcitorio dei sinistri è destinato a rimanere per buona parte nei bilanci delle aziende sanitarie. Per altro verso, grazie a questo limite, i premi assicurativi delle polizze individuali dei medici dipendenti saranno contenuti, perché le compagnie assicurative saranno esposte a minori esborsi in caso di sinistro per colpa grave dei sanitari dipendenti.

Ma al tempo stesso ciò rimanda alla determinante prassi della auto-ritenzione del rischio, con l'attenzione che la legge vi rivolge e, con essa, la lettura che qui se ne offre.

Il problema dell'auto-ritenzione.

Rendere effettiva l'auto-ritenzione è esigenza primaria. Meritariamente la nuova legge rivolge attenzione a questo tema, indican-

done una disciplina, da dettagliare nel decreto attuativo. Ma già, nella sua veste attuale, il comma 6 è volto a rendere gli stanziamenti sui bilanci delle aziende sanitarie non puramente nominali.

Prima di vederne in dettaglio gli aspetti tecnici, chiariamo innanzi tutto la sostanza della questione.

L'assicurazione obbligatoria della responsabilità professionale sanitaria, oltre a garantire – da un lato – ai pazienti la risarcibilità del danno e tutelare – dall'altro lato – i patrimoni personali dei sanitari, sta a difendere la sostenibilità tutta del rischio *med-mal* per i conti pubblici.

Il monitoraggio di questo rischio, che il mercato assicurativo svolge pur con i suoi limiti, permette di contenere un'emorragia di risarcimenti che diversamente potrebbero gonfiare la spesa sanitaria pubblica senza argini.

Se il mancato governo del rischio *med-mal*, per una serie di fattori ampiamente noti agli addetti ai lavori, ha prodotto nel tempo la fuga delle compagnie assicurative, correttamente la nuova legge ristabilisce le “regole del gioco” onde favorire il ripristino del mercato.

Dove le aziende sanitarie non trovano copertura assicurativa – in tutto o in parte – a condizioni vantaggiose, è realistico consentire la auto-ritenzione. Salvo non fare rientrare dalla finestra, per il tramite dell'auto-ritenzione, il problema che si è preteso far uscire dalla porta.

Vale a dire, non ricostituire occasione di spesa pubblica fuori controllo, attraverso degli appostamenti contabili, nei bilanci sanitari, di riserve sinistri inidonee. Con pregiudizio per l'erario e per la garanzia effettiva dei pazienti.

In un circolo vizioso in cui la soluzione consente una deroga, che rimanda al problema iniziale. Nella sequenza logica qui riassunta: (i) incontrollata spesa per sinistri sanitari, curata con l'assicurazione; (ii) insufficiente assicurazione curata con l'auto-ritenzione; (iii) l'auto-ritenzione mal gestita, fonte di spesa incontrollata per sinistri sanitari.

Da qui la finalità della norma in commento di attenzione alla tenuta contabile degli appostamenti sulla riserva sinistri nei bilanci

sanitari, rafforzata dalla previsione di un fondo rischi, dotato di segregazione patrimoniale. Ossia non pignorabile dai creditori generici dell'azienda sanitaria, analogamente agli stipendi dei propri dipendenti (in base alla sopra richiamata legge 67 del 1993).

Alcuni limiti – ed il possibile superamento – nell'analogia delle misure rispetto all'assicurazione. A proposito della rivalsa giuscontabile

L'auto-ritenzione deve essere realmente “misura analoga” rispetto all'assicurazione. Vale a dire in grado di offrire garanzia non inferiore rispetto alla copertura assicurativa (la c.d. “parità delle armi”) avuto riguardo alla finalità – delle norme sull'assicurazione professionale obbligatoria – di garantire al paziente la solvibilità del danneggiante².

Questa fungibilità – fra trasferimento del rischio alla compagnia assicurativa e ritenzione del rischio nell'azienda sanitaria - pare trovare finora il limite della azione di rivalsa della Corte dei Conti, che interviene qualora il risarcimento sia in carico all'azienda sanitaria e non alla compagnia assicurativa.

Valga la recente sentenza della Corte dei Conti, sezione Lombardia, n.163 del 4-10-2016 sugli effetti iniqui della franchigia (aggregata, *ndr*)³ sulla polizza assicurativa:

[...il “perverso” meccanismo di funzionamento delle polizze assicurative con franchigia aggregata, che affida a circostanze casuali e talvolta cabalistiche, l'imputazione a medici ed infermieri di una quota di danno patito dalla Azienda in occasione di sinistri sanitari. Ed invero, se per circostanze meramente casuali-temporali un sinistro si verificasse sotto la vigenza temporale della par-

² Gianluca Romagnoli, Autoassicurazione della responsabilità medica: compatibilità con i principi di diritto interno ed europeo, in *Danno e Responsabilità*, n. 4/2015, pagg.329-337; nonché, dello stesso autore, Limiti di “praticabilità” della c.d. autoassicurazione della responsabilità medica da parte delle amministrazioni sanitarie, relazione al convegno Cesi-fin-Aida Toscana, Firenze 30 gennaio 2015, intitolato “Autoassicurazione e gestione del rischio”.

³ Riportata su Intermedia Channel, rivista assicurativa online, commentata da Italo Parthena ed Alberto Tita <http://www.intermediachannel.it/medical-malpractice-e-sentenza-1632016-della-corte-dei-conti-lombardia/>

te iniziale di una polizza, ergo in un periodo in cui la franchigia aggregata è totalmente ancora aperta e quindi a carico dell'Azienda, quest'ultima si accollerebbe l'intero costo dell'esborso risarcitorio e, a catena, il medico (o l'infermiere) verrebbe convenuto in sede di rivalsa giuscontabile per il totum di tale importo. Se invece, per parimenti casuali circostanze temporali, il medesimo medico (o infermiere) commettesse un errore sanitario risarcibile sotto la vigenza temporale della fase finale di una polizza, ergo in un periodo in cui la franchigia aggregata si è totalmente erosa, l'Assicurazione pagherebbe in via esclusiva il sinistro al terzo danneggiato, senza oneri sulla Azienda sanitaria e, a catena, senza possibili rivalse giuscontabili sul medico (o infermiere).]

La Corte dunque riconosce come iniqua la potenziale situazione di due dipendenti, i cui rispettivi sinistri ricadono uno nella franchigia e l'altro sotto l'ombrello assicurativo, dove soltanto il primo viene perseguito giuscontabilmente, con palese disparità rispetto al secondo.

Al di là di tale profilo giuslavoristico verso la parte datoriale – che, allo stato, parrebbe inesplorato – emerge chiaramente come l'ambito di scopertura assicurativa, esito delle franchigie e, più radicalmente, dell'auto-ritenzione del rischio da parte delle aziende sanitarie, esponga il professionista sanitario all'azione di rivalsa della Corte dei Conti, seppur oggi circoscritta al limite del triplo della remunerazione annua dello stesso.

Un primo intervento, atto a rendere la auto-ritenzione misura realmente “analogia” alla assicurazione, potrebbe individuarsi nel qualificare le somme appostate sul fondo sinistri disposto all'art.10, comma 6, come già sottratte alla disponibilità dell'azienda sanitaria (similmente ai premi assicurativi pagati).

E dunque considerare i risarcimenti, da lì erogati, come non più effettuati dall'azienda sanitaria, ma dotati di autonomia contabile e così non configuranti “danno erariale”.

Ad esempio ciò potrebbe meglio profilarsi rimettendo tali poste di tutte le aziende sanitarie presso un apposito conto tenuto presso la Cassa depositi e prestiti. Del resto, la volontà di segregazione dei fondi accantonati, rispetto al patrimonio dell'azienda sanitaria, è

enunciata nel richiamo alla legge n. 67 del '93, che dispone l'impignorabilità delle somme da parte dei creditori generici dell'azienda sanitaria.

Il funzionamento del fondo di auto-ritenzione.

È utile accennare alla contabilizzazione del fondo rischi per l'azienda sanitaria, rispetto al costo certo costituito dal premio assicurativo⁴.

Come è noto, il D. Lgs. 118/2011 ha stabilito i principi contabili applicati ai bilanci regionali e sanitari in particolare, con l'attivazione di contabilità economico-patrimoniale e gestione sanitaria accentrata presso la regione.

Il fondo di auto-ritenzione viene alimentato da accantonamenti a conto economico su una riserva rischi, che impatta anche sullo stato patrimoniale dell'azienda sanitaria, secondo gli art. 2424 e 2424bis cod. civ.

Gli accantonamenti che vengono effettuati sul fondo sono solo quelli relativi a perdite di natura determinata e di esistenza probabile (ossia non vengono riportate quelle soltanto possibili, né quelle addirittura remote), delle quali – alla data di chiusura del bilancio annuale – sono indeterminati l'ammontare o la data di sopravvenienza. Il riferimento tecnico per questo accantonamento è il principio contabile OIC n. 31⁵.

L'accantonamento di perdite derivanti da eventi probabili è funzione della loro verosimiglianza e quantificazione. Tali determinazioni richiedono logicamente prudente giudizio da parte degli organi preposti alla redazione del bilancio. Le valutazioni in questione vengono sovente asseverate da pareri di conformità rilasciati da professionisti esterni, a sostegno delle ipotesi in esse formulate.

⁴ Pier Luigi Verbo, *Il rischio clinico nei bilanci sanitari*, relazione al convegno "La responsabilità sanitaria: problemi e prospettive", Roma, 20 marzo 2015, organizzato presso la Corte d'Appello di Roma dal Policlinico di Tor Vergata; Marco Marchi, *Malpractice ed autoassicurazione*, in *Salute e Territorio*, "assicurazioni sanitarie", settembre 2015, pag. 649-655.

⁵ Organismo Italiano di Contabilità, ente di autodisciplina del settore.

Questa maggiore alea, rispetto a quella già inerente lo stanziamento della spesa per il premio assicurativo, può non essere priva di conseguenze per gli organi gestori e di controllo dell'ente sanitario.

Infatti se già talora la spesa certa per i premi assicurativi non assorbe tutto l'onere del rischio *med-mal* (a causa di franchigie, esclusioni di copertura, massimali inadeguati sulla fattispecie verificata-si, etc.), a fortiori lo stanziamento dell'auto-ritenzione è presuntivo e dunque suscettibile di variazioni notevoli. Con impatti negativi sulla stabilizzazione del bilancio dell'azienda sanitaria.

A tal proposito, la quantificazione delle tabelle risarcitorie sul danno alla persona, previste nell'atteso disegno legge sulla concorrenza, contribuirebbe in modo decisivo a ridurre l'alea estimativa in capo agli organi preposti alla redazione del bilancio.

Ad ogni modo, la dualità prevista nella disposizione in commento – tra appostamento di riserva rischi e fondo per i sinistri denunciati – pare inoppugnabilmente tenere presente il conto economico ed il patrimonio dell'azienda sanitaria, con tutte le determinazioni contabili conseguenti sulla tenuta del bilancio (ad esempio ricapitalizzazioni necessarie, ex art. 2446 cod. civ. per perdite superiori ad un terzo del capitale nelle aziende private).

Effetti della auto-ritenzione nella catena di controllo sui bilanci sanitari

Gli obblighi di trattamento dei dirigenti medici da parte delle aziende sanitarie sono previsti dalle norme sul pubblico impiego⁶, che rinviano agli accordi collettivi per le disposizioni di maggior dettaglio.

Il contratto collettivo – C.C.N.L. 1998-2001, area dirigenza medica ed i successivi rinnovi – dispone all'art. 24 che l'azienda sanitaria mantiene un'adeguata copertura assicurativa della responsabilità civile di tutti i dirigenti dell'area, comprese le spese di giudizio. Inoltre l'art. 17, c. 5, del contratto integrativo dell'area medica datato 6 maggio 2010⁷, aggiunge che le Aziende assicurano una

⁶ art. 2, commi 2 e 3, d.lgs., 30 marzo 2001, n.165.

⁷ In www.aran.it

uniforme applicazione della disciplina contrattuale vigente in materia di copertura assicurativa della responsabilità civile, anche in coerenza con le risultanze della Commissione paritetica per la copertura assicurativa ex art. 18 del CCNL dell'ottobre 2008.

Anche a tutela della posizione del paziente. Non si dimentichi infatti che la legge 148 del 2011, nel disporre l'assicurazione obbligatoria del professionista, impone di renderla nota al paziente a sua tutela, perché stipulata nel suo interesse, oltre che della posizione del sanitario. Obbligo che viene ribadito espressamente nel comma 4 dell'art.10 della legge in commento.

La scelta di misure "analoghe" all'assicurazione, che soddisfino tale duplice requisito, incombe al capo-azienda sanitaria, ossia la direzione generale, cui spetta la valutazione della loro corrispondenza e maggiore opportunità/convenienza rispetto alle polizze.

Certo, la possibilità di trasferire il rischio alle compagnie assicurative, attraverso le polizze, non va vista in astratto. Essa dipende da quanto il mercato assuntivo sia effettivamente in grado di assorbire questo rischio, prezzandolo con ragionevolezza. Negli ultimi anni, per il vero, questa capacità si è rivelata piuttosto limitata, dato il numero ridottissimo di compagnie disponibili e la contenuta estensione di garanzia da loro concessa.

Tuttavia i direttori generali sono alla fine i capi-azienda dell'ente sanitario e, come tali, titolari del diritto/dovere di effettuare la valutazione sul dimensionamento del rischio *med-mal* e della sua gestione. Con riguardo alla soluzione di tenerlo in carico *in-house* o trasferirlo all'esterno, ricorrendo alle polizze, è opportuno che essi diano evidenza – nei loro atti – dei passaggi istruttori compiuti. Per evitare di incorrere in contestazioni di responsabilità circa presunte inefficienze gestionali nella copertura del rischio *med-mal*, a causa di impreviste lievitazioni negli oneri relativi a tale rischio. Evitabili con stabilizzazioni nei bilanci, mediante corretti stanziamenti di ritenzione, o premi di idonee polizze.

Quand'anche la regione fornisca indicazioni circa la copertura del rischio – dall'auto-ritenzione, fino magari alla stipula di convenzione-quadro assicurativa per tutte le aziende sanitarie attive sul territorio – l'autonomia gestionale dei vertici aziendali non viene in-

taccata, in virtù del principio di separazione delle scelte amministrative da quelle politiche. I vertici aziendali rimangono pertanto responsabili per quanto concerne la definizione dei presidi organizzativi di misurazione, prevenzione e gestione dei rischi, la cui idoneità deve essere sempre valutata rispetto a ciascuna azienda sanitaria (art. 3-bis della “Balduzzi”).

Il D.M. Salute n. 42 del 18 gennaio 2011⁸ non si limita, tuttavia, a prevedere obblighi in capo al Direttore Generale delle Aziende sanitarie, ma ne individua alcuni anche in capo agli organi regionali, con specifico riferimento alla ricognizione delle procedure regionali in materia sanitaria ed alla riconciliazione delle risultanze dei valori regionali con i corrispondenti valori a livello aziendale.

È pertanto chiaro che il sistema di controllo stabilito dallo Stato è finalizzato, tra gli altri, a garantire una corretta applicazione del consolidamento dei dati aziendali all'interno di quelli regionali e di questi nella contabilità nazionale, secondo lo spirito dal D. Lgs. 118/2011. Nell'ambito regionale, la figura di riferimento per tale raccordo è quella del Gestore della Sanità Accentrata.

Nelle aziende del Sistema Sanitario Regionale (SSR) si possono individuare due diversi livelli di controllo, distinguibili sulla base della collocazione dell'organo che esercita la funzione o degli strumenti utilizzati in:

- a. controlli interni: esercitati dalle funzioni dirigenziali, dal collegio sindacale. I soggetti interni cui competono le funzioni di controllo, possono essere così identificati: i) la funzione di Controllo della gestione; ii) la funzione di Controllo dei dirigenti; iii) l'*Internal auditing*; iv) Il Collegio sindacale.
- b. controlli esterni: esercitati dai revisori esterni, dalla Corte dei Conti e dai Ministeri competenti (dell'Economia, della Salute).

1. *Corte dei Conti*

In merito all'esame dei bilanci preventivi e i rendiconti consuntivi delle regioni e degli enti che compongono il SSR, le sezioni

⁸ Quaderni Assirevi (Associazione nazionale revisori contabili), nr.13 – dicembre 2014, La revisione di bilancio nel sistema sanitario: aspetti normativi e modalità operative.

regionali di controllo della Corte dei conti hanno il compito di verificare:

- il rispetto degli obiettivi annuali posti dal patto di stabilità interno;
- l'osservanza del vincolo previsto in materia di indebitamento dall'articolo 119, sesto comma, della Costituzione;
- la sostenibilità dell'indebitamento e dell'assenza di irregolarità suscettibili di pregiudicare, anche in prospettiva, gli equilibri economico-finanziari degli enti.

Per le finalità di cui sopra, la Corte dei conti a norma dell'art. 1 comma 170, della legge 266/2005 si avvale degli organi di revisione (collegi sindacali) degli enti, i quali sono tenuti a redigere le relazioni sul bilancio di previsione e sul rendiconto.

2. Ministero dell'Economia e delle Finanze e Ministero della Salute

I controlli sulla regolarità amministrativa e contabile delle attività delle Pubbliche Amministrazioni sono affidati, con competenza di carattere generale, ai Servizi Ispettivi di Finanza Pubblica (S.I.Fi.P.), che costituiscono la relativa struttura operativa dell'Ispettorato generale di Finanza della Ragioneria Generale dello Stato e la cui attività di accertamento si fonda esclusivamente sulla documentazione amministrativa e contabile che i soggetti pubblici sono tenuti ad esibire, secondo quanto previsto dall'articolo 3 della Legge 26 luglio 1939, n. 1037.

Pertanto, oltre alla responsabilità primaria della direzione generale dell'azienda sanitaria – nella scelta circa la opportunità di trasferire il rischio *med-mal* alle compagnie assicurative, o tenerlo in carico *in-house* – è arguibile che l'oggettiva, maggiore difficoltà nella tenuta della auto-ritenzione possa aumentare anche le altre responsabilità nella catena del controllo sul bilancio sanitario. Oltre quella anzidetta della direzione generale. Cioè sia negli altri organi di controllo interno all'azienda, che nelle istituzioni di controllo esterno, preposte alla vigilanza sul bilancio dell'azienda sanitaria.

La vigilanza sui fondi di auto-ritenzione

Nel nuovo quadro delineato dal comma 6 dell'art.10 della legge in commento, assume rilievo particolare la previsione del controllo sui fondi così concepiti. Entro 120 giorni dalla pubblicazione della

legge, come si ricordava prima, gli enti associativi di rappresentanza delle categorie mediche e quelle dei pazienti, da un lato, e le agenzie di rappresentanza e vigilanza del mondo assicurativo, dall'altro, definiranno le modalità del controllo sui fondi.

A questo stadio ancora preliminare, due sembrano le formule possibili:

- considerare il fondo rischi secondo la contabilità civilistica delle altre imprese industriali o di servizi e dunque sottoporlo ai controlli delle altre poste di bilancio dell'azienda sanitaria. Eventualmente, rafforzando la vigilanza, magari attraverso un più stringente e sistematico monitoraggio su tali poste ad opera dei servizi ispettivi del Ministero dell'Economia. Particolarmente nel caso di rimessa delle somme sul conto apposito, acceso presso la Cassa depositi e prestiti, onde sortire l'effetto prima prospettato di evitare l'azione di rivalsa giuscontabile. Questa soluzione, peraltro, avrebbe il merito di allineare la posizione delle aziende sanitarie pubbliche con quelle private, le quali hanno maggiore difficoltà nei loro bilanci a creare poste dotate di vincolo di destinazione, o "segregazione", così rigido.

O, altrimenti,

- applicare analogicamente i criteri per la riservazione dei sinistri e le riserve tecniche delle compagnie assicurative, secondo la disciplina della direttiva *Solvency II* sulla attività assicurativa. Obiettivamente questa è soluzione un po' più complessa, ma bisogna tener conto della locuzione usata nel comma 6, per cui il decreto attuativo del controllo "*disciplina le regole per il trasferimento del rischio, nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione*".

Orbene tale locuzione è proprio quella della direttiva *Solvency II* per la quantificazione delle riserve tecniche, dove si dispone che questa avvenga secondo una valutazione il più possibile *market-consistent*, basata cioè su dati rilevabili dal mercato. Si disciplina dunque che le riserve siano calcolate secondo stime prudenziali e definite come l'importo attualizzato che le imprese di assicurazione pagherebbero se dovessero trasferire le loro obbligazioni a

un'altra impresa (vedi art. 36-*bis*, comma 2°, Codice delle Assicurazioni)⁹.

La definizione nel dettaglio delle modalità di calcolo delle riserve tecniche è rimessa alla regolamentazione ed alle linee-guida emanate dalla Vigilanza di settore. Sul punto, sia sufficiente ricordare che l'ammontare delle riserve tecniche è pari alla somma della c.d. miglior stima (*best estimate* – pari al valore attuale atteso dei flussi di cassa futuri) con il c.d. margine di rischio, definito secondo un preciso meccanismo di calcolo comune a tutte le imprese.¹⁰

Come si intuisce, questo sistema di calcolo è più gravoso per strutture, come quelle sanitarie, poco avvezze a stime probabilistiche avanzate. Eppure, per quanto in forme più rudimentali rispetto alla contabilità assicurativa, un modello statistico evoluto andrà comunque adottato nel calcolo degli accantonamenti sui fondi rischi in auto-ritenzione. E andrà verificato se Ivass abbia affidamenti statutari, mezzi e procedure idonee a mettere in piedi controlli di questo tipo, su un settore che non gli è neppure particolarmente prossimo, come la sanità.

Inoltre, in questo secondo caso, sarà imprescindibile predisporre idonee attività di certificazione esterna nella tenuta delle riserve delle aziende sanitarie. Con criteri rispondenti ai parametri statistici e di capitale usati per la solvibilità nelle compagnie assicurative e ben oltre gli attuali criteri seguiti nella revisione dei bilanci sanitari ex D. Lgs. 118/2011.

⁹ David M. Marino, Sebastiano Costa, L'attuazione in Italia della direttiva Solvency II: un quadro di sintesi, in dirittobancario.it, pubblicato il 5.10.2015.

¹⁰ Si osserva che l'uso di criteri di valutazione delle poste di bilancio basate su valutazioni *market-consistent* comporti il rischio che la stima delle poste possa essere influenzata da fenomeni di volatilità del mercato di breve periodo, le quali potrebbero determinare delle notevoli alterazioni dei valori di bilancio legate unicamente a fenomeni momentanei. Da qui, la previsione di due misure correttive finalizzate ad evitare che la determinazione delle riserve tecniche possa essere influenzata dalla volatilità del mercato: il riferimento corre alla c.d. *Matching Adjustment* (art. 36-*quinquies*, Codice delle Assicurazioni) e alla c.d. *Volatility Adjustment* (art. 35-*septies*, Codice delle Assicurazioni). Con la prima, si consente alle imprese di utilizzare una curva di sconto corrispondente a quella dei rendimenti degli attivi; con la seconda invece si realizza, in estrema sintesi, un adeguamento della curva *risk-free* che opera in presenza di condizioni di notevole volatilità nei mercati finanziari. La possibilità di applicare detti correttivi è comunque subordinata ad autorizzazione di IVASS.

In realtà, alla base di queste impegnative analogie, vi è l'ossimoro "auto-assicurazione".

Assicurazione è trasferimento del rischio, a fronte di un premio commisurato sulla quotazione di una comunità allargata di rischi analoghi e bilanciata con altri rami di rischio.

Dunque tutti gli algoritmi di tariffazione premi, riservazione sinistri e margine di solvibilità di capitale riflettono tale paradigma.

Una divergenza da questo schema – come quella del mancato trasferimento all'esterno – che modifica già l'elemento costitutivo del paradigma, impone necessariamente adattamenti non facili, tutti da mettere a punto.

Tuttavia gli sforzi immaginativi, ma al tempo stesso pragmatici – connaturati alla consolidata esperienza sui fondi rischi di enti quali Ivass e Ania – dovrebbe consentire l'identificazione di formule idonee alla effettività nella tenuta di tali fondi, in vista del raggiungimento degli obiettivi che lodevolmente si pone la norma in commento. Ovverossia l'obbligo della assicurazione e l'idonea imputazione contabile della auto-ritenzione, nel quadro della più complessiva sostenibilità della spesa sanitaria.

ALBERTO TITA

Of counsel, diritto assicurativo, studio Lexellent, Milano

Estensione della garanzia assicurativa

ARTICOLO 11

Estensione della garanzia assicurativa

La garanzia assicurativa deve prevedere una operatività temporale anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione 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 efficacia della polizza, incluso il periodo di retroattività della copertura. L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta.

Commento

La retroattività nell'assicurazione di responsabilità professionale

L'art. 11 dispone la durata della garanzia assicurativa richiesta alle coperture obbligatorie *med-mal*. Si ricorda per inciso che questo requisito si applica sia alle polizze, che alle misure analoghe.

Il requisito richiesto è funzione del regime temporale cui sono sottoposte le coperture *med-mal*, ossia il “*claims made*”. Come è noto, da tempo ormai le polizze assicurative di responsabilità professionale non coprono l'assicurato in regime di “*loss-occurrence*”, in cui la garanzia vale per i sinistri verificatisi durante il periodo di vigenza della polizza. Vale a dire, per esempio, polizza vigente nel 2017 e valevole per sinistri verificatisi (*l'occurrence del loss*) nel 2017.

Al contrario, nel regime temporale di “*claims-made*”, o di sinistro denunciato, la garanzia assicurativa copre le richieste risarcitorie presentate all'assicurato – e da questi notificate all'assicuratore – nel pe-

riodo di durata della polizza. Ancorché relative ad eventi verificatisi antecedentemente a tale durata. Il periodo di efficacia della copertura, che precede quello di durata della polizza, costituisce la retroattività garantita.

Ragionevolmente questo periodo antecedente non può essere illimitato e così viene convenuto un termine.

L'art. 11 richiede che tale periodo sia di dieci anni. Per ritornare all'esempio di prima, se la polizza è vigente nel 2017, essa deve coprire fatti verificatisi dal 2007 in avanti, anche se denunciati al sanitario (e da questi rappresentati al proprio assicuratore) nell'arco del 2017.

Per altro verso è pur vero che – al di là delle valutazioni tecnico-economiche operate dalle compagnie – negli ultimi anni la considerazione della natura contrattuale della responsabilità sanitaria, con l'azione relativa soggetta a prescrizione decennale (invece dei cinque anni per quella per responsabilità extra-contrattuale), ha dimostrato la necessità di una generalizzata retroattività decennale.

La domanda di retroattività degli assicurati

Questa retroattività decennale disposta dalla norma è piuttosto elevata, rispetto agli attuali standard del mercato assicurativo, che offrono normalmente da uno a cinque anni di retroattività. Ovviamente con incidenze di premio assicurativo proporzionali: maggiore retroattività equivale a maggiore rischio che l'assicuratore assume, e ciò equivale ad un maggiore premio che chiederà in contropartita.

Tuttavia taluni assicuratori (non nazionali, da quanto risulta, ma tale condizione straniera è pressoché generalizzata in tutto il ramo) offrono anche retroattività decennali, e non a condizioni proibitive, per cui c'è da presumere che il resto del mercato possa adeguarsi ai nuovi standard richiesti dalla norma in commento.

L'offerta di retroattività nel mercato

Certo, l'adeguamento del mercato alla generalizzata retroattività, non può darsi per scontato, stanti taluni fattori ostativi per gli assicuratori.

Le polizze individuali dei sanitari, pur non presentando oggi particolari problemi di sottoscrizione, perché:

- dove le polizze vengono stipulate direttamente dal singolo professionista sanitario, l'assicuratore traccia il rischio individuale di quel determinato operatore e così la copertura trova un suo equilibrio tecnico-economico, tra premio richiesto e rischio profilato;
- dove la copertura viene concordata attraverso una convenzione generale, stipulata tra assicuratore e l'associazione professionale di una determinata specialità sanitaria, la tariffazione media dei premi, calibrata sullo standard della categoria interessata, rende più agevole l'adesione dei vari membri della stessa categoria.

Ciò detto, tuttavia, la retroattività segue un'altra logica, posto che i professionisti nella loro progressione di carriera non sempre osservano un andamento lineare, perché capita loro di svolgere incarichi diversi, lavorando per aziende private, pubbliche, o in libera professione.

Dunque questa varietà comporta profili di rischio diversificati e rende difficoltoso per l'assicuratore livellare un'unica retroattività, quotata solo sul ranking dell'attività presente del professionista assicurato.

La retroattività decennale è più agevole, ad esempio, nelle polizze riguardanti le aziende sanitarie pubbliche e quelle per la colpa grave dei loro dipendenti. Ciò perché qui interviene la rivalsa giuscontabile della Corte dei Conti, che allunga i tempi di esposizione del sanitario. Dal rimborso del sinistro al paziente danneggiato, che costituisce il danno erariale, la Corte dei Conti ha termine di ulteriori cinque anni per esercitare la rivalsa. Considerata la lungo-latenza del sinistro *med-mal* e la determinazione della responsabilità e del risarcimento, si capisce che le coperture assicurative tengono già in conto (termini di garanzia, serie storiche, etc.) questi elementi e i loro riflessi temporali. Dunque, in prospettiva, esse meglio possono allinearsi alle nuove scadenze disposte.

Altra realtà ancora è quella della autoassicurazione. Qui la verosimile inadeguatezza di appostamenti per il pregresso, unita all'assenza di serie storiche, rende difficilmente praticabile l'automatica

retroattività decennale. Si pensi ad esempio che il D.Lgs. 118 del 2011 non ha avuto ad oggi applicazione per un decennio e dunque gli appostamenti per competenza finanziaria non hanno avuto luogo per un periodo sufficiente a consentire una serie storica coerente con il disposto normativo.

In conclusione, il requisito della retroattività decennale sulla *med-mal* oggi può essere soddisfatto in taluni casi, ma occorre una certa elasticità nel vagliare la conformità di ogni copertura a questa previsione, per le difficoltà ora spiegate che il sistema assicurativo affronta.

Tanto sul mercato delle compagnie sottoscrittrici, quanto sui meccanismi di auto-ritenzione delle aziende sanitarie. Forse i decreti attuativi potranno prevedere realisticamente una progressività nella applicazione del termine decennale.

In ogni caso la nuova disposizione è uno stress-test per il ramo assicurativo *med-mal*.

Essa è suscettibile di vagliare l'effettiva "vocazione" delle compagnie sottoscrittrici a partecipare attivamente a tale mercato. Se la vocazione nelle compagnie sussiste, esse adatteranno le proprie condizioni di copertura al nuovo requisito richiesto dalla norma. In caso contrario, anche le poche presenti saranno messe in condizione di seguire le tante altre che hanno abbandonato il ramo.

La ultrattività decennale

Altra questione è invece l'ultrattività, ossia la copertura postuma nel caso il sanitario cessi l'attività professionale.

Finché viene svolta l'attività sanitaria, questa viene obbligatoriamente coperta da garanzia assicurativa (o di misure analoghe), senza soluzione di continuità, attraverso rinnovi ad ogni anno d'esercizio.

Il regolare rinnovo della garanzia *claims-made* continua a produrre, nel tempo, la tutela del sanitario a fronte di ogni evento pregresso. La questione si pone al termine dell'attività lavorativa, allorché cessino le condizioni per la garanzia: perché il sanitario non riveste più la posizione all'interno dell'azienda (in caso di auto-ritenzione), oppure per la mancata prosecuzione del pagamento

del premio assicurativo, venuti meno i proventi dell'attività lavorativa.

Però il rischio può avere una lungo-latenza, per cui viene denunciato in una data successiva, in scopertura di garanzia. Per ovviare a questa carenza, le coperture *med-mal* predispongono la cosiddetta clausola *sunset*, ossia di una garanzia postuma. L'ultrattività, appunto, della copertura.

Questa può avere costi variabili, che aumentano l'ultimo premio annuale corrisposto alla "*claims-made*" e ne prolungano gli effetti nel periodo concesso. Un decennio è il periodo massimo, sempre commisurato all'allungamento dei tempi implicati dalla rivalsa gius-sontabile.

Nuovamente, anche in questo caso le coperture sul mercato esistono. Occorre monitorare la accessibilità dei premi e della qualità dei sottoscrittori nel tempo. Comprare una garanzia postuma non consente variazioni in corso d'opera. Cosa accade se l'assicuratore diventa insolvente? Gli assicurati finiscono sotto il Fondo di garanzia di cui all'art. 14? Quanto dev'essere la dotazione di quel Fondo? Non anticipiamo però i temi che saranno trattati in prosieguo.

E ancora, pure qui gli stanziamenti sui fondi di auto-ritenzione, costituiti dalle misure analoghe, dovranno essere dimensionati in guisa da ricomprendere tali stime, statisticamente elaborate.

Dunque lo sforzo creativo del legislatore non è da ritenere esaurito con l'approntamento della disposizione in commento, perché dovrà utilmente essere completato dall'opera integratrice della disciplina attuativa nei decreti del Ministero dello Sviluppo Economico, previsti nei 120 giorni successivi alla pubblicazione della nuova legge.

MAURIZIO HAZAN

Avvocato, Foro di Milano

Azione diretta del soggetto danneggiato

ARTICOLO 12

Azione diretta del soggetto danneggiato

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 8, il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali è stato stipulato il contratto di assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private di cui al comma 1 dell'articolo 10 e all'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 del medesimo articolo 10.
2. Non sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, eccezioni derivanti dal contratto diverse da quelle stabilite dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6, che definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie di cui all'articolo 10, comma 2.
3. L'impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l'assicurato nel rispetto dei requisiti minimi, non derogabili contrattualmente, stabiliti dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6.
4. Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata a norma del comma 1 è litisconsorte necessario la struttura medesima; nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria a norma del comma 1 è litisconsorte necessario l'esercente la professione sanitaria. L'impresa di assicurazione, l'esercente la professione sanitaria e il danneggiato hanno diritto di accesso alla documentazione della struttura relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro.
5. L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata o l'esercente la professione sanitaria.
6. Le disposizioni del presente articolo si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 6 dell'articolo 10 con il quale sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie.

Commento

*Il contesto di riferimento*¹

L'azione diretta (del danneggiato nei confronti dell'Impresa assicurativa della struttura o dell'esercente responsabile) costituisce, certamente, uno dei tratti salienti e distintivi della "riforma Gelli".

Prima di esaminare la disciplina ci pare opportuno muovere un po' a ritroso onde comprendere l'ambito entro cui l'azione diretta si cala funzionalmente.

A tal fine è utile ricordare come la legge di riforma tenda a:

- a) rinsaldare il patto solidale tra i medici (e gli esercenti la professione sanitaria) ed i pazienti;
- b) costruire un modello di gestione del rischio clinico steso su tutta la filiera della sua possibile articolazione e finalizzato a prevenire episodi di *malpractice* piuttosto che a disciplinarne/sanarne gli effetti;
- c) rimodulare il regime della responsabilità sanitaria per spostarne il *focus* sui soggetti che effettivamente dispongono del governo dei fattori di rischio propri della loro attività (strutture od esercenti liberi professionisti). Il tutto "alleggerendo" la posizione dei

¹ Bibliografia di riferimento del presente contributo:

De Stobel D., *L'assicurazione di responsabilità civile*, Milano, 2004, 377

Durante A., *Note sulla natura giuridica del rapporto assicurativo nascente dalla legge 24 dicembre 1969*, in *Dir. prat. Ass.*, 1971, II.

Fanelli O., *L'assicurazione dei veicoli a motore*, Padova, 1977

Fortunato G., *Assicurazione e responsabilità nella circolazione stradale*, Milano, 2005, 125 e segg.

Franzoni M., *Il terzo danneggiato nell'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile*, Padova, 1968, 137.

Franzoni M., *Il terzo danneggiato nell'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile*, Padova, 1986,

Geri V., *Eccezioni derivanti dal contratto nella assicurazione obbligatoria automobilistica*, in *Ass.*, 1972, I, 116 e segg.

La Torre A., *Le Assicurazioni*, Milano, 2007 e 2014.

Partesotti G., *Le azioni dell'assicuratore che ha risarcito il danno*, in *L'assicurazione dei veicoli a motore*, a cura di Genovese, 1977, 125.

Rossetti M., Incontro di studio sul tema "Il Codice della Assicurazioni Private", Roma, 12-14 febbraio 2007 e, in particolare: "L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa assicuratrice per la RCA e di altri soggetti legittimati. La procedura stragiudiziale per la liquidazione dell'indennizzo."

così detti “medici strutturati”, ora esclusi dal regime della responsabilità contrattuale verso i pazienti ed esposti a rischi risarcitori più circoscritti;

- d) proteggere ulteriormente i pazienti, imbastendo un sistema di tutele idoneo a favorire la miglior soddisfazione delle legittime pretese risarcitorie dei potenziali danneggiati.

Sintetizzando i concetti può dunque sostenersi che l’obiettivo di fondo perseguito dal legislatore sia quello di riportare in equilibrio gli assetti generali della responsabilità sanitaria contemperando gli interessi – solo apparentemente antinomici – della classe medica (a svolgere la propria attività con ritrovata serenità) e dei potenziali danneggiati (a trovar adeguato sostegno in un sistema di gestione del rischio clinico che ne prevenga gli effetti pregiudizievoli e comunque garantisca il ristoro di eventuali danni).

Sullo sfondo, ed anzi in primo piano, l’esigenza di contenere i costi della c.d. “medicina difensiva”, intesa quale patologica espressione di un modo di far sanità orientato più a proteggersi che a curare.

Tali essendo le coordinate di riferimento, ben si comprende la centralità di ruolo accordata all’assicurazione obbligatoria della responsabilità civile: un’assicurazione a doppio spettro e tale da garantire tanto gli operatori sanitari quanto i danneggiati, offrendo ad entrambi una tasca capiente dalla quale attingere le provviste occorrenti a liquidare i danni. Non solo, il fenomeno assicurativo svolge un ruolo educativo – alla miglior gestione del rischio in funzione della sua più sostenibile assicurabilità – che si armonizza perfettamente all’interno di quel sistema di “sicurezza nelle cure” che costituisce *incipit* dell’intero disegno di riforma.

Lo strumento con cui attuare questa finalità è introdotto dall’art. 10 della legge 24/2017, che – dando seguito a precedenti (ed invero un poco confuse) esperienze normative² introduce in modo perentorio l’obbligo di assicurazione della responsabilità civile delle strutture e

² D.L. 158/2012 (c.d. Decreto Balduzzi) e art. 27, comma 1-*bis* del cd. Decreto Madia (D.L. 24.6.14 n. 90).

degli esercenti le professioni sanitarie. A seguito della legge Gelli, quindi, dovranno obbligatoriamente assicurarsi le strutture sanitarie e sociosanitarie – pubbliche o private –, i liberi professionisti indipendenti, nonché gli esercenti la professione sanitaria che operano all'interno della struttura per il rischio di rivalsa in caso di colpa grave (con oneri a loro carico). Questi ultimi, peraltro, avranno diritto ad essere garantiti dalla struttura (ora *ex lege* e non più soltanto in forza di quanto stabilito dai CCNL di settore) per tutte le ipotesi in cui siano direttamente colpiti da richieste risarcitorie dei pazienti danneggiati.

Al di là delle ipotesi – specificamente previste per le sole strutture – di perseguire gli stessi obiettivi di garanzia attraverso misure diverse (ma funzionalmente analoghe) all'istituto assicurativo (vedi commento all'articolo 10) l'impianto disegnato dalla legge 24/2017 tende dunque a porre uno "scudo" assicurativo in tutti i casi in cui sia implicata una potenziale responsabilità dei medici e della struttura.

E, si badi, al di là delle coperture a garanzia del rischio di rivalsa e di responsabilità amministrativa, si tratta di garanzie che fanno proprie le indicazioni rese dalla norma che costituisce prologo ed origine del nuovo sistema assicurativo obbligatorio: ci riferiamo all'art. 3, comma 5, lett. e) del D.L. n. 138/2011 che ha introdotto l'obbligo di assicurazione per (tutti) i professionisti. Un obbligo espressamente sancito "*a tutela del cliente*" e che quindi privilegia l'interesse al risarcimento del terzo danneggiato (il cliente/paziente) rispetto a quello (alla protezione patrimoniale) del professionista della cui responsabilità si discorre.

Già esiste, *ça va sans dire*, nel nostro ordinamento un sistema assicurativo obbligatorio (fino ad oggi il sistema assicurativo obbligatorio per antonomasia) che tutela i terzi danneggiati prima ancora che gli assicurati. E questo sistema è quello della Rc auto, al quale la legge 24/2017 in qualche modo si ispira.

Ora, nel modello della Rc auto, il fine della tutela del terzo viene perseguito per il tramite di uno specifico strumento e di un principio a quello correlato.

Lo strumento è quello dell'azione diretta nei confronti dell'impresa assicurativa.

Il principio quello è costituito dalla regola dell'inopponibilità delle eccezioni contrattuali.

Del tutto similmente la legge di riforma della responsabilità sanitaria prevede, a corredo dell'obbligo assicurativo, la regola dell'azione diretta e dell'inopponibilità delle eccezioni di polizza ai terzi, giusta la previsione dell'art. 12

Trattasi di regole che divergono dalle discipline di diritto comune; infatti:

- l'azione diretta consente ai danneggiati, diversamente da quanto avviene per le coperture ordinarie della responsabilità civile generale (*ex art. 1917 c.c.*), di rivolgersi direttamente all'impresa del responsabile civile per il risarcimento;
- l'inopponibilità delle eccezioni obbliga l'impresa assicuratrice a liquidare il danno a favore del terzo danneggiato senza poter invocare ragioni di inoperatività della copertura fondate sul rapporto assicurativo con il proprio cliente.

Ciò posto, va aggiunto che l'azione diretta verso l'assicuratore si pone in rapporto di potenziale complementarietà – e non di alternative – rispetto all'azione ordinaria che il danneggiato può svolgere nei confronti del responsabile civile³.

Si è inoltre ben evidenziato⁴ che – trattandosi di obbligazioni solidali ad interesse unisoggettivo – il pagamento effettuato da uno dei condebitori solidali ha effetto pienamente liberatorio e che «*l'azione esperita contro l'assicuratore contiene implicitamente la domanda di accertamento della responsabilità*» del danneggiante⁵.

È appena il caso di evidenziare come il sistema protettivo del terzo danneggiato si completa, nella disciplina della Rc auto, con

- la previsione di procedure stragiudiziali vincolate, all'esito delle quali le imprese dovranno formulare al danneggiato una congrua offerta (ovvero una motivata reiezione della richiesta);
- l'istituzione di un Fondo di Garanzia, volto a garantire al terzo la

³ *Ex multis* Cass. 13 marzo 1996, n. 2056; Cass. 1 giugno 1995, n. 6128, in *Assicurazioni*, 1995, II, 2, mass. 109, nonché ROSSETTI, *ibidem*

⁴ Rossetti, *ibidem*

⁵ Cass. 15 settembre 1982, n. 4887, in *Resp. civ. prev.* 1983, 448.

prestazione risarcitoria in taluni casi in cui il danno, per specifici motivi individuati legge, non trovi copertura assicurativa.

Anche tali tratti peculiari – *mutatis mutandis* – si ritrovano, come vedremo, nel nuovo regime della assicurazione obbligatoria del rischio clinico.

L'azione diretta in generale

Svolte le debite premesse generali, è dunque possibile riprendere le fila del discorso e leggere con miglior consapevolezza il testo dell'art. 12 della legge 24/2017 con cui si disciplina l'azione diretta e tutta la regolamentazione alla stessa correlata:

Art. 12 (*Azione diretta del soggetto danneggiato*).

1. *Fatte salve le disposizioni dell'articolo 8, il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali è stato stipulato il contratto di assicurazione nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private di cui al comma 1 dell'articolo 10 e all'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 del medesimo articolo 10.*
2. *Non sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, eccezioni derivanti dal contratto diverse da quelle stabilite dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6, che definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private per gli esercenti le professioni sanitarie di cui all'articolo 10, comma 2.*
3. *L'impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l'assicurato nel rispetto dei requisiti minimi, non derogabili contrattualmente, stabiliti dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6.*
4. *Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata a norma del comma 1 è litisconsorte necessario la struttura medesima; nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria a norma del comma 1 è litisconsorte necessario l'esercente la professione sanitaria. L'impresa di assicurazione, l'esercente la professione sanitaria e il danneggiato hanno*

diritto di accessi alla documentazione della struttura relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro.

5. *L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata o l'esercente la professione sanitaria.*
6. *Le disposizioni del presente articolo si applicano a decorrere dalla di entrata in vigore del decreto di cui al comma 6 dell'articolo 10 con il quale sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie.*

In forza della legge 24/2017 l'azione diretta è dunque concessa al terzo danneggiato che intenda svolgere le proprie richieste risarcitorie nei confronti di una struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata di cui al comma 1 dell'articolo 10 e/o dell'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 del medesimo articolo 10.

Ossia nei confronti di soggetti il cui obbligo assicurativo è ora imposto *ex lege*.

Fermo quanto sopra, occorre precisare l'ovvio e cioè che l'azione diretta di cui all'art. 12 legge Gelli non può invece essere esercitata nei confronti delle strutture che abbiano optato per il ricorso alle "analoghe misure" diverse dalla garanzia assicurativa in senso proprio.

In questo caso, mancando una assicurazione obbligatoria, l'azione risulta esclusivamente rivolta contro la (sola) struttura sanitaria della cui responsabilità si controverte.

A fronte di tale deviazione dall'obbligo generale di copertura assicurativa introdotto dalla legge 24 sorge il dubbio se non ne risulti vulnerato il principio (sotteso alla novella) di prevalente tutela del terzo, con una conseguente discriminazione tra danneggiati da strutture (obbligatoriamente) assicurate favoriti dall'azione nei confronti di un'impresa solvibile e danneggiati da enti sanitari "autoassicurati".

A tale riguardo si deve rilevare che la legge Gelli pare aver affidato la concreta sostenibilità delle prestazioni risarcitorie autoassicurate (art. 10 comma 6) alla costituzione di "fondi di rischio" e "fondi di riserva". Il tutto in base ad un principio di accantonamento/ap-

postazione di somme assoggettato a particolari vincoli di destinazione in conformità a quanto (seppur cripticamente) stabilito dall'art. 1 commi 5 e 5-*bis* (?) del Decreto legge 18 gennaio 1993 n. 9, convertito con modificazioni dalla legge 18 marzo 1993 n. 67. Resta da comprendere se tali misure, che dovranno esser specificate in sede di decretazione attuativa, possano effettivamente sopperire alla bisogna.

Al netto delle ipotesi di “autoassicurazione” va chiarito che non tutti gli obblighi assicurativi previsti dalla legge 24/2017 risultano assistiti dall'azione diretta.

Ad esempio non vi è azione diretta quando (*ex* art. 7 comma 3 della legge Gelli) il danneggiato vuole agire nei confronti dei “professionisti strutturati” con azione aquiliana *ex* art. 2043 c.c.⁶ In questa ipotesi, infatti, si versa sempre in un caso di responsabilità obbligatoriamente assicurata, perché la struttura sanitaria ha il dovere di procurare una garanzia (anche mediante la stipula di una polizza di tipo collettivo, *ex* art. 1891 c.c.⁷) a favore dei professionisti di cui si avvale nell'adempimento della propria obbligazione (art. 10, comma 2, ultima parte). Ma detta copertura non attribuisce l'azione diretta al danneggiato. Ciò farà sì che – una volta convenuto in giudizio – il professionista sanitario “strutturato” avrà l'onere di chiamare (a sua volta) in causa la propria impresa assicurativa. Secondo lo schema classico dell'art. 1917 c.c.⁸

⁶ Art. 2043 codice civile – Risarcimento per fatto illecito.

Qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto al risarcimento del danno.

⁷ Art. 1891 Codice civile – Assicurazione per conto altrui o per conto di chi spetta.

Se l'assicurazione è stipulata per conto altrui o per conto di chi spetta, il contraente deve adempiere gli obblighi derivanti dal contratto, salvi quelli che per loro natura non possono essere adempiuti che dall'assicurato.

I diritti derivanti dal contratto spettano all'assicurato, e il contraente, anche se in possesso della polizza, non può farli valere senza espresso consenso dell'assicurato medesimo.

All'assicurato sono opponibili le eccezioni che si possono opporre al contraente in dipendenza del contratto.

Per il rimborso dei premi pagati all'assicuratore e delle spese del contratto, il contraente ha privilegio sulle somme dovute dall'assicuratore nello stesso grado dei crediti per spese di conservazione

⁸ Art. 1917 - Assicurazione della responsabilità civile.

Quanto alla legittimazione attiva, i danneggiati indicati dalla norma saranno in primo luogo i “pazienti” che abbiano subito danni da *malpractice* medica od ospedaliera. Inoltre, nei casi di decesso o di grave compromissione del rapporto parentale, saranno naturalmente legittimati anche i così detti “danneggiati secondari” (o “da rimbalzo”). Tra questi potranno qualificarsi come danneggiati anche ulteriori soggetti, quali il convivente *more uxorio*⁹ o ad altri che vantino diritti risarcitori tutelabili secondo l’ordinamento ed il diritto vivente (tra questi, ad es., il datore di lavoro).

L’ampiezza dell’obbligo assicurativo gravante sulle strutture sanitarie o sociosanitarie, pubbliche e private estende la copertura (art. 10 comma 1) ad ogni tipo di danno cagionato – sia ai terzi che ai prestatore d’opera – dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture stesse. Compresi i danni cagionati da coloro i quali svolgono attività di formazione, aggiornamento e di sperimentazione e ricerca clinica. Il perimetro della garanzia – e dunque dell’azione diretta – esorbita, perciò, le classiche fattispecie di danno sanitario riguardando ogni ipotesi di danneggiamento alla persona o beni di terzi, anche se in relazione a fattispecie diverse dalla tipica responsabilità medica.

Nell’assicurazione della responsabilità civile l’assicuratore è obbligato a tenere indenne l’assicurato di quanto questi, in conseguenza del fatto accaduto durante il tempo dell’assicurazione, deve pagare a un terzo, in dipendenza della responsabilità dedotta nel contratto. Sono esclusi i danni derivanti da fatti dolosi].

L’assicuratore ha facoltà, previa comunicazione all’assicurato, di pagare direttamente al terzo danneggiato l’indennità dovuta, ed è obbligato al pagamento diretto se l’assicurato lo richiede.

Le spese sostenute per resistere all’azione del danneggiato contro l’assicurato sono a carico dell’assicuratore nei limiti del quarto della somma assicurata. Tuttavia, nel caso che sia dovuta al danneggiato una somma superiore al capitale assicurato, le spese giudiziali si ripartiscono tra assicuratore e assicurato in proporzione del rispettivo interesse.

L’assicurato, convenuto dal danneggiato, può chiamare in causa l’assicuratore.

⁹ La L. 76/2016, all’art. 1, co. 49, prevede: “In caso di decesso del convivente di fatto, derivante da fatto illecito di un terzo, nell’individuazione del danno risarcibile alla parte superstite si applicano i medesimi criteri individuati per il risarcimento del danno al coniuge superstite”.

Procedibilità dell'azione diretta.

Liquidazione stragiudiziale e questioni litisconsortili

L'azione diretta, come ogni altra azione volta a far valer un titolo risarcitorio derivante da responsabilità sanitaria, è assoggettata al *barrage* procedurale disciplinato dall'art. 8 della legge 24/2017 (norma la cui rubrica recita "Tentativo obbligatorio di conciliazione").

Ai sensi della suddetta norma, chi intenda esercitare un'azione innanzi al giudice civile "relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria è tenuto preliminarmente a proporre ricorso ai sensi dell'articolo 696-bis del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente".

La presentazione del ricorso costituisce dunque una condizione di procedibilità della domanda di risarcimento e dell'azione diretta. In alternativa al ricorso per accertamento tecnico preventivo (ATP) vi è la possibilità di esperire il procedimento di mediazione ai sensi dell'articolo 5, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28. Il che significa che il danneggiato potrà liberamente optare per l'uno o l'altro istituto, tra loro equivalenti ai fini dell'assolvimento della condizione di proponibilità. Va da sé che l'ATP non sarà in concreto utilizzabile in tutti i casi in cui la pretesa abbia ad oggetto questioni non assoggettabili, per loro natura, ad un accertamento tecnico preventivo (quali ad esempio questioni afferenti alla violazione della raccolta del consenso informato).

Come noto, l'improcedibilità deve essere eccepita dal convenuto a pena di decadenza o rilevata d'ufficio dal giudice non oltre la prima udienza. In tal caso il giudice, qualora rilevi che il procedimento per ATP (o la mediaconciliazione...) non sia stato espletato, ovvero che sia iniziato ma non si sia concluso, assegna alle parti il termine di quindici giorni per la presentazione dinanzi a sé dell'istanza di consulenza tecnica in via preventiva, ovvero di completamento del procedimento redetto.

La domanda diviene procedibile ove la conciliazione non sortisca effetto positivo, ovvero nel caso in cui il procedimento non si concluda entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso (in tal caso gli effetti della domanda sono salvi se, entro novanta giorni dal deposito della relazione o dalla scadenza del termine

perentorio, è depositato, presso il giudice che ha trattato il procedimento di cui al comma 1, il ricorso di cui all'articolo 702-*bis* del codice di procedura civile).

Interessante osservare come la legge 24/2017, pur ritagliata su quella, tracci qui una disciplina un poco diversa dall'azione diretta in tema di Rc auto (la quale, come noto, prevede una – più severa – condizione di “proponibilità”, oltre che il rispetto di rigide formalità e di particolari tempistiche nella presentazione della domanda di risarcimento all'impresa stragiudiziale). Di più. Nel comparto automobilistico, vige un doppio *barrage* preliminare, dal momento che il danneggiato, per poter svolgere la propria azione diretta, oltre alla condizione di proponibilità integrata dal corretto svolgimento della procedura liquidativa stragiudiziale, dovrà soddisfare anche la condizione di procedibilità di cui all'art. 3 del D.L. 12 settembre 2014 n. 132 (negoziiazione assistita). Tornando invece alla condizione di procedibilità di cui all'art. 8 della legge Gelli vi è da chiedersi se la stessa debba essere soddisfatta anche nei casi in cui la controversia non riguardi un “danno derivante da responsabilità sanitaria” (come la disposizione sembra strettamente affermare), ma verba su danni diversi da quelli inerenti all'adempimento della prestazione di cura.

Rimane il fatto che la filosofia che innerva la novella tende a ridurre al minimo il contenzioso giudiziale e ritiene che detto risultato possa esser ottenuto soltanto attraverso lo stimolo del dialogo tra tutte le parti potenzialmente coinvolte in una vertenza. È per questo che l'art. 8 comma 4 prevede che la partecipazione al procedimento di consulenza tecnica preventiva sia obbligatoria per tutte le parti. Quali siano poi tali parti – se quelle individuate dal danneggiato nella propria richiesta risarcitoria ovvero tutte quelle virtualmente interessate/riguardate dal contenzioso – è tema che merita di esser in futuro esplorato. Certamente in tale fase non potranno mancare – per espressa previsione di legge – le imprese assicurative che abbiano fornito la copertura assicurativa obbligatoria di cui all'art. 10 (vi è da chiedersi se anche al di fuori dell'azione diretta, e cioè nei casi in cui l'attore agisca contro la sola struttura o contro il solo esercente la professione sanitaria).

Non solo. Le stesse imprese di assicurazione saranno chiamate (obbligatoriamente) a svolgere, nella fase pregiudiziale (tanto in sede di ATP che di mediaconciliazione) un ruolo attivo nel tentativo di scongiurare l'incardinazione del giudizio e di definire bonariamente la vertenza. Ci riferiamo in particolare all'obbligo, posto a loro carico, di formulare l'offerta di risarcimento del danno, ovvero di comunicare i motivi per cui ritengono di respingere la richiesta risarcitoria. Traluce qui l'idea di una replica delle procedure stragiudiziali della Rc auto (di cui agli artt. 145, 148 e 149 del CAP¹⁰) al cui rispetto le imprese attive nel settore automobilistico sono rigorosamente tenute, pena l'applicazione di sanzioni pecuniarie tutt'altro che trascurabili. Nei sinistri della circolazione stradale, invero, le compagnie di assicurazione devono farsi parte diligente, istruire adeguatamente il sinistro e fornire al danneggiato una convincente spiegazione delle ragioni che sostengono la loro (congrua) offerta risarcitoria, ovvero dei motivi che le spingono a rifiutarla. La stretta scansione procedurale propria della rc auto, qui importata (solo) per embrionale imitazione, non è in alcun modo disciplinata dalla legge, che si limita a descriverla per sommissimi capi. Una miglior specificazione di dettaglio sarà, probabilmente, rimessa alla decretazione attuativa. Risulta, peraltro, sin d'ora stabilito che "In caso di sentenza a favore del danneggiato, quando l'impresa di assicurazione non ha formulato l'offerta di risarcimento nell'ambito del procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui ai commi precedenti, il giudice trasmette copia della sentenza all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) per gli adempimenti di propria competenza". La stretta declinazione della disposizione, riferita al solo procedimento per ATP, induce qualche dubbio circa l'applicabilità della disciplina dell'offerta stragiudiziale al procedimento di mediaconciliazione, ove opzionalmente prescelto dal danneggiato. Rimane, poi, da ricordare come – ancora una volta analogicamente alla disciplina della Rc auto – l'esercizio dell'azione diretta im-

¹⁰ Codice assicurazioni private.

ponga e presupponga, in giudizio, l'attuazione di un regime litisconsortile necessario. Ed infatti, ai sensi dell'art. 12 comma 4 della legge 24/2017 "nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata a norma del comma 1 è litisconsorte necessario la struttura medesima; nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria a norma del comma 1 è litisconsorte necessario l'esercente la professione sanitaria". Il litisconsorzio necessario non sembra, così, doversi estendere a tutti i potenziali corresponsabili (si pensi al caso della responsabilità di un intervento svolto in equipe), risultando invece letteralmente circoscritto al soggetto individuato dal danneggiato a monte dell'azione diretta.

La regola della non opponibilità delle eccezioni contrattuali

La finalità di protezione del terzo danneggiato perseguita dalla legge 24/2017 in ambito sanitario vieta all'assicuratore – lo abbiamo già detto in apertura di capitolo – di opporre al danneggiato eccezioni di non operatività della garanzia di polizza del responsabile.

Si tratta del completamento della disciplina protettiva dell'azione diretta: il danneggiato che intenda rivolgersi direttamente all'assicuratore della struttura o dell'esercente la professione sanitaria potrà farlo senza potersi sentire opporre, dall'impresa assicurativa, eccezioni fondate su di un contratto rispetto al quale il danneggiato è del tutto estraneo.

Questo spiega l'accorpamento delle due previsioni normative – quella relativa all'azione diretta e quella riguardante le eccezioni inopponibili – in un'unica disposizione; e ciò tanto nella disciplina dell'assicurazione auto (art. 144 Cap), quanto nella (*quasi* gemella) regolamentazione dell'assicurazione obbligatoria della responsabilità sanitaria (art. 12 legge Gelli).

Anche in considerazione di questa comunanza di scopo (e prossimità di disciplina), per provare a comprendere quali possano ritenersi, in concreto, le "eccezioni derivanti dal contratto" inopponibili in sanità occorre guardare proprio al dibattito dottrinale e giurisprudenziale sviluppatosi in seno alla Rc auto.

Numerose le tesi sorte sull'argomento.

Una prima opzione ritiene estranee al limite legislativo – e dunque opponibili al terzo – le eccezioni riguardanti l'inesistenza della copertura assicurativa, o la nullità assoluta e genetica del rapporto. Si tratterebbe, invero, di eccezioni che non derivano, in senso proprio, da un contratto, di cui si assume in partenza l'inesistenza. Sarebbero invece inopponibili tutte quelle eccezioni che, pur presupponendo la regolare costituzione del rapporto assicurativo, tenderebbero ad affermarne l'inefficacia funzionale in ragione di successive patologie o dell'operatività di limitazioni contenutistiche previste in polizza¹¹.

A tale tesi, passando attraverso opzioni intermedie¹², si contrappongono orientamenti più rigorosi¹³, volti a ridurre al minimo il numero delle eccezioni opponibili. Eccezioni che vengono così ritenute ascrivibili al solo ambito della mera inesistenza giuridica o materiale del contratto; rimanendo invece inopponibili le eccezioni di nullità od annullabilità della polizza.

Venendo alla giurisprudenza, riteniamo interessante attingere al pregevole catalogo elaborato da attenta dottrina¹⁴. Catalogo alla luce del quale sembra potersi confermare che per "eccezioni derivanti dal contratto" devono intendersi quelle relative all'invalidità ed all'inefficacia del contratto. Restano invece estranee al suddetto regime solo le ipotesi di nullità del contratto di assicurazione e di inesistenza del rapporto assicurativo.

In ambito Rc auto – per elencare alcuni esempi concreti – sono state considerate non opponibili al danneggiato:

- le eccezioni di annullabilità del contratto, come nel caso di dichiarazioni inesatte o reticenti (artt. 1892 e 1893 c.c.) e le ecce-

¹¹ Così De Stobbel, *L'assicurazione di responsabilità civile*, Milano, 2004, nonché Geri, *Eccezioni derivanti dal contratto nella assicurazione obbligatoria automobilistica*, in Ass., 1972, I, 116 e segg.¹² V. nota 18, Rossetti, *ibidem*.

¹³ Cfr. Franzoni, *Il terzo danneggiato nell'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile*, Padova, 1986, 137, ed anche Partesotti, *Le azioni dell'assicuratore che ha risarcito il danno*, in *L'assicurazione dei veicoli a motore*, a cura di Genovese, 1977, 125.

¹⁴ V. nota 18, Rossetti, *ibidem*

zioni di aggravamento del rischio (art. 1898 c.c.), come nel caso di trasporto anomalo (Cass. 20 febbraio 1998, n. 1786; Cass. 14 marzo 1996, n. 2125);

- l’eccezione di mancata denuncia di vizio della cosa (art. 1906 c.c.);
- l’eccezione di inadempimento dell’obbligo di avviso e di salvataggio (art. 1915 c.c.), ossia nel caso di circolazione di veicolo, la mancata denuncia del sinistro, ferma restante la facoltà dell’assicuratore di rivalersi sull’assicurato in ragione del pregiudizio sofferto;
- l’eccezione del mancato pagamento del premio o della prima rata di premio (art. 1901, co 1 c.c.), se l’assicuratore ha rilasciato il certificato di assicurazione ed il contrassegno (Cass. 24 maggio 1993, n. 5834; Cass. 11 novembre 1995, n. 11723).

Di contro, è stata affermata l’opponibilità:

- dell’inesistenza o della nullità assoluta del contratto assicurativo, per mancanza dei requisiti essenziali di cui all’art. 1325 c.c. (Cass. 17 ottobre 1994, n. 8460);
- dell’inesistenza del rischio, che comporta la nullità del contratto (art. 1895 c.c., Cass. 17 ottobre 1994, n. 8460 cit.).
- della mancanza di copertura assicurativa, nel qual caso è onere del danneggiato di provare, anche con testimoni, che tale danno si è verificato nel periodo di copertura assicurativa indicato nel contrassegno apposto sul veicolo investitore, ovvero nel periodo di tolleranza previsto dall’art. 1901, co. 2, c.c.

L’analisi della lista di cui sopra consente di svolgere alcune opportune considerazioni circa l’effettiva sovrapponibilità – o meno – del regime automobilistico a quello della responsabilità sanitaria.

Si consideri, in primo luogo, il fatto che il mercato delle polizze della rc sanitaria – pur a fronte di una certa scarsità delle imprese sin qui attive nel settore – conosceva, prima della legge 24/2017 rispetto a quello dell’auto, una maggiore varietà di delimitazioni contrattuali; ricorderemo, ad esempio, quelle correlate al tempo della prestazione, all’esistenza di altre polizze per il medesimo rischio, alla tipologia di sinistro, al regime della corresponsabilità solidale/par-

ziaria, alla natura della responsabilità di volta in volta predicata (colpa grave, ad esempio) e via discorrendo.

Pro futuro, vi è da chiedersi se, prima ancora che inopponibili ai danneggiati, siffatte eccezioni possano continuare a trovar spazio all'interno di un contratto di assicurazione della responsabilità medica e sanitaria. La funzione *double face* dell'obbligo assicurativo mira infatti, oltre che proteggere il danneggiato, a fornire all'esercente la professione sanitaria un ombrello protettivo tale da consentirgli di svolgere la propria attività con ritrovata serenità, evitando le distorsioni "iperprescrittive" proprie della medicina difensiva. In quest'ottica, la possibilità di ammettere restrizioni convenzionali della copertura va valutata, di per sé e già nel rapporto interno tra compagnia ed assicurato, con assoluta cautela. Non casualmente, perciò, la legge 24/2017 ha demandato alla decretazione attuativa la delimitazione dei contenuti minimi essenziali della copertura assicurativa (e, parallelamente, l'individuazione delle limitazioni di copertura che, in spregio a quegli standard minimi, non potrebbero esser di per loro considerate valide). Si legga, al riguardo, l'art. 10 comma 6, a mente del quale: "Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze..." saranno stabiliti "...i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio..."

Già oggi, peraltro, nelle more delle indicazioni attuative, la portata e la resistenza di clausole delimitatrici della garanzia potrebbero esser messe in seria discussione, dal momento che l'autonomia negoziale delle parti è, nel nuovo sistema della Rc sanitaria, parzialmente piegata alla soddisfazione di obiettivi di copertura a spiccata finalità pubblicistica.

Una volta individuati i limiti minimi inderogabili del contratto assicurativo, non vi saranno dubbi circa il fatto che clausole che tendano ad ulteriormente ristricterli saranno invalide, prima ancora che inopponibili a terzi.

All'interno del residuo perimetro dell'autonomia negoziale concessa alle parti e, comunque, delle eventuali patologie funzionali del contratto assicurativo (annullamenti, risoluzioni, impugnazioni, sospensioni...), sarà il diritto vivente (quello delle Corti) a segnare la via, sempre che non sia la stessa decretazione attuativa a voler prendere posizione specifica sul punto.

Certamente ferma sarà la possibilità per l'assicuratore di eccedere il limite del massimale (art. 12 comma 2 legge Gelli).

In verità il tema del massimale induce a prender posizione su di un'altra importante questione.

L'impegno dell'assicuratore, specie con riferimento alle polizze stipulate dalle strutture sanitarie, viene sovente ad esser alleggerito/ripartito con forme di ritenzione o di contributo alla gestione del rischio da parte degli assicurati.

Ci riferiamo alle così dette formule S.I.R., che sovente introducono nella polizza uno specifico limite di valore al di sotto del quale gli eventuali sinistri non rientrano nell'ambito di copertura e rimangono in totale gestione della struttura. O ancora alle clausole di scoperto, franchigia o franchigia aggregata che incidono, anch'esse, sulla ripartizione orizzontale del rischio tra assicurato ed assicuratore, ponendo in carico al secondo le sole eccedenze rispetto alla quota che rimane in capo al primo.

La franchigia aggregata può riguardare una serie indeterminata di sinistri che rientrano in un tetto stabilito fra le parti. L'assicuratore non paga i sinistri fino a quando il loro importo complessivo non esaurisce tale tetto, superato il quale la prestazione assicurativa si riespande ed il risarcimento è integrale. La franchigia aggregata può anche prevedere che la prestazione risarcitoria sia comunque effettuata dall'assicuratore, attingendo però da una provvista precostituita (in misura di regola pari al limite della franchigia) ed anticipata dall'assicurato alla propria compagnia.

A differenza della franchigia, che costituisce un limite contrattuale, il sistema della *Self Insurance Retention* (SIR) comporta l'assoluta estraneità, rispetto al contratto assicurativo, dei sinistri che ricadono entro una certa soglia, con conseguente assunzione, in ca-

po alla struttura assicurata, di ogni correlato onere gestionale e liquidativo¹⁵.

Si tratta di strumenti di modulazione dell'impegno delle parti sovente indispensabili a consentire l'effettiva assunzione del rischio da parte dell'assicuratore a condizioni di premio sostenibili per l'impresa o per il singolo esercente.

Tutte tali consimili clausole non ponevano nessun problema di "tenuta" nel regime previgente, in assenza dell'azione diretta e della regola della non opponibilità delle eccezioni contrattuali.

Oggi, con le nuove prescrizioni della legge 24/2017, vi è chi si chiede se la regola dell'inopponibilità possa esser spinta tanto in là da obbligare la compagnia a farsi carico, sempre e comunque nei confronti del terzo, di ogni debito risarcitorio, senza poter opporre il limite della SIR o delle altre forme di ritenzione del rischio in capo alla struttura o dell'esercente.

Se così fosse, ci troveremmo di fronte ad un brusco cambio negli assetti del mercato assicurativo di settore; tanto brusco da determinare, secondo talune prime opinioni, addirittura l'insostenibilità del "business" per le imprese di assicurazione, che non avrebbero né forza né convenienza a pagare il danno anche per la parte di SIR o di franchigia, specie se quest'ultima fosse di particolare importanza.

Né il rimedio della rivalsa, da effettuarsi *ex post* con nuovi costi di gestione e rischi di successo in concreto, varrebbe a riequilibrare la situazione.

Insomma, si tratta di una questione dal rilevante impatto pratico e dunque niente affatto periferica.

Al riguardo, vi è sin d'ora un'importante considerazione che merita di esser svolta, facendo leva, ancora una volta, sul parallelo imperfetto con la disciplina della rc auto.

È, infatti, opportuno rilevare che l'art. 144 del Cap opera, in tema di circolazione stradale, una distinzione tra le eccezioni contrat-

¹⁵ Cfr. Galanti, *Assicurazione obbligatoria e self.insurance possono coesistere? Alcuni spunti da giurisprudenza e prassi*, in *Autoassicurazione e gestione del rischio*, 30 gennaio 2015, Firenze.

tuali in senso proprio e “le clausole che prevedano l’eventuale contributo dell’assicurato al risarcimento del danno”, entrambe toccate dalla regola della non opponibilità al terzo.

Le seconde, quelle che “prevedono il contributo” dell’assicurato non possono essere assimilate *de plano* alle prime: diversamente la differenziazione letterale riportata dall’art. 144 del cap sarebbe priva di senso.

Orbene, tale distinzione non trova spazio nella legge 24/2017 in quanto tale norma limita infatti le proprie previsioni alle sole eccezioni contrattuali in senso stretto. Nessun riferimento alle clausole che prevedono il contributo dell’assicurato al risarcimento del danno.

Il che consente di sostenere che le franchigie, gli scoperti e previsioni consimili non rientrano nel regime di inopponibilità previsto dalla legge. Ciò vale, *a fortiori*, per la SIR, che – come detto – si trova ontologicamente fuori dal contratto, non potendosi neppure qualificare, in senso proprio, come clausola di *contributo* ma quale vero e proprio patto di gestione in proprio del rischio clinico.

Il diritto di rivalsa ed altre questioni

La regola dell’inopponibilità delle eccezioni contrattuali al terzo danneggiato che agisce per il tramite dell’azione diretta contro la Compagnia necessita di un contrappeso per la (successiva) tutela dell’impresa nel rapporto interno con il proprio assicurato responsabile; ciò nel caso in cui non fosse possibile eccepire al terzo limitazioni di polizza od altre ragioni di inoperatività della copertura. A tal fine la legge Gelli – all’art. 12 comma 3 – ha stabilito che: «L’impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l’assicurato nel rispetto dei requisiti minimi, non derogabili contrattualmente, stabiliti dal decreto di cui all’articolo 10, comma 6». L’azione di rivalsa ha natura endocontrattuale, e si prescrive dunque in due anni, ai sensi e per gli effetti dell’art. 2952 comma 2 c.c. L’azione diretta del danneggiato nei confronti dell’impresa di assicurazione è, invece, soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell’azione verso la struttura sanitaria o socio-sanitaria pubblica o privata o l’esercente la professione sanitaria.

Rimane ferma, ovviamente, la possibilità per l’assicurato di opporsi alla pretesa di rivalsa della sua Compagnia, qualora non coinvolto

nella trattativa di liquidazione del danno a favore del terzo o, comunque, in tutti i casi in cui non abbia prestato avallo alla eventuale transazione. (Cass. 27 gennaio 1995, n. 981).

Si ritiene inoltre di poter affermare che il diritto di rivalsa concorre con il diritto di surrogazione ex art. 1203 n. 3 c.c.; diritto in forza del quale l'impresa assicuratrice potrà agire in via di regresso nei confronti di eventuali coobbligati solidali dell'assicurato (co)responsabile.

Ai sensi dell'art. 10 comma 3 è stabilito che, al fine di garantire efficacia alle azioni di cui all'articolo 9 e all'articolo 12, comma 3, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private provveda alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave. La disposizione lascia, all'evidenza, scoperto il caso della rivalsa da esercitarsi nei confronti della struttura e non del singolo esercente. Più in generale si tratta di una norma dai contenuti precettivi oscuri, dal momento che l'esercente la professione sanitaria subirà la rivalsa a prescindere dal suo grado di colpa, trattandosi di azione volta recuperare una sorta di indebito oggettivo, del tutto scollegato dal tipo di responsabilità di volta in volta implicata. Ed ancora, la norma non sembra riguardare gli esercenti "strutturati", in relazione ai quali non sembra che l'obbligo assicurativo sia assistito da azione diretta.

L'art. 12 si chiude, in fine, prevedendo che le disposizioni dell'art. 12 "si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 6 dell'articolo 10 con il quale sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie".

PIETRO MARTINENGO

Avvocato, Foro di Novara

L'obbligo di comunicazione al professionista sanitario

ARTICOLO 13

*Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria
del giudizio basato sulla sua responsabilità*

1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie di cui all'articolo 7, comma 1, e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa nei confronti dei soggetti di cui all'articolo 10, commi 1 e 2, comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro dieci giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio. Le strutture sanitarie e sociosanitarie e le imprese di assicurazione entro dieci giorni comunicano all'esercente la professione sanitaria, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte. L'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni di cui al presente comma preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa di cui all'articolo 9.

Commento

L'art. 13 della legge 24/2017 non è stato oggetto di particolari commenti in sede di audizioni parlamentari. La sua prima formulazione ha tuttavia subito un fondamentale intervento di modifica, al momento del passaggio in Senato, che ne ha accresciuto notevolmente la portata incidendo direttamente sugli schemi instaurati dal nuovo sistema risarcitorio. Da un lato, si è inteso evitare la totale estromissione del professionista dalla partecipazione alla gestione del sinistro, dall'altro, si è data cogenza alla norma introducendo una forte preclusione alle azioni di rivalsa e di responsabilità am-

ministrativa in capo agli enti e alle compagnie di assicurazioni (?) degli stessi qualora non provvedano ad informare i sanitari della instaurazione di giudizi o dell'avvio trattative con i danneggiati.

Più specificamente, la norma, nella sua prima parte coincidente con la previsione originaria, si rivolge alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private di cui all'art. 7 co. 1 nonché alle compagnie di assicurazione delle stesse e dei professionisti *ex art.* 10 co. 1 e 2. Tutti questi soggetti sono tenuti ad informare l'esercente la professione sanitaria della instaurazione dei giudizi promossi nei loro confronti da parte dei danneggiati per fatti che abbiano avuto origine da un evento lesivo riconducibile alla condotta tenuta dal professionista.

A seguito delle modifiche apportate nel corso del suo esame in Senato, l'articolo prevede ora per i medesimi soggetti anche l'ulteriore obbligo di comunicare "l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato" in questo caso con "invito – per il professionista – a prendervi parte". A chiusura del testo, viene introdotta una componente sanzionatoria: "l'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni" rendono inammissibili le "azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa" di cui all'art. 9 della legge.

Lo scopo, all'evidenza, è proprio quello di favorire l'eventuale partecipazione del medico soprattutto in tutti quei procedimenti che potrebbero, in caso di dolo o colpa grave, dar corso, nei suoi confronti, ad un'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa; e ciò al fine di consentirgli di difendersi, nella misura in cui del grado della sua colpa possa direttamente od indirettamente discutersi in corso di causa. Il tutto (forse) onde rimediare, se possibile, ad alcune "storture" che talvolta si verificano negli attuali scenari litigiosi, allorché la struttura convenuta in giudizio (o talvolta la stessa impresa assicurativa) sostengano, in prima battuta, l'assoluta inesistenza di responsabilità ascrivibili (all'esercente e quindi alla struttura medesima), salvo poi, in via di subordine, chiedere di accertare e dichiarare che, laddove di responsabilità si tratti, la stessa sia per colpa grave (sì da giustificare il regresso...).

Non a caso, del resto, la disciplina dell'art. 9 (proprio in tema di

azione di rivalsa e di responsabilità) varia, e di molto, a seconda che l'esercente abbia, o meno, partecipato al giudizio ed alla procedura stragiudiziale di risarcimento.

Quella che peraltro non appare affatto chiara è la *ratio* dell'obbligo di comunicazione imposto, oltre che alla struttura, alle imprese di assicurazione. Laddove si tratti di compagnie che assicurino l'ente (per ciò stesse aggredibili direttamente *ex art. 12*) la finalità parrebbe la medesima, e quindi si tratterebbe (in caso di giudizio) di una comunicazione aggiuntiva a quella che, comunque, la struttura dovrebbe svolgere in veste di litisconsorte necessario.

Non altrettanto sembrerebbe potersi opinare quanto alle imprese che assicurino l'esercente libero professionista (o comunque quello che risponda in via contrattuale e non aquiliana): qui, nella fase giudiziale, il regime litisconsortile dell'azione diretta assolverebbe "ontologicamente" allo scopo. Nella fase stragiudiziale, l'espresso *invito a partecipare alle trattative* rischierebbe di mettere in crisi, e molto, quel meccanismo di gestione endocontrattuale della controversia meglio noto come "patto di gestione della lite" e fondato sulle clausole negoziali ormai tipiche nella prassi (quando non addirittura connaturate allo stesso schema causale della assicurazione di RC).

In proposito, si potrebbe valutare se non vi sia la possibilità di prevedere nell'accordo tra compagnia ed assicurato un mandato di rappresentanza a partecipare direttamente in nome e per conto del medico stesso alle trattative. Se invece si dovesse ritenere che ciò possa confliggere con la *ratio* dell'articolo 13, snaturandola, il professionista dovrebbe comunque poter partecipare direttamente in prima persona affiancandosi presumibilmente all'impresa di assicurazione.

A questo punto viene però da chiedersi: quando ben invitato a partecipare alle trattative, il medico (della cui potenziale responsabilità si discorre) di quali effettivi poteri potrebbe disporre per orientarle o condizionarle? La sua partecipazione, per dirla in altri termini, è da considerarsi *ad adiuvandum* ovvero (come pur non si ritiene) sottoposta a potestà di intervento nella formazione dell'accordo transattivo, quando non addirittura di veto?

Ed ancora, perché mai la mancata comunicazione da parte del-

l'assicuratore dovrebbe condizionare (ed anzi precludere) l'esercizio da parte della struttura della azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa? Se così fosse, la compagnia risponderebbe nei confronti della struttura, per averla privata di un diritto altrimenti azionabile (caso che potrebbe verificarsi non tanto in giudizio, dato il regime litisconsortile, quanto nell'ambito delle procedure liquidative stragiudiziali, che potrebbero esser condotte dall'impresa assicurativa "in proprio", senza che la struttura ne sia neppur messa al corrente...).

La norma, tra i tanti dubbi ermeneutici, non sembra poi prendere posizione sulla diversa azione di rivalsa che la compagnia potrebbe azionare per il recupero di quanto corrisposto a fronte della non opponibilità, al terzo danneggiato, delle eccezioni contrattuali.

Il testo neppure chiarisce se il medico della cui condotta si discute sia quello già individuato dal danneggiato nella propria richiesta risarcitoria (sempre che sia stato individuato) o se invece vi sia comunque un dovere in capo all'ente od alla compagnia dell'ente di individuare ed informare tutti gli eventuali soggetti potenzialmente corresponsabili dell'azione giudiziale. La rubrica della norma, riferendosi espressamente al "giudizio **basato** sulla sua responsabilità" sembra accordare prevalenza alla prima interpretazione, inducendo così a ritenere che l'obbligo sussista a fronte di un giudizio che sia già – *in claris* – fondato sulla responsabilità di un dato esercente (o più esercenti). Di contro, l'inserimento di una previsione di effettiva cogenza nell'articolo, che escluda la possibile azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa *ex art. 9* della legge nei casi di mancato assolvimento degli obblighi di informativa, potrebbe indurre cautelativamente a dare la comunicazione a tutti gli esercenti la professione, potenzialmente interessati, anche se non ancora individuati dal danneggiato, ma noti all'ente, pubblico o privato, od alla compagnia dello stesso.

La norma interpretata in maniera estensiva tende, comunque, a favorire l'individuazione di tutti i soggetti potenzialmente responsabili consentendo un confronto tra il paziente e coloro che l'abbiano avuto in cura; una soluzione quindi che sembra comunque riportare ad una interazione completa tra tutte le parti, pur lasciando

sempre la gestione primaria del sinistro in mano all'ente ed alle compagnie, specie laddove il professionista non intenda partecipare in prima persona. Si potrebbe, per contro, obiettare che il coinvolgimento di un numero eccessivo di soggetti potrebbe sortire effetti antinomici alla possibile soluzione negoziale interferendo eccessivamente con i poteri di enti ed imprese di assicurazione di gestire il sinistro e di procedere in maniera più spedita nel dialogo con il danneggiato.

Quanto ai requisiti dell'avvertimento, contenuto nella prima parte dell'articolo, la norma chiarisce che debba essere formulato con una comunicazione per iscritto, a mezzo posta elettronica certificata (pec) o raccomandata con avviso di ricevimento, contenente copia dell'atto giudiziario introduttivo del giudizio; il tutto nel termine di dieci giorni da quando l'ente o l'impresa di assicurazioni abbiano ricevuto la notifica dello stesso.

Ci si potrebbe chiedere se l'obbligo di notifica debba essere assolto da tutti i soggetti convenuti in giudizio come, ad esempio, nel caso di citazione dell'ente e della relativa compagnia di assicurazioni, o se piuttosto tale obbligo possa essere assolto anche da uno solo di essi a favore degli altri. Se lo scopo fosse unicamente quello di informare il medico per consentirgli di essere parte attiva e collaborativa nel procedimento, pur senza necessità di intervento in sede giudiziale, dovrebbe essere sufficiente una comunicazione sola. Tuttavia, nella misura in cui a tale comunicazione viene ora formalisticamente ricollegata una preclusione da ogni azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa, la questione potrebbe riaprirsi, suggerendo a ciascun soggetto interessato di attivarsi autonomamente.

Non essendo specificato cosa debba intendersi per "atto introduttivo del giudizio" una interpretazione omnicomprensiva dovrebbe spingere a ritenere che qualsiasi procedimento giudiziale (cautelare o di merito) dovrebbe essere portato all'attenzione del professionista. Ciò sarebbe, infatti, maggiormente in linea con la funzione e lo scopo della norma. Un'interpretazione più restrittiva dovrebbe intendere, invece, riferito l'obbligo alla sola instaurazione del giudizio di merito. Se così fosse, verrebbe potenzialmente escluso il formale interessamento del sanitario dalla notizia del procedimen-

to *ex art. 696 bis c.p.c.*, oggi divenuto propedeutico al giudizio di cognizione, *ex art. 8 legge 24/2017*, e che, a differenza del più stringente procedimento, *ex art. 696 c.p.c.* (Accertamento tecnico preventivo), si caratterizza per la sua maggiore elasticità (nell'individuazione dei requisiti di accesso allo stesso) e per essere espressamente mirato "ove possibile, alla conciliazione delle parti". Non dare avviso formale al sanitario di tale procedimento sarebbe contraddittorio rispetto allo scopo della previsione, oggi ancor più marcato dal fatto che l'obbligo di informativa deve riguardare anche "l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte". Tale ultima integrazione tende ad anticipare il più possibile il coinvolgimento dei professionisti interessati, invitandoli a farsi parte attiva; diversamente, l'intervento del sanitario rischierebbe di rivelarsi tardivo e inutile qualora, a seguito di trattative alle quali non abbia preso parte, si dovesse trovare di fronte a posizioni ormai radicalizzate, senza più spazio per il recupero di un dialogo.

Una migliore riformulazione della norma avrebbe forse dovuto portare a capovolgere le due previsioni, poiché sotto un profilo temporale, salvo casi di estrema urgenza, ogni azione giudiziale è preceduta da uno scambio di corrispondenza tra le parti in cui viene richiesto di prendere un contatto al fine di ottenere uno spontaneo adempimento dell'obbligazione risarcitoria. È certo vero che una mera intimazione ad adempiere non ricade necessariamente nel concetto di "avvio di trattative stragiudiziali" anche se nella prassi ad una prima richiesta del danneggiato segue generalmente, a stretto giro, una risposta del debitore per valutare la posizione ed intavolare una negoziazione.

Come detto, una corretta interpretazione della disposizione non incide solo al fine di consentire una migliore negoziazione, ma presenta effetti dirompenti nei rapporti tra enti e compagnia di assicurazione delle stesse, da un lato, ed esercenti la professione sanitaria, dall'altro, posto che "l'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni" possono determinare gli effetti preclusivi alle azioni di cui all'art. 9 legge 24/2017. Se per la comunicazione riguardante l'instaurazione del procedimento giudiziale è sufficiente la trasmissione di copia dell'atto, nel caso di instaurazione di trattative stragiudiziali, a cui deve fare seguito l'informativa ed il conseguente invi-

to a prendervi parte (invito che invece manca nel caso di notifica di atto giudiziale), ci troviamo di fronte ad una previsione assai più fluida. Quale il momento da cui far decorrere il *dies a quo*?

Nel caso poi in cui il professionista non raccolga l'invito vi è da domandarsi se l'obbligo di comunicazione debba permanere per il caso di ulteriori e nuove trattative e proposte giunte successivamente. Non è, infatti, infrequente che ad un primo tentativo di negoziazione stragiudiziale segua una fase introduttiva del giudizio e successivamente, ancora, vengano avanzate nuove o diverse soluzioni, sulla base anche di quanto emerso nel corso dell'istruttoria di rito.

Altro tema, ancora, riguarda le conseguenze, in caso di mancato coinvolgimento del professionista da parte dell'ente o dell'impresa di assicurazioni, allorché solo in una fase successiva emerga una ipotesi di dolo o colpa grave dello stesso.

Le questioni non sono di poco conto e lasciano ampio spazio ai sostenitori di entrambi gli schieramenti, tenuto conto della posta in gioco, ma se la preclusione per il mancato avvertimento iniziale assolve ad una funzione di carattere sanzionatorio, ciò sembrerebbe precludere le relative azioni anche in caso di fatti nuovi o sopravvenuti.

In ottica cautelativa, non solo, quindi, per favorire la migliore gestione dei rapporti tra danneggiati e tutti i responsabili, è presumibile che gli enti e le imprese provvederanno ad implementare i propri sistemi gestionali interni per evitare il rischio di cadere in errori procedurali che impedirebbero poi di agire in seconda battuta nei confronti dell'esercente la professione sanitaria. In particolare, per quanto riguarda gli enti pubblici, una simile omissione, potrebbe determinare una responsabilità per colpa grave in capo al responsabile amministrativo che, non assolvendo all'obbligo di informativa, finirebbe col cagionare egli stesso un danno per colpa grave all'ente per aver reso inammissibile l'azione erariale.

La norma si presta ancora a due veloci considerazioni.

L'obbligo di avvisare i professionisti, caratterizzandosi come fase di potenziale *discovery*, potrebbe consentire di individuare con maggiore rapidità tutti i soggetti interessati alla controversia. Questa circostanza potrebbe avere riflessi anche sull'economia processuale e sui tempi del procedimento in senso assolutamente positivo. Quasi

sempre, nei procedimenti giudiziali cautelari o di merito, si assiste a chiamate a cascata con plurimi rinvii per consentire il coinvolgimento dei terzi (co)responsabili e delle rispettive compagnie con l'effetto di dilatare oltremodo le tempistiche del giudizio soltanto per riunire i soggetti interessati. Ancora: in assenza del contraddittorio di tutte le parti convenute nel giudizio di merito una consulenza tecnica preventiva medico legale dovrebbe essere necessariamente riproposta. In egual maniera, una mediazione *ex art. 5 co. 1 bis* D.lgs. n. 28/2010, che oggi si pone come alternativa al ricorso *ex art. 696 bis* c.p.c., ai sensi dell'art. 8 co. 2 della legge 24 ove non sia stata esperita tra tutte le parti, oltre ad avere potenzialmente un margine inferiore di successo, rischia di doversi ripetere, laddove nel giudizio di cognizione una chiamata di terzo estenda il giudizio ad un soggetto che non abbia preso parte in precedenza alla controversia.

Discorso a parte merita, in ultimo, l'ipotesi in cui il danneggiato decida di proporre azione diretta nei soli confronti della compagnia del professionista. In questo caso, come sopra accennato, ove la domanda sia stata correttamente predisposta dal danneggiato, il professionista assicurato rivestendo il ruolo di litisconsorte necessario, dovrebbe essere raggiunto ugualmente dalla notifica dell'atto giudiziario relativo al procedimento di merito (art. 12 co IV); non solo, il professionista dovrebbe aver già avuto notizia e quindi presumibilmente aver preso parte alla vertenza sin dalle fasi precedenti poiché l'obbligo litisconsortile sussiste anche per il procedimento di consulenza tecnica preventiva (art. 8 co. IV) in cui "la partecipazione al procedimento... è obbligatoria per tutte le parti" nonché nel relativo procedimento di mediazione *ex art. 5 co. 1-bis* del D.lgs. 4 marzo 2010 n. 28. In queste ipotesi, ragionando in concreto, appare in ogni caso difficile credere che il danneggiato si rivolga all'assicurazione senza prima aver denunciato l'accaduto al medico; è dunque assai più probabile che sarà proprio il professionista a dare avviso del sinistro alla compagnia, mettendosi a disposizione e partecipando fattivamente, in ossequio ai generali obblighi di cooperazione e salvataggio. Ciò non di meno, anche in questa evenienza rimane, sulla base del dato testuale, in capo alla compagnia assicurativa l'obbligo di fornire gli avvisi imposti dall'art. 13.

Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria

ARTICOLO 14

Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria

1. È istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. 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. A tal fine il predetto contributo è versato all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnato al Fondo di garanzia. Il Ministero della salute con apposita convenzione affida alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici (CONSAP) Spa la gestione delle risorse del Fondo di garanzia.
2. Con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro e dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le rappresentanze delle imprese di assicurazione, sono definiti:
 - a) la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria;
 - b) le modalità di versamento del contributo di cui alla lettera a);
 - c) i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la CONSAP spa;
 - d) le modalità di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.
3. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 concorre al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie.
4. La misura del contributo di cui al comma 2, lettera a), è aggiornata annualmente con apposito decreto del Ministro della salute, da adottare di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, in relazione alle effettive esigenze della gestione del Fondo di garanzia.
5. Ai fini della rideterminazione del contributo di cui al comma 2, lettera a), la CONSAP Spa trasmette ogni anno al Ministero della salute e al Ministero dello sviluppo economico un rendiconto della gestione del Fondo di garanzia di

- cui al comma 1, riferito all'anno precedente, secondo le disposizioni stabilite dal regolamento di cui al comma 2.
6. Gli oneri per l'istruttoria e la gestione delle richieste di risarcimento sono posti a carico del Fondo di garanzia di cui al comma 1. 7. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 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 ai sensi del decreto di cui all'articolo 10, comma 6;
 - 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 socio-sanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per eccesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.
 8. Il decreto di cui all'articolo 10, comma 6, prevede che il massimale minimo sia rideterminato in relazione all'andamento del Fondo per le ipotesi di cui alla lettera a) del comma 7 del presente articolo.
 9. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano ai sinistri denunciati per la prima volta dopo la data di entrata in vigore della presente legge.
 10. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Commento

1. L'istituzione e la disciplina del Fondo di garanzia

Tra le novità del provvedimento in esame, nello stato di previsione del Ministero della Salute, viene prevista l'istituzione di uno speciale fondo di garanzia per i soggetti danneggiati dalla responsabilità sanitaria, come quello che esiste da anni per gli incidenti stradali, a tutela dei diritti fondamentali dei singoli e degli interessi generali della collettività di cui all'art. 32 della Carta Costituzionale¹.

¹ Art. 32 Cost. *La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge.*

Il predetto 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, in una percentuale del premio assicurativo per ciascun contratto sottoscritto e relativo a questo tipo di garanzia.

A tal fine il predetto contributo è versato, in primis, al bilancio dello Stato, per essere poi riassegnato al Fondo di garanzia.

Il Ministero della Salute con apposita convenzione affida alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici Spa (CONSAP) la gestione delle risorse del Fondo di garanzia, in analogia con quanto è già nel DNA della Concessionaria per "il Fondo di Garanzia per le Vittime della Strada".²

Viene quindi demandato ad un apposito regolamento adottato con decreto del Ministro della Salute, da emanare entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico e con il Ministero dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni, la definizione:

- della 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 dello stesso di cui alla lettera a);
- i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la CONSAP s.p.a.;
- le modalità di intervento, di funzionamento e di regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.

La gestione del Fondo

Il Fondo di garanzia concorre al risarcimento del danno limitandolo alle effettive disponibilità finanziarie del Fondo stesso.

Il comma 4 impone alle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria, di versare annualmente alla gestione autonoma

² <http://www.consap.it/servizi-assicurativi/fondo-di-garanzia-per-le-vittime-della-strada>

ma del Fondo di garanzia di cui al comma 1 presso Consap spa, un contributo da determinare in una percentuale del premio incassato per ciascun contratto relativo alle predette assicurazioni, che viene aggiornato con cadenza annuale (comma 5) attraverso apposito decreto del Ministro della Salute, di concerto con quello dello sviluppo economico e dell'economia delle finanze, in relazione alle effettive esigenze del Fondo di Garanzia.

Il comma 6 prevede che per la determinazione del contributo di cui al comma 4, la Consap Spa trasmetta ogni anno al Ministero dello Sviluppo Economico un rendiconto della gestione autonoma del fondo di garanzia riferito all'anno precedente.

I casi di intervento del Fondo di garanzia

Il comma 7 attribuisce al regolamento di cui al comma 2 anche la disciplina del funzionamento del Fondo, le modalità di risarcimento dei 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 e privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria;
- b) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica e 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 sprovvisti di copertura assicurativa per recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice, ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

Mentre l'ipotesi sub b) corrisponde a quanto già previsto dal Fondo di garanzia vittime della strada³, la previsione sub a) non è sufficiente perché:

³ Consap <http://rimborsodelsinistro.consap.it/fondi-e-attivita/mondo-assicurativo/fondo-di-garanzia-per-le-vittime-della-strada>

1. interviene nelle ipotesi di liquidazioni ultra-massimale (fermo restando il regresso nei confronti del responsabile, si immagina comunque che essa non sia diversamente disciplinabile rispetto alla rivalsa di cui all'art. 9 della proposta);
2. potrebbe indurre a maggior parte delle strutture e dei medici ad assicurarsi per il massimale minimo di legge facendo affidamento nel fatto che il fondo garantirà comunque la parte di copertura in eccesso;
3. i requisiti minimi di copertura potrebbero rappresentare anche il livello massimo di copertura appetibile sul mercato;
4. potrebbe creare situazioni di potenziale disparità di trattamento giusta la clausola limitativa secondo cui "Il Fondo di garanzia provvede al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie del Fondo stesso". Si pensi, in tal senso, all'ipotesi in cui l'Assicurato A abbia sottoscritto una garanzia assicurativa con un massimale di importo molto basso, corrispondendo al fondo medesimo un contributo ridotto e inferiore rispetto ad altri assicurati a cagione della limitatezza del massimale assicurato, con una maggiore possibilità di usufruire del fondo rispetto all'assicurato B che, diversamente, abbia sottoscritto una polizza con un massimale più alto e, di conseguenza, pagato un premio più alto corrispondendo al fondo un contributo maggiore⁴.

Oltremodo occorre tenere in considerazione che ciascuna struttura e ciascun individuo esercente la professione sanitaria hanno un proprio andamento tecnico determinato dal sinistro o dalla somma dei sinistri che concorrono a "prezzare" sul mercato il costo della polizza. Questo vale anche nel caso di assenza di eventi sinistrosi. Più difficilmente sarebbe possibile determinare un "andamento tecnico" in assenza di polizza assicurativa;

5. "lascia scoperte le ipotesi di totale assenza di copertura assicurativa da parte del singolo professionista o della struttura (in

⁴ Audizione Ania alla Camera dei deputati su DDL Gelli che ha proposto la creazione riunire il fondo di un unico fondo.

questo caso in assenza di analoghe idonee misure corrispondenti almeno ai requisiti minimi fissati per decreto);

6. crea una inammissibile disparità tra l'ipotesi di danno ultra-massimale in caso di presenza di copertura assicurativa e di gestione tramite "analoghe misure" rispettose dei requisiti minimi ma altrettanto incapienti e non assistite dal fondo di garanzia".⁵

Ricordiamo, inoltre, come la legge Balduzzi avesse previsto un fondo assicurativo a favore di quei professionisti maggiormente a rischio di frequenza ed alta magnitudo di risarcimento danni, i cui requisiti di accesso dovevano essere regolamentati attraverso un Dpcm – da adottarsi su proposta del ministro della Salute, sentita l'Ania, le Federazioni degli Ordini e dei Collegi e i sindacati più rappresentativi.

Alla luce del nuovo provvedimento legislativo sarebbe opportuno unificare i due fondi e regolamentare i medesimi attraverso un apposito DPR con la previsione di due ipotesi di intervento:

- a) qualora l'esercente la professione sanitaria dimostri di aver corrisposto un premio assicurativo superiore ai parametri determinati dal Fondo stesso;
- b) qualora l'esercente la professione sanitaria dimostri di aver ricevuto tre rifiuti sul mercato assicurativo alla stipula di apposita e idonea polizza assicurativa per la propria responsabilità civile.

Il comma 9, infine, limita l'applicazione del predetto articolo ai sinistri denunciati per la prima volta dopo la data di entrata in vigore della legge in parola.

Osservazioni

Allo scopo di superare questa indubbia criticità sarebbe opportuno che il legislatore, attraverso un processo di riforma e di sempli-

⁵ il Senato della Repubblica, 12 Commissione Sanità, Audizione del Prof. Avv. Giovanni Comandè, ordinario di Diritto privato comparato della Scuola superiore Sant'Anna di Pisa in data 1 marzo 2016, nell'ambito del ddl n. 2224, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario.

ficazione delle disposizioni in materia, riunisse i due fondi, in un unico fondo di garanzia indipendente, trasparente, con un'ottima governance che copra solo i rischi di cui all'articolo sub 3a 3b e 3c, in un'ottica di solidarietà e maggior equilibrio costi/prestazioni e con la conferma del contributo già previsto nel limite massimo del 4 per cento sui premi incassati o di altra dotazione che il legislatore dovrà indicare.

Altra considerazione afferisce alla possibile deducibilità del contributo dal reddito d'impresa. Infatti, poiché il contributo posto a carico delle imprese di assicurazione operanti nel settore della responsabilità sanitaria, ha carattere obbligatorio, lo stesso sembrerebbe che possa essere deducibile dal reddito d'impresa, con conseguenti riflessi negativi sul gettito fiscale rinveniente da tali soggetti.

Quanto alle limitazioni del risarcimento a carico del Fondo alle effettive disponibilità finanziarie dello stesso, si osserva che si tratta di diritti soggettivi riconosciuti con sentenze per cui anche in caso di insufficienza di risorse del Fondo, la finanza pubblica dovrà farsi carico della parte eccedente.

Restano infine tutte le criticità per le strutture sanitarie e socio-sanitarie che per politica regionale o di autodeterminazione abbiano deciso di provvedere alla responsabilità civile verso terzi e prestatori d'opera attraverso altre analoghe misure.

In questo caso, al momento sembra essere nuovamente la magistratura a decidere nel merito delle vertenze.

DANIELE RODRIGUEZ (*) - MATTEO BOLCATO (**)

MARIANNA RUSSO (***)

(*) Professore ordinario di Medicina legale nell'Università degli Studi di Padova

(**) Medico in formazione specialistica in Medicina legale nell'Università degli Studi di Padova

(***) Specialista in Medicina legale e PhD in Scienze della programmazione sanitaria
nell'Università degli Studi di Padova

Consulenti tecnici d'ufficio e periti nei giudizi di responsabilità sanitaria

ARTICOLO 15

Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria

1. Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia 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, avendo cura che i soggetti da nominare, scelti tra gli iscritti negli albi di cui ai commi 2 e 3, non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi e che i consulenti tecnici d'ufficio da nominare nell'ambito del procedimento di cui all'articolo 8, comma 1, siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi.
2. Negli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina. In sede di revisione degli albi è indicata, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente, l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero e alla tipologia degli incarichi conferiti e di quelli revocati.
3. Gli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e gli albi dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medicolegale, un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche riferite a tutte le professioni sanitarie, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento.

4. Nei casi di cui al comma 1, l'incarico è conferito al collegio e, nella determinazione del compenso globale, non si applica l'aumento del 40 per cento per ciascuno degli altri componenti del collegio previsto dall'art. 53 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115.

Commento

La perizia e le consulenze tecniche: aspetti generali e prassi correnti

L'art. 15 disciplina la "Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria" con alcune indicazioni che integrano le vigenti disposizioni dei codici di procedura penale e civile nonché delle relative disposizioni di attuazione.

Conviene fornire alcune indicazioni preliminari, necessariamente molto sintetiche, sulle norme che disciplinano la perizia e le diverse tipologie di consulenza tecnica e nelle quali l'art. 15 si inserisce.

Si esamina in primo luogo il tema della *perizia*. Il comma 1 dell'art. 221¹ del codice di procedura penale contempla che il giudice nomini il perito o scegliendolo tra gli iscritti negli appositi albi o tra persone fornite di "particolare competenza" nella specifica disciplina. La regolamentazione degli albi dei periti è contenuta negli articoli 67, 68, 69² delle norme di attuazione, di coordinamento e tran-

¹ Codice di procedura penale. Art. 221. Nomina del perito.

1. Il giudice nomina il perito scegliendolo tra gli iscritti negli appositi albi o tra persone fornite di particolare competenza nella specifica disciplina. Quando la perizia è dichiarata nulla, il giudice cura, ove possibile, che il nuovo incarico sia affidato ad altro perito.
2. Il giudice affida l'espletamento della perizia a più persone quando le indagini e le valutazioni risultano di notevole complessità ovvero richiedono distinte conoscenze in differenti discipline.
3. Il perito ha l'obbligo di prestare il suo ufficio, salvo che ricorra uno dei motivi di astensione previsti dall'articolo 36.

² D. Lgs. 28 luglio 1989, n. 271. Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale.

Art. 67. (Albo dei periti presso il tribunale).

1. Presso ogni tribunale è istituito un albo dei periti, diviso in categorie.
2. Nell'albo sono sempre previste le categorie di esperti in medicina legale, psichiatria, contabilità, ingegneria e relative specialità, infortunistica del traffico e della circolazione stradale, balistica, chimica, analisi e comparazione della grafia.

sitorie del codice di procedura penale. Sono da evidenziare le seguenti indicazioni: nell'albo sono sempre previste le categorie degli "esperti" in medicina legale ed in psichiatria (comma 2, art. 67); possono ottenere l'iscrizione nell'albo le persone fornite di "speciale competenza" nella materia (comma 1, art. 69); la richiesta di iscrizione deve essere accompagnata dai titoli e documenti attestanti la "speciale competenza" del richiedente (comma 2, art. 69).

Il comma 1 dell'art. 221 consente la nomina al di fuori dell'albo dei periti solo se si tratti di persona fornita di "particolare compe-

-
3. Quando il giudice nomina come perito un esperto non iscritto negli albi, designa, se possibile, una persona che svolge la propria attività professionale presso un ente pubblico.
 4. Nel caso previsto dal comma 3, il giudice indica specificamente nell'ordinanza di nomina le ragioni della scelta.
 5. In ogni caso il giudice evita di designare quale perito le persone che svolgano o abbiano svolto attività di consulenti di parte in procedimenti collegati a norma dell'articolo 371 comma 2 del codice.

Art. 68. (Formazione e revisione dell'albo dei periti).

1. L'albo dei periti previsto dall'articolo 67 è tenuto a cura del presidente del tribunale ed è formato da un comitato da lui presieduto e composto dal procuratore della Repubblica presso il medesimo tribunale, dal presidente del consiglio dell'ordine forense, dal presidente dell'ordine o del collegio a cui appartiene la categoria di esperti per la quale si deve provvedere ovvero da loro delegati.
2. Il comitato decide sulla richiesta di iscrizione e di cancellazione dall'albo.
3. Il comitato può assumere informazioni e delibera a maggioranza dei voti. In caso di parità di voti, prevale il voto del presidente.
4. Il comitato provvede ogni due anni alla revisione dell'albo per cancellare gli iscritti per i quali è venuto meno alcuno dei requisiti previsti dall'articolo 69 comma 3 o è sorto un impedimento a esercitare l'ufficio di perito.

Art. 69. (Requisiti per la iscrizione nell'albo dei periti).

1. Salvo quanto previsto dal comma 3, possono ottenere l'iscrizione nell'albo le persone fornite di speciale competenza nella materia.
2. La richiesta di iscrizione, diretta al presidente del tribunale, deve essere accompagnata dall'estratto dell'atto di nascita, dal certificato generale del casellario giudiziale, dal certificato di residenza nella circoscrizione del tribunale e dai titoli e documenti attestanti la speciale competenza del richiedente.
3. Non possono ottenere l'iscrizione nell'albo le persone:
 - a) condannate con sentenza irrevocabile alla pena della reclusione per delitto non colposo, salvo che sia intervenuta riabilitazione;
 - b) che si trovano in una delle situazioni di incapacità previste dall'articolo 222 comma 1 lettere a), b), c) del codice;
 - c) cancellate o radiate dal rispettivo albo professionale a seguito di provvedimento disciplinare definitivo.
4. La richiesta di iscrizione nell'albo resta sospesa per il tempo in cui la persona è imputata di delitto non colposo per il quale è consentito l'arresto in flagranza ovvero è sospesa dal relativo albo professionale.

tenza” nella specifica disciplina. L’art. 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale integra il testo del comma 1 dell’art. 221 del codice di procedura penale, specificando, nei commi 3 e 4, che il giudice, quando nomina come perito un esperto non iscritto negli albi, designa, se possibile, una persona che svolge la propria attività professionale presso un ente pubblico, indicando specificamente nell’ordinanza di nomina le ragioni della scelta.

Nessuna fonte normativa definisce i concetti di “esperto”, di “speciale competenza” e di “specifica disciplina”.

Dal complesso delle norme citate discende che il perito in materia di responsabilità professionale medica può essere scelto dal giudice non solo fra i medici chirurghi in possesso della specializzazione in medicina legale, ma anche fra quelli provvisti di altra specializzazione comunque attinente alla materia da indagare e/o valutare: per esempio, un ginecologo in un caso avente per oggetto una morte in corso di intervento di isterectomia.

Si è ampiamente diffusa la prassi, del tutto razionale, di istituire collegi composti da specialisti in medicina legale e nella materia o nelle materie oggetto di indagine. Ciò conformemente al disposto del comma 2 del già citato art. 221 che contempla il conferimento del perizia a più persone “quando le indagini e le valutazioni risultano di notevole complessità ovvero richiedono distinte conoscenze in differenti discipline”.

Del tutto non condivisibile è invece la prassi per cui il medico legale è autorizzato ad avvalersi, sempre in ipotesi di perizia relativa a presunta responsabilità sanitaria, di uno o più specialisti competenti nella materia di interesse, con la funzione di ausiliari. Il comma 2, seconda parte, dell’art. 228³ del codice di procedura penale è di assoluta chiarezza sul punto. Il giudice autorizza l’eventuale ri-

³ Codice di procedura penale. Art. 228. Attività del perito.

... 2. Il perito può essere inoltre autorizzato ad assistere all’esame delle parti e all’assunzione di prove nonché a servirsi di ausiliari di sua fiducia per lo svolgimento di attività materiali non implicanti apprezzamenti e valutazioni.

corso ad ausiliari, i quali devono limitarsi allo svolgimento di attività materiali non implicanti apprezzamenti e valutazioni. Ciò significa che un altro professionista – la cui attività è tipicamente intellettuale – non può svolgere il compito di ausiliario del perito. È evidente, infatti, che in questi casi, il ruolo dei presunti ausiliari non è quello di semplici prestatori d'opera materiale, ma di interpreti e valutatori della condotta professionale, oltretutto di carattere specialistico. Si può prospettare, quale esempio di ausiliario, il necroforo incaricato della pulizia del cadavere dopo l'autopsia. Nei casi in cui il perito richiesto di svolgere l'incarico abbia la necessità di disporre di competenze che personalmente non ha, la procedura corretta è solo quella della nomina di un collegio peritale interdisciplinare.

Si considera ora la *consulenza tecnica disposta dal pubblico ministero*, che, in ambito medico-legale assume straordinario rilievo nella fase delle indagini preliminari, consentendo la raccolta di dati ed informazioni di significato decisivo; ciò in particolare in caso di morte essendo in genere disposta l'autopsia con questo mezzo. Dei due articoli del codice di procedura penale che disciplinano la materia, il 359⁴ e il 360, il primo esige il requisito (valido anche per il secondo) delle “specifiche competenze”.

In riferimento alla consulenza tecnica in ambito civile, l'art. 61⁵ del codice di procedura civile indica che “quando è necessario, il giudice può farsi assistere, per il compimento di singoli atti o per tutto il processo, da uno o più consulenti di particolare competenza tecnica ... La scelta dei consulenti tecnici deve essere normalmente fatta tra le persone iscritte in albi speciali formati a norma delle disposizioni di attuazione al presente codice”.

⁴ Codice di procedura penale. Art. 359. Consulenti tecnici del pubblico ministero.

1. Il pubblico ministero, quando procede ad accertamenti, rilievi segnaletici, descrittivi o fotografici e ad ogni altra operazione tecnica per cui sono necessarie specifiche competenze, può nominare e avvalersi di consulenti, che non possono rifiutare la loro opera. ...

⁵ Codice di procedura civile. Art. 61 Consulente tecnico.

Quando è necessario, il giudice può farsi assistere, per il compimento di singoli atti o per tutto il processo, da uno o più consulenti di particolare competenza tecnica.

La scelta dei consulenti tecnici deve essere normalmente fatta tra le persone iscritte in albi speciali formati a norma delle disposizioni di attuazione al presente codice.

La regolamentazione degli albi dei consulenti tecnici è contenuta nel capo II “Dei consulenti tecnici del giudice”, sezione I “Dei consulenti tecnici nei procedimenti ordinari” delle disposizioni di attuazione del codice di procedura civile. Sono da evidenziare le seguenti prescrizioni: l'albo deve sempre contenere la categoria medico-chirurgica (comma terzo, art. 13)⁶; possono ottenere l'iscrizione nell'albo le persone fornite di “speciale competenza tecnica” nella materia (comma primo, art. 15)⁷; la domanda di iscrizione all'albo deve essere corredata dai titoli e documenti attestanti la “speciale capacità tecnica” del richiedente (n. 5, comma secondo, art. 16).⁸ Nelle disposizioni di attuazione del codice di procedura civile non sono esplicitati i criteri per definire i concetti di “speciale competenza tecnica” (art. 15) e di “speciale capacità tecnica” (art. 16).

*La perizia e le consulenze tecniche:
le nuove disposizioni in tema di responsabilità sanitaria*

Il disposto dell'art. 15 della legge 24/2017 interessa tutti i procedimenti, civili e penali, “aventi ad oggetto la responsabilità sanita-

⁶ R.D. 30 marzo 1942, n. 318. Disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile. Art. 13. Albo dei consulenti tecnici.

Presso ogni tribunale è istituito un albo dei consulenti tecnici.

L'albo è diviso in categorie.

Debbono essere sempre comprese nell'albo le categorie: 1. medico-chirurgica; 2. industriale; 3. commerciale; 4. agricola; 5. bancaria; 6. assicurativa.

⁷ R.D. 30 marzo 1942, n. 318. Disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile. Art. 15. Iscrizione nell'albo.

Possono ottenere l'iscrizione nell'albo coloro che sono forniti di speciale competenza tecnica in una determinata materia, sono di condotta morale specchiata e sono iscritti nelle rispettive associazioni professionali. ...

⁸ Art. 16. Domande d'iscrizione.

Coloro che aspirano all'iscrizione nell'albo debbono farne domanda al presidente del tribunale.

La domanda deve essere corredata dai seguenti documenti:

1. estratto dell'atto di nascita;
2. certificato generale del casellario giudiziario di data non anteriore a tre mesi dalla presentazione;
3. certificato di residenza nella circoscrizione del tribunale;
4. certificato di iscrizione all'associazione professionale;
5. i titoli e i documenti che l'aspirante crede di esibire per dimostrare la sua speciale capacità tecnica.

ria” e riguarda quindi la scelta sia del perito, sia del consulente tecnico del pubblico ministero, sia del consulente tecnico del giudice civile; la locuzione consulente tecnico d’ufficio adottata in quest’articolo comprende, in sintesi, le due ultime figure citate, una operante in ambito penale, l’altra in ambito civile.

Per ciascuna delle tre figure di esperto, sia pure limitatamente a casi “aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria”, la regola è ora, con l’art. 15 della legge 24/2017, la medesima e mette ordine nella congerie di variegate disposizioni, precedentemente descritte, dei due codici di procedura e delle due relative disposizioni di attuazione. La consulenza tecnica d’ufficio o la perizia in caso di responsabilità sanitaria è *sempre collegiale*, essendo affidata ad un medico specializzato in medicina legale e ad uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento. I componenti non medici legali del collegio dovranno quindi non solo essere specialisti della disciplina, ma essere, per così dire, superspecialisti proprio nella materia su cui è richiesto il parere: in sostanza è richiesta non solo la competenza specialistica, ma addirittura la specificità della competenza.

L’adozione della locuzione “specialisti nella disciplina” crea la suggestione che il comma 1 dell’art. 15 sia scritto con sostanziale riferimento alla responsabilità del medico piuttosto che a quella più genericamente sanitaria. È pacifico che, qualora la condotta censurata riguardi un professionista non medico, quale “specialista nella disciplina” va inteso un professionista, non medico, appartenente al medesimo profilo professionale, ancorché non specialista, dato che per molte professioni sanitarie non esistono scuole di specializzazione; tale interpretazione è favorita dalla menzione nel successivo comma 3 di “discipline specialistiche riferite a tutte le professioni sanitarie”. Lo specialista medico legale pare invece non sostituibile con una figura professionale sanitaria non medica, dello stesso tipo del professionista coinvolto nel caso e in possesso di master in medicina legale o in responsabilità professionale sanitaria. Ciò perché i corsi di master, per quanto accuratamente realizzati, non comportano un impegno a tempo pieno e non consentono quindi di maturare conoscenze e competenze tali da garantire l’efficace

svolgimento del ruolo di perito o di consulente tecnico d'ufficio; inoltre, in alcuni casi, il medico legale è proprio insostituibile perché gli competono attività tipicamente mediche, quali l'esecuzione dell'autopsia o comunque la ricostruzione della causa della morte, valutazioni non affidabili a chi non ha avuto adeguata formazione in materia.

Novità assoluta rispetto alle indicazioni dei codici di procedura è che tutti gli specialisti del collegio devono essere scelti tra gli iscritti negli albi: è di fatto esclusa la possibilità di ricorrere a professionisti diverse dagli iscritti; la mancanza di un albo dei consulenti tecnici del pubblico ministero può essere facilmente superata ricorrendo agli iscritti nell'albo dei periti.

Altra novità è la previsione del "conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi" che impedisce la partecipazione al collegio dei periti o dei consulenti tecnici. È specificato che il conflitto di interessi concerne lo specifico procedimento od altri connessi ed è indeterminata la natura di tale conflitto, che può dunque essere variabile: economica, morale, parentale, istituzionale.

Appare di non semplice attuazione l'indicazione per cui i consulenti tecnici d'ufficio da nominare nell'ambito del procedimento di consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite di cui all'art. 696-bis del codice civile (come da rimando all'art. 8, comma 1) devono essere in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi. Non sono numerosi gli specialisti non medici legali in possesso dei dettagliati requisiti tassativamente previsti. È ragionevole immaginare dunque una prima fase di applicazione della norma in cui verranno composti collegi di consulenti tecnici in cui il solo componente medico legale sarà in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi.

Il comma 1 dell'art. 15 riprende, perfezionandolo con l'apporto di alcuni dettagli significativi, il terzo comma dell'art. 63 del codice di deontologia medica: "Il medico legale, nei casi di responsabilità medica, si avvale di un collega specialista di comprovata competenza

nella disciplina interessata; in analoghe circostanze, il medico clinico si avvale di un medico legale.”

I commi 2 e 3 dell’art. 15 riportano alcune integrazioni concernenti gli albi dei consulenti tecnici in ambito civile e dei periti.

Il comma 2 prescrive che negli albi debbano essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina e che in sede di revisione degli albi stessi sia indicata, relativamente a ciascuno degli esperti, “l’esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero e alla tipologia degli incarichi conferiti e di quelli revocati.” Nonostante il “particolare riferimento” esplicitamente riportato orienti in altro senso, l’espressione “esperienza professionale maturata” va intesa come anche coincidente con le specifiche competenze degli specialisti, in relazione alla “specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento”, prevista dal comma 1 come parametro da prendere in considerazione nella nomina, ad integrazione della qualifica di specialista.

Il comma 3 contempla che gli albi debbano essere “aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medicolegale, un’idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche riferite a tutte le professioni sanitarie, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento.”

La puntualizzazione di “un’idonea e adeguata rappresentanza di esperti” va intesa come riferita alla necessità di disporre negli albi non solo di tutti i tipi di specialisti ma anche di competenze diversificate all’interno delle singole specializzazioni. D’altro canto, dall’attenta lettura del comma 2, discende che negli albi siano annotati anche gli ambiti di peculiare competenza degli specialisti. In definitiva, questi criptici passaggi sia del comma 2 sia del comma 3 portano ad una medesima interpretazione.

È da ricordare che questo comma 3 riprende il comma 5 dell’art. 3 della legge di conversione del decreto Balduzzi, che già prevedeva l’aggiornamento almeno quinquennale del solo albo dei consulenti tecnici d’ufficio in ambito civile e raccomandava “il coinvolgimento delle società scientifiche”. Essendo l’art. 3 in vigore, oc-

corre tener conto di quanto dispone e che va ad integrare il contenuto del comma 3 in esame.

Nel comma 3 sono finalmente menzionate “tutte le professioni sanitarie” come necessitanti di una idonea e adeguata rappresentanza specialistica all'interno dell'albo. Questa puntuale, sia pur tardiva indicazione, consente di leggere anche gli altri passi dell'art. 15 come attinenti a tutte le professioni sanitarie e non solo a quella medica.

Il comma 4 reca una precisazione superflua ma opportuna: l'indicazione che si tratta di un collegio va intesa come monito ad abbandonare la prassi, non appropriata ma ormai diffusa, di autorizzare il perito o il consulente tecnico ad avvalersi di propri ausiliari, anche quando essi sono richiesti di fornire prestazioni intellettuali di carattere specialistico.

Gli onorari della perizia e delle consulenze tecniche collegiali in tema di responsabilità sanitaria

È imperscrutabile la ragione che ha portato a dichiarare non applicabile, per gli incarichi collegiali di cui si discute, l'aumento del 40% dell'onorario per ogni componente del collegio successivo al primo, previsto dall'art. 53⁹ del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115. Così riducendo l'importo dei compensi a periti e consulenti tecnici d'ufficio, è prevedibile che saranno scarse le richieste dei professionisti sanitari volte ad essere inseriti negli albi da cui i giudici ed i pubblici ministeri dovranno attingere, *obbligatoriamente* stante il disposto del comma 1, per nominare gli esperti. È evidente la non equità di trattamento rispetto ad altri periti e consulenti tecnici d'ufficio che operino in collegi chiamati a valutare materie diverse

⁹ D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115. Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia. Art. 53. (Incarichi collegiali).

1. Quando l'incarico è stato conferito ad un collegio di ausiliari il compenso globale è determinato sulla base di quello spettante al singolo, aumentato del quaranta per cento per ciascuno degli altri componenti del collegio, a meno che il magistrato dispone che ognuno degli incaricati deve svolgere personalmente e per intero l'incarico affidatogli.

dalla responsabilità sanitaria, quali malattie da lavoro, violenze sessuali o maltrattamenti mortali: in questi casi, infatti, il contenuto dell'art. 53 resta valido. La discrepanza è incomprensibile, perché il disposto globale dell'art. 15 della legge 24/2017 è perfettamente coerente con le indicazioni del codice di procedura penale in fatto di perizia. Il comma 2 del già citato art. 221 di detto codice prescrive che "il giudice affida l'espletamento della perizia a più persone quando le indagini e le valutazioni risultano di notevole complessità ovvero richiedono distinte conoscenze in differenti discipline": è pacifico che gli incarichi in tema di responsabilità professionale "richiedono distinte conoscenze in differenti discipline" come indicato nell'art. 221.

Resta sempre applicabile anche ai collegi formati per valutare casi di responsabilità sanitaria l'ipotesi eccezionale contemplata dall'art. 53 dalla quale discende l'onorario pieno per ogni componente del collegio quando "il magistrato dispone che ognuno degli incaricati deve svolgere personalmente e per intero l'incarico affidatogli."

Linee guida su perizia e consulenze tecniche collegiali in tema di responsabilità sanitaria

Merita una riflessione conclusiva la connessione fra l'art. 15 ed il comma 1 dell'art. 5, che dispone che "gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità ... di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida ...". Anche per le prestazioni medico-legali, dunque, dovrà essere elaborato un sistema di linee guida secondo le analitiche previsioni dell'art. 5 nel suo complesso. È prevedibile che si tratterà di linee guida di carattere globalmente metodologico ed etico, ad impronta tecnologico-scientifica soprattutto per quanto riguarda lo svolgimento delle indagini specifiche e la loro valutazione. Esse dovranno mantenere la loro natura intrinseca:

- a) di essere il portato di una valutazione sistematica e multidisciplinare delle prove presenti nella letteratura scientifica relativamente all'efficacia delle varie tecnologie disponibili per svolgere i diversi accertamenti;

b) di fornire un contributo informativo nel processo decisionale del perito o del consulente tecnico.

Siffatte linee guida riguarderanno tutti gli accertamenti di natura medico-legale (cioè anche quelli non relativi a responsabilità professionale) ed impegneranno tutti i medici (cioè anche gli specialisti clinici) chiamati a svolgere il ruolo di perito o di consulente tecnico.

È da sottolineare che, riferendosi a tutte le prestazioni sanitarie con finalità di medicina legale, esse riguarderanno l'attività anche dei consulenti tecnici nominati dalle parti private.

DANIELE RODRIGUEZ (*) - RICCARDO TARTAGLIA (**)
TOMMASO BELLANDI (**)

(*) Professore ordinario di Medicina legale nell'Università degli Studi di Padova

(**) Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente Regione Toscana

Innovazioni in materia di gestione del rischio clinico

ARTICOLO 16

Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208,

in materia di responsabilità professionale del personale sanitario

1. All'articolo 1, comma 539, lettera a), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari».
2. All'articolo 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le parole da: «ovvero» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore».

Commento

Gestione del rischio clinico e procedimenti giudiziari

Il comma 1 dell'articolo 16 reca una nuova disciplina in materia di rapporti intercorrenti fra gestione del rischio clinico ed attività giudiziaria. Il disposto ha il merito di aver abrogato quanto stabilito dalla lettera a) del comma 539 dell'articolo 1 della legge di stabilità per il 2016.¹ Tale comma operava un rinvio all'articolo 220

¹ Legge 28 dicembre 2015, n. 208. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016). Art. 1 - 539. Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538, ai fini di cui all'articolo 3-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitorag-

delle disposizioni di attuazione del codice di procedura penale² e, in pratica, puntualizzava che qualora in un dato caso, circa il quale fossero state svolte attività di gestione del rischio clinico, fossero emersi indizi di reato, fosse possibile l'acquisizione degli atti come fonte di prova. Ora, con la nuova formulazione della lettera a) del comma 539, la questione specifica è risolta, posto 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”.

L'art. 16, con questa modifica all'art. 1 comma 539, recepisce totalmente quanto affermato dalla raccomandazione del Consiglio d'Europa del 9 giugno 2009³ sulla sicurezza del paziente, che richiede espressamente agli Stati Membri, in linea con quanto evidenziano le maggiori istituzioni scientifiche internazionali, di “sostenere l'istituzione o il rafforzamento di sistemi di segnalazione e di apprendimento relativi agli eventi sfavorevoli, privi di carattere punitivo”, stabilendo inoltre di “incoraggiare il personale sanitario a segnalare attivamente gli eventi sfavorevoli, mediante un ambiente aperto, equo e non punitivo”, introduce il principio dell'inviolabilità da parte della magistratura della documentazione prodotta per la gestione del rischio clinico nei sistemi di segnalazione e apprendimento. Precisando inoltre che “Tale sistema di segnalazione do-

gio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), per l'esercizio dei seguenti compiti: a) attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. Ai verbali e agli atti conseguenti l'attività di gestione aziendale del rischio clinico, svolta in occasione del verificarsi di un evento avverso, si applica l'articolo 220 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271; ...

² Disposizioni di attuazione del codice di procedura penale. Art. 220 (Attività ispettive e di vigilanza) 1. Quando nel corso di attività ispettive o di vigilanza previste da leggi o decreti emergono indizi di reato, gli atti necessari per assicurare le fonti di prova e raccogliere quant'altro possa servire per l'applicazione della legge penale sono compiuti con l'osservanza delle disposizioni del codice.

³ Raccomandazione del Consiglio del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (2009/C 151/01).

vrebbe essere differenziato dai sistemi disciplinari degli Stati membri e dalle procedure relative al personale sanitario e, se del caso, le implicazioni giuridiche relative alla responsabilità del personale sanitario andrebbero chiarite”.

In tutto il mondo i sistemi di *reporting&learning*, così vengono definiti dall’Organizzazione Mondiale della Sanità i sistemi di segnalazione degli errori, sono stati concepiti proprio per aumentare i livelli della sicurezza delle cure e quindi di tutela della salute dei cittadini. Soltanto, infatti, se si analizzano le cause degli eventi avversi in medicina e chirurgia, possiamo riuscire a monitorarli e a prevenirli, a dare memoria alle nostre organizzazioni sanitarie.

Il Consiglio dell’Unione Europea in un documento pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Europea del 6 dicembre 2014⁴ “riconosce che i sistemi di segnalazione e apprendimento equi e privi di carattere punitivo hanno dimostrato di essere strumenti eccellenti per migliorare la cultura della sicurezza dei pazienti” e invita gli Stati Membri e la Commissione a “promuovere una cultura della sicurezza dei pazienti che comprenda la segnalazione equa e priva di carattere punitivo degli eventi avversi a livello di struttura sanitaria e operare per misurare e migliorare la cultura della sicurezza dei pazienti”.

L’art. 16 prende definitivamente in considerazione queste raccomandazioni dell’Unione Europea ma anche dell’Organizzazione Mondiale della Sanità⁵ stabilendo di proteggere e tutelare la documentazione prodotta nell’ambito dei sistemi di segnalazione e apprendimento e più in generale delle attività di gestione del rischio clinico.

Si apre quindi una nuova fase per la sicurezza delle cure che è auspicabile incrementi l’uso dei sistemi di segnalazione e apprendimento da parte dei professionisti. Gli operatori sanitari potranno se-

⁴ Conclusioni del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell’assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all’assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici (2014/C 438/05).

⁵ WHO Draft Guidelines on Adverse Event Reporting and Learning Systems. Disponibile su www.jeder-fehler-zaehlt.de/lit/further/Reporting_Guidelines.pdf

gnalare mancati incidenti, incidenti lievi e anche gravi, e le analisi prodotte a seguito di queste segnalazioni interne al sistema non potranno essere utilizzate ai fini giudiziari.

La magistratura potrà ovviamente continuare ad acquisire, a seguito della refertazione di un evento avverso, tutta la documentazione che ritiene (cartella clinica, esami radiologici e di laboratorio), ma non la documentazione delle attività derivanti dall'analisi dei casi clinici mediante *audit* su eventi significativi, rassegne di mortalità e morbidità, analisi di causa radice, tipici della gestione del rischio clinico.

Il legislatore ha voluto in questo modo creare una zona franca all'interno dei nostri ospedali in cui si può discutere e analizzare gli errori, promuovere le azioni necessarie per mettere in sicurezza il sistema senza generare timori e apprensione che tale documentazione possa essere utilizzata contro i professionisti.

In passato, seppure in rari casi, è infatti avvenuto che la documentazione sequestrata a seguito di *audit* per eventi significativi sia stata sequestrata dalla magistratura ma, essendo stata pensata per tutt'altri scopi e non certo per la ricerca della responsabilità professionale, è presumibile abbia avuto una scarsa considerazione ai fini giudiziari, generando però un disincentivo da parte dei professionisti alla segnalazione e all'apprendimento dai propri errori, proprio per le possibili conseguenze giudiziarie.

Va inoltre tenuto presente che il numero di eventi avversi in medicina e chirurgia, come riportato nei tantissimi studi e rapporti internazionali pubblicati, è enormemente superiore ai pochissimi casi in cui sono riscontrate responsabilità penali. Ciò rende ancora più inutili dei provvedimenti che di fatto possono impedire lo sviluppo di sistemi tesi invece a intercettare un numero molto elevato di eventi avversi.

Il nuovo testo della lettera a) si limita a prendere in considerazione i procedimenti giudiziari e non detta quindi alcuna disciplina per quanto attiene l'acquisizione e l'utilizzo di verbali ed atti relativi alla gestione del rischio clinico in ambiti diversi dai procedimenti giudiziari. Gli esempi possono essere l'acquisizione e l'utilizzo di tale documentazione da parte dell'azienda ospedaliera con

la finalità di valutare, in sede extragiudiziaria, la sussistenza di eventuale colpa grave di un professionista dipendente nella prospettiva di una rivalsa, oppure da parte del soggetto danneggiato o, se deceduto, degli eredi, con la finalità di giungere ad una transazione e con l'impegno, invero superfluo perché riguarderebbe un'attività comunque vietata, di non produrre il materiale documentale nell'ambito di un eventuale futuro procedimento giudiziario.

Sosteniamo fermamente la tesi per cui il richiamo della nuova lettera a) ai soli procedimenti giudiziari, quale ambito in cui sono vietati l'acquisizione e l'utilizzo dei verbali e degli atti inerenti la gestione del rischio clinico, è meramente esemplificativo, avendo il legislatore voluto riformare la disciplina relativa allo specifico ambito preso in considerazione dal disposto previgente in modo completamente difforme.

Più concretamente, il disposto della nuova lettera a) andrebbe inteso così: "I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati al di fuori delle procedure complessive di gestione del rischio clinico, neppure nell'ambito di procedimenti giudiziari".

E neppure può essere invocato il principio della trasparenza trattato nell'art. 14, che rappresenta un altro elemento di forte innovatività della legge ma che si limita alla gestione dei risarcimenti senza entrare nel merito dei sistemi di segnalazione e apprendimento. La questione della trasparenza in sanità, che è un elemento di forza della sicurezza delle cure, alla luce di questa norma dovrà essere necessariamente affrontata e approfondita. La recente letteratura scientifica⁶ invita sempre di più alla *disclosure* nei confronti dei pazienti, sino al loro coinvolgimento nell'analisi degli eventi avversi. È dimostrato che la trasparenza è un elemento di crescita del sistema e di miglioramento del rapporto medico paziente. Si tratta di principi che devono però ancora trovare un lo-

⁶ Yu A, Flott K, Chainani N, Fontana G, Darzi A. Patient Safety 2030. London, UK: NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre, 2016.

ro sviluppo culturale, a livello sociale e professionale, e di conseguenza normativo.

È altresì da segnalare un peculiarissimo aspetto problematico. Con D.M. 27 marzo 2015, “è istituita presso l’Ufficio di Gabinetto del Ministero della salute una Unità di crisi permanente con il compito di individuare con tempestive procedure e strumenti atti a ridurre il rischio di ripetizione di eventi infausti o di particolare gravità che si verificano nell’ambito delle attività di erogazione di prestazioni da parte del Servizio sanitario nazionale e di coordinare gli interventi a tal fine necessari per rendere più efficiente e immediata l’azione del medesimo che Ministero e delle altre istituzioni competenti.” La questione è se detta unità di crisi possa acquisire o utilizzare i verbali e gli atti conseguenti all’attività di gestione del rischio clinico di una determinata azienda sanitaria. Stando all’esatto testo della lettera a), la risposta sarebbe positiva, dato che il disposto riguarda i soli procedimenti giudiziari. Forzando l’interpretazione da noi proposta, l’attività dell’Unità di crisi potrebbe essere considerata rientrante nelle procedure complessive di gestione del rischio clinico e quindi la risposta sarebbe analoga. È tuttavia pacifico che, riconoscendo per accettabile la tesi che l’Unità di crisi permanente abbia titolo di accedere ai citati verbali e atti, sulla stessa unità di crisi ricadrebbero gli incombenti legati al divieto sancito nella lettera a), vale a dire impedire l’acquisizione dei documenti da parte di terzi non coinvolti nelle specifiche attività di gestione del rischio.

A nostro parere, questo articolo della legge dovrà comunque comportare delle modifiche al decreto ministeriale del 27 marzo 2015 che istituisce l’Unità di crisi permanente di cui fanno parte anche i Carabinieri dei NAS⁷. Si dovrà decidere se tale organismo, nell’ambito del sistema di segnalazione ministeriale, abbia come primo obiettivo mettere il sistema sanitario in sicurezza o individuare le responsabilità professionali. Recentemente la

⁷ Decreto Ministeriale 27 marzo 2015 - Istituzione dell’Unità di crisi permanente.

Gran Bretagna, sicuramente uno dei paesi più avanzati sulla sicurezza delle cure, ha istituito la *Healthcare Safety Investigation Branch (HSIB)* la cui modalità d'intervento è basata su una logica totalmente *no blame*⁸. In altri termini si tratta di attuare due differenti canali d'investigazione rigidamente separati tra loro e con finalità diverse.

Un ulteriore problema concerne la parzialità con cui è affrontato il tema della tutela della segretezza delle attività di gestione del rischio clinico. Rimane aperta infatti la questione della doverosità della segnalazione all'autorità giudiziaria dei casi circa i quali sorga il sospetto, nel corso delle procedure della gestione del rischio clinico, che si tratti di delitto perseguibile d'ufficio. Più concretamente, qualora emergesse che una morte possa avere i caratteri dell'omicidio colposo, resta applicabile il disposto dell'art. 361⁹ del codice penale, che impone la denuncia del pubblico ufficiale – quale è chi partecipa all'attività di gestione del rischio clinico nell'ambito del servizio sanitario pubblico – alla autorità giudiziaria? Pare arduo forzare l'interpretazione della nuova lettera a), giungendo ad intendere che possa costituire esimente in relazione all'art. 361 del codice penale. Tuttavia, lo spirito che caratterizza il disposto della nuova lettera a) è quello di riconoscere alla gestione del rischio clinico un percorso autonomo, finalizzato alla sicurezza, senza alcun coordinamento né, a maggior ragione, alcuna subordinazione rispetto all'attività giudiziaria. Pur consci della scarsa aderenza al testo della lettera a), propendiamo per la tesi che, in base allo spirito della norma, il pubblico ufficiale che

⁸ Learning Not Blaming: The government response to the Freedom to Speak Up consultation, the Public Administration Select Committee report 'Investigating Clinical Incidents in the NHS', and the Morecambe Bay Investigation July 2015 https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/445640/Learning_not_blaming_acc.pdf

⁹ Codice penale. Art. 361. Omessa denuncia di reato da parte del pubblico ufficiale. - Il pubblico ufficiale, il quale omette o ritarda di denunciare all'autorità giudiziaria, o ad un'altra autorità che a quella abbia obbligo di riferirne, un reato di cui ha avuto notizia nell'esercizio o a causa delle sue funzioni, è punito con multa da trenta euro a cinquecentosedici euro. La pena è della reclusione fino ad un anno, se il colpevole è un ufficiale o un agente di polizia giudiziaria, che ha avuto comunque notizia di un reato del quale doveva fare rapporto.

Le disposizioni precedenti non si applicano se si tratta di delitto punibile a querela della persona offesa.

abbia raccolto elementi di sospetta sussistenza di un omicidio colposo nell'attività di gestione del rischio clinico, si possa esimere dalla segnalazione del fatto alla autorità giudiziaria penale. Va da sé che il problema non riguarda le lesioni personali colpose, perché quelle qui di interesse (vale a dire quelle riconducibili all'attività dei professionisti sanitari) sono perseguibili a querela di parte e non ricadono quindi, mai, nella disciplina dell'articolo 361 del codice penale. L'obbligo di segnalazione potrebbe non riguardare più la morte verificatasi a causa di imperizia del professionista sanitario nelle condizioni indicate nell'art. 590-*sexies* del codice penale, soprattutto se l'indicazione testuale di non punibilità dovesse essere interpretata come esprime la non sussistenza del reato, in conformità a quanto discusso nel commento dell'art. 6 della legge 24/2017.

La focalizzazione delle competenze nel coordinamento della gestione del rischio clinico

Il comma 2 dell'art. 16 modifica e integra il comma 540,¹⁰ della legge 28 dicembre 2015, n. 208. Il testo che ne risulta è il seguente: "L'attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore".

Si tratta di disposizione che: a) riconosce alla medicina legale la competenza in materia di coordinamento delle attività di gestione del rischio sanitario, competenza che, inspiegabilmente, era stata negata nel testo originale del comma 540; b) esclude la equipollenza di altre specializzazioni mediche; 3) introduce il concetto che detto coordinamento possa essere affidato anche a personale non medico, a condizione che sia dipendente ed abbia adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore. Si riconosce così, con un

¹⁰ Legge 28 dicembre 2015, n. 208, Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016). Art. 1 - 540. L'attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti ovvero con comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

atto formale, la competenza anche di altri professionisti nel coordinamento della gestione del rischio clinico. È un cambiamento fondamentale perché armonizza l'impostazione sul profilo e le competenze del *risk manager* con le migliori esperienze maturate a livello nazionale ed internazionale: in primo luogo perché prevede che la funzione sia ricoperta da personale dipendente ed in secondo luogo perché apre le porte di una nuova professione a operatori di area biomedica, politecnica e psicosociale, che hanno dedicato e che dedicheranno la propria formazione *post lauream* e la propria carriera alla sicurezza delle cure, con un'autorevolezza da conquistarsi sul campo nei rapporti quotidiani con i colleghi, con le direzioni e con i pazienti, oltre che con i titoli accademici di base. Questa apertura permette inoltre di coinvolgere a pieno titolo le strutture socio-sanitarie, come previsto dalla legge, in quanto le persone assistite nelle strutture residenziali, diurne o a domicilio hanno sempre bisogni di salute rilevanti e con essi anche rischi significativi da prevenire, come le cadute, gli errori di terapia o le infezioni correlate all'assistenza.

Pertanto, tra i fondatori del *risk management* in sanità a livello internazionale ci sono molti ricercatori non medici, come ad esempio *James Reason*, psicologo esperto di *human factors*, che è l'autore più citato in tutti i documenti di indirizzo tecnico-scientifici, compresi quelli del Ministero della Salute. In molti Paesi europei sono gli infermieri, gli psicologi o i sociologi a coordinare la gestione del rischio clinico, in quanto si tratta di professionisti che sul management della qualità e sicurezza dell'assistenza hanno avuto una apposita formazione e sviluppato specifiche competenze. Anche in Italia, le attività di gestione del rischio clinico dovrebbero essere incardinate nell'ambito dei sistemi di gestione della sicurezza e qualità, così come avviene in tutte le organizzazioni ad elevata complessità. Tale funzione, potrebbe poi essere distinta in due ambiti: sulla prima linea, le attività cliniche di analisi ed anticipazione degli eventi avversi, da porre in capo ad operatori sanitari esperti sia nel proprio ambito specialistico che nell'analisi sistemica; sulla linea manageriale, le attività di monitoraggio e valutazione della sicurezza e dell'appropriatezza, aperte a professionisti di area psicosociale e politecnica, con la formazione continua da condurre ad en-

trambi i livelli per accompagnare lo sviluppo del sistema. Per entrambi i profili di *clinical risk manager* e *patient safety manager* è necessaria un'esperienza almeno triennale sulla materia, con specifica e adeguata formazione secondo i principi del curriculum dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la sicurezza delle cure¹¹. La sicurezza del paziente è infatti basata sulla scienza dell'ergonomia e fattore umano, che è transdisciplinare e richiede l'intervento di professionisti diversi per rispondere alla complessità delle sfide poste dai servizi sanitari, centrate sulle interazioni tra i fattori umani, tecnologici ed organizzativi in una prospettiva sistemica. Si tratta di un'area di conoscenze di tipo tecnico e metodologico, che richiede una formazione di base di livello universitario e che può essere sviluppata sia in corsi universitari *post-lauream* che nella formazione continua, in parte già disponibile ed in parte da integrare nell'attuale offerta formativa pubblica e privata accreditata.

Le aree di conoscenza previste dall'OMS sono ben 11, raggruppati in tre grandi capitoli.

Argomenti di base:

- principi di sicurezza dei pazienti;
- teoria dei sistemi ed effetti della complessità sui processi di cura;
- la comunicazione ed il lavoro in team;
- l'apprendimento dagli errori per la prevenzione dei rischi;
- il coinvolgimento attivo dei pazienti e dei familiari.

Metodi e tecniche per la sicurezza delle cure:

- le applicazioni human factors per la sicurezza;
- metodi e strumenti di gestione del rischio clinico;
- metodi e strumenti per il miglioramento di qualità e sicurezza.

Campagne per la prevenzione di rischi specifici con interventi *evidence based*:

- la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza;
- la sicurezza nelle procedure invasive;
- la prevenzione degli errori di terapia.

¹¹ World Health Organization. Multi-professional Patient Safety Curriculum Guide. Disponibile su <http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/tools-download/en/>

Questi sono i temi fondamentali per i professionisti impegnati nella sicurezza delle cure, da inserire primariamente nelle offerte formative delle università italiane, per le quali questi argomenti possono diventare un'opportunità per costruire percorsi di educazione, applicazione e ricerca appetibili sia in Italia che all'estero, visto che questa legge è un atto molto innovativo ed apprezzabile nel panorama internazionale.

LUCA BENCI

Giurista, esperto in diritto sanitario e biodiritto

La clausola di invarianza finanziaria

ARTICOLO 17

Clausola di salvaguardia

1. Le disposizioni della presente legge sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3.

ARTICOLO 18

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Commento

Sulla clausola di salvaguardia prevista dall'articolo 17 inerente all'applicabilità delle norme della legge 24/2017 alle Regioni a statuto speciale e alle Province autonome, riteniamo di non intervenire visto che il problema non riguarda specificamente la legge in questione.

La clausola di invariabilità finanziaria – prevista dall'articolo 18 – che il legislatore appone sempre più spesso con la pigra formuletta “senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica” è diventata, anche in sanità, spesso il preannuncio delle difficoltà di applicazione.

Altre norme di carattere sanitario o con ripercussioni sanitarie ci inducono, infatti, a simili conclusioni. Si pensi alla costituzione delle Case della salute pensato con la legge Balduzzi – D. Lgs 13 settembre 2012, n. 158 –, si pensi alla rimodulazione delle competenze tra professioni sanitarie e professione medica attuata con il comma 566 della legge di Stabilità 2015, si pensi all'applicazione della direttiva europea in tema di orario di lavoro con particolare rife-

rimento alle 11 ore di rispo giornaliero. Un altro esempio del fallimento di una disposizione normativa da attuarsi senza nuove risorse è data dalla digitalizzazione della documentazione sanitaria, introdotta con la c.d. “Agenda digitale”, laddove si prevedeva che la cartella informatica avrebbe potuto sostituire, anche nella conservazione negli archivi, la documentazione cartacea. Anche in questo caso la carenza di risorse ha determinato il fallimento della disposizione e oggi, prevalentemente, la conservazione avviene ancora, in larga parte, in forma cartacea.

Questi sono, solo a titolo di esempio, alcuni degli ultimi provvedimenti legislativi da applicarsi, appunto, “senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica”.

Quando si operano delle riforme il legislatore dovrebbe comunque prevedere adeguati finanziamenti per il funzionamento.

Con questa formula, nella legge 24/2017, ci sono tre riferimenti:

- a) la costituzione del centro regionale per la gestione del rischio clinico sanitario e la sicurezza del paziente;
- b) la costituzione presso l’Agenas dell’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità;
- c) l’attività di integrazione del Sistema nazionale delle linee guida e della pubblicazione sul sito web dell’Istituto superiore di sanità delle linee guida.

Questi punti sono integrati da altre disposizioni che costituiscono parte integrante del sistema voluto dal legislatore. Ci riferiamo alle norme che sono state anticipate dalla legge di Stabilità 2016 – legge 28 dicembre 2015, n. 208 – che costituiscono con la legge Gelli un corpus unico e che attribuiscono al centro di rischio clinico aziendale – non chiamato così dalla legge però – da costituirsi in ogni azienda, le attività legate alle funzioni di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario con, in particolare, l’attivazione dei percorsi di audit, le segnalazioni del quasi errore, la rilevazione dei rischi di inappropriately e la predisposizione delle attività di “sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario”.

L’attuazione dell’onere dei primi tre punti – quelli direttamente contenuti nella legge 24/2017 – sono a carico, rispettivamente, del-

le Regioni, dell'Agenas e del Ministero della salute. Mentre l'attuazione del livello aziendale è a carico di tutte le strutture pubbliche e private sanitarie e socio sanitarie.

Le risorse necessarie sono relative all'adeguatezza dei servizi che si vogliono costruire. È verosimile, allo stato attuale delle conoscenze e in attesa dei decreti applicativi, che i maggiori oneri del sistema siano a carico dell'Istituto superiore di sanità a cui spettano compiti estremamente delicati e gravosi. Le funzioni di varia natura – vedi anche capitolo 5 – e quella che appare di maggiore difficoltà è relativa alla pubblicazione sul sito internet dell'Istituto superiore di sanità delle linee guida che provengono dalle società scientifiche e “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”. Il compito appare impegnativo e necessitante di professionalità plurime, di alto livello e di numero adeguato. Quella che si profila è la pubblicazione di tutte le linee guida e del loro aggiornamento. Di fatto tutto lo scibile delle migliori evidenze scientifiche internazionali in un unico sito e con le dovute verifiche. Sottolineiamo di tutte le specialità cliniche e quindi supponiamo che sia necessaria la verifica di migliaia di documenti scientifici. È intuitivo che l'apparato debba essere potenziato, non certo “senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica” e non sembra pensabile che possa essere fatto con le risorse attualmente disponibili. La pubblicazione delle linee guida è un punto cruciale per l'applicazione della legge e del regime di *favor* che deriva verso gli esercenti le professioni sanitarie e per il loro “nuovo” modo di esercizio professionale.

Anche il mancato finanziamento delle attività di prevenzione del rischio a livello aziendale mina alla radice uno dei capisaldi della nuova legge. Se alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture deve concorrere “tutto il personale” è evidente che deve essere reso edotto dell'importanza degli strumenti e delle metodiche che compongono complessivamente il sistema del rischio clinico. Non finanziare le attività di formazione e non finanziare, soprattutto nelle piccole organizzazioni, i sistemi di gestione del rischio mette a repentaglio l'esistenza stessa del sistema.

TIZIANA FRITTELLI

Direttore Generale Policlinico Tor Vergata e vice Presidente Federsanità Anci

Responsabilità professionale e direzione strategica aziendale: problematiche, percorsi, indirizzi della nuova legge

Le tematiche afferenti la responsabilità professionale interessano trasversalmente il *core* della *governance* clinica e organizzativa: la prevenzione e gestione del rischio clinico, l'appropriatezza delle cure, il rapporto con l'utenza, la reputazione della struttura, la serenità dei professionisti, il rapporto tra struttura e professionisti, la scelta tra assicurazione e la autoritenzione del rischio, la gestione del contenzioso, l'impatto dei risarcimenti sul bilancio aziendale e, dunque, sul Fondo del SSN. Quindi, affrontare il problema della responsabilità professionale senza avere chiaro lo sfondo di riferimento, sarebbe un gravissimo errore. Negli ultimi 50 anni l'invecchiamento della popolazione italiana è stato uno dei più rapidi tra i paesi maggiormente sviluppati e si stima che nel 2050 la quota degli ultra65enni ammonterà al 35,9 % della popolazione totale¹, con una attesa di vita media pari a 82,5 anni; ciò ha comportato e comporterà un inevitabile incremento delle malattie cronico-degenerative, che richiedono una maggiore complessità di cura e di presa in carico, con conseguenti maggiori costi. Dal 2001 ad oggi si è registrato un progressivo incremento del finanziamento corrente, a carico dello Stato, per il Servizio Sanitario Nazionale²; tuttavia, a fronte di prospettive di incremento della spesa sanitaria indotto dall'invecchiamento della popolazione e dalla ricerca clinica e farmacologica, che immette sul mercato farmaci e dispositivi innovativi alto spenden-

¹ United Nations, World population ageing 1950-2050(www.un.org/esa/population)

² www.salute.gov.it

ti, in grado tuttavia di garantire una migliore qualità di vita, il finanziamento del Fondo sanitario, inferiore di circa il 30% di quello dei più ricchi tra i paesi UE, rischia di essere insufficiente a garantire le cure. Un incremento del Fondo ai livelli europei, peraltro, appare improbabile, in quanto, rispetto ai Paesi Ue, in Italia non cambia la percentuale di Pil ad esso destinata (in entrambi i casi tra il 6 e il 7%), ma l'entità del nostro Pil, molto inferiore a quello dei paesi in questione; inoltre, il nostro paese ha un problema endemico di evasione fiscale, sicché, come rileva il Rapporto Crea Sanità 2016³, solo il 60% degli italiani riesce a coprire con l'Irpef versata la propria quota capitaria sanitaria finanziata dallo Stato tramite la fiscalità generale e il 50% del gettito Irpef è pagato da appena il 10% della popolazione⁴. Infine, gran parte della spesa sanitaria privata italiana è *out-of-pocket*, ovvero sostenuta direttamente dai cittadini; in questo quadro, l'industria assicurativa è consapevole di dover effettuare investimenti significativi in innovazione dell'offerta⁵. Altro dato di rilievo è che, nonostante sia progressivamente cresciuta sia l'aspettativa di vita, in gran parte grazie alle performance del SSN, sia l'impegno economico per sostenere le prestazioni finanziate dal Fondo del SSN, che continua ad essere universalistico, si evidenzia sempre più una frattura sociale tra operatore sanitario e paziente, che si può facilmente dedurre dalla numerosità delle richieste risarcitorie (dal 1994 triplicato il numero dei sinistri, piuttosto stabili negli ultimi tre anni, ma con incremento del costo medio per sinistro)⁶, e dai sempre più frequenti atti di aggressione nei confronti degli operatori sanitari da parte degli utenti del SSN, soprattutto presso i Ps⁷.

In questo complesso panorama, alla riforma sulla responsabilità professionale va dato il grandissimo merito di aver tentato di con-

³ Rapporto Crea Sanità 2016 (www.creasanita.it)

⁴ Intervista a F.Spandonaro in Quotidiano Sanità 19 dicembre 2016

⁵ Relazione del Presidente Ania 5 luglio 2016

⁶ Marsh Report Medmal 7ª edizione; Studio Amtrust in Sole24ore Sanità 18 ottobre 2016

⁷ Cocconcetti M, *Quei pazienti mai soddisfatti e sempre pronti alla denuncia*, in Quotidiano Sanità, 15 febbraio 2017.

ciliare le difficoltà di una medicina sempre più difensiva con la tutela dell'utente, nell'ottica necessaria di recuperare tale frattura sociale. Molto dipenderà da come le norme verranno applicate dalle direzioni strategiche degli Enti sanitari, pubblici e privati. Di seguito, a mio avviso, le sfide gestionali più importanti richieste, in sede applicativa, dalla legge 24/2017 sulla responsabilità professionale.

Obblighi di trasparenza e comunicazione

Sono poste a carico della struttura una serie di disposizioni concernenti la trasparenza dei dati, alcune a tutela del singolo paziente (articolo 4), quale il termine entro il quale ottenere la documentazione sanitaria, che costringerà le direzioni sanitarie a vigilare sulla tempestiva chiusura delle cartelle cliniche e sulla completezza della loro documentazione⁸. Molto va fatto su questo versante a cura delle direzioni sanitarie, in termini di formazione specifica ai medici, soprattutto in quelle realtà nelle quali non esiste la cartella clinica informatizzata, strumento di rilievo nella gestione del rischio clinico.⁹ In altri casi, la trasparenza è orientata alla conoscenza della struttura e può contribuire ad innescare un circolo virtuoso e uno stimolo per i professionisti, purché le direzioni siano in grado di utilizzare le informazioni ai fini di monitoraggio, formazione ed occasione di miglioramento. In questo senso, la legge di stabilità 2016, aveva già anticipato la trasparenza sugli *outcome* clinici della struttura, vero segnale di civiltà sanitaria, disposta con il Comma 522 dell'articolo 1 L. 208 del 2015: "Gli enti del Servizio sanitario nazionale... attivano, altresì, un sistema di monitoraggio delle attività

⁸ Da ultimo, Cass n. 22639 dell'08.11.2016, che ha ricordato che una cartella clinica incompleta fa scattare la prova presuntiva del nesso causale a sfavore del medico, qualora la condotta dello stesso sia astrattamente idonea a cagionare quanto lamentato. Ciò in quanto, per il principio di "prossimità alla prova" (ossia l'effettiva possibilità, per l'una o l'altra parte, di offrirla), una cartella clinica lacunosa non può gravare su chi ha diritto alla prestazione sanitaria, costituendo obbligo del sanitario tenerla in modo adeguato.

⁹ Sviluppo di un modello di Cartella Paziente Integrata (CPI) A cura di Ministero della Salute, 9 febbraio 2012, in www.salute.gov.it

assistenziali e della loro qualità, in raccordo con il sistema di monitoraggio regionale... e in coerenza con il Programma Nazionale valutazione Esiti, pubblicando entro il 30 giugno di ogni anno i relativi esiti.” Il Programma Nazionale Esiti¹⁰ è uno strumento di valutazione a supporto di programmi di *audit* clinico e organizzativo, in grado di misurare, tra l’altro, alcuni obiettivi di performance posti dal Patto della Salute 2014-2016¹¹ e dal DM 70 del 2015 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”. Il mancato rispetto delle disposizioni di cui al comma 522 costituisce illecito disciplinare ed è causa di responsabilità amministrativa del direttore generale e del responsabile per la trasparenza e la prevenzione della corruzione. Nella stessa direzione va il comma 3 dell’art 4 della legge 24/2017 che dispone che: “Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell’ultimo quinquennio, verificati nell’ambito dell’esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*)”. Così pure il comma 4 dell’articolo 10, in base al quale le strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, “rendono nota, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, la denominazione dell’impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso terzi e verso i prestatoti d’opera, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa”. Inoltre, il comma 7 dell’articolo 10 stabilisce che un decreto del Ministero dello Sviluppo economico, da emanare di concerto con il Ministero della salute e sentito l’IVASS, entro 120 giorni dall’entrata in vigore della legge 24/2017, deve individuare i dati delle polizze e delle “analoghe misure”, nonché le modalità e i termini per la comunicazione di tali dati da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e

¹⁰ PNE ed 2016 (www.salute.gov.it)

¹¹ www.salute.gov.it

degli esercenti le professioni sanitarie all'Osservatorio, stabilendo, altresì, modalità e termini per l'accesso a tali dati. Appare, invece, fortemente inopportuna l'aggiunta, realizzata dal comma 5 dell'articolo 2 della legge 24/2017, della lett d-Bis) al comma 539 dell'articolo 1 della L. 208 del 2015, con la quale si introduce la "pre-disposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi¹² verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso, e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria". Infatti, trattasi di eventi avversi, parte dei quali, in un arco di tempo così limitato, sono presumibilmente in fase di accertamento, e, quindi, se pubblicati, con una istruttoria sommaria, potrebbero pregiudicare il diritto di difesa della azienda, ovvero rallentare i processi di gestione del rischio nella delicata fase istruttoria. Occorrerà, pertanto, una particolare cautela nella presentazione dei dati da pubblicare. D'altronde, l'esigenza della garanzia di una idonea e completa trasparenza in ordine a tali profili appare già comunque efficacemente presidiata dalla parte della legge 24/2017 che prevede la istituzione, in ogni Regione, del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, competente per la raccolta dei dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso, per la relativa trasmissione all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, Osservatorio istituito presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS). L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi, nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e individua idonee misure anche mediante la pre-disposizione, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, di linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il

¹² Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi "danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, Risk management - Ministero della Salute www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf

monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie. Il comma 3 dell'articolo 3 prevede, altresì, che il Ministro della salute trasmetta annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio. L'Osservatorio, peraltro, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali l'11 dicembre 2009. È evidente, pertanto, che tale complesso e innovativo impianto già garantisce un trasparente e strutturato monitoraggio dei rischi, sia a livello regionale che a livello nazionale, caratterizzato, altresì, dalla partecipazione di qualificati organismi tecnici. La previsione di un ulteriore adempimento, quale quello della redazione e pubblicazione della menzionata relazione annuale sugli eventi avversi della struttura, sembra costituire, pertanto, per certi aspetti, una duplicazione e un appesantimento del suddetto impianto procedurale, oltre, come detto, a "complicare" la gestione degli eventi avversi, in quanto strumento che espone sommarie "spiegazioni" ad una utenza che, da un lato, non sempre possiede strumenti tecnici di decodifica e che, dall'altro, ha, comunque, agli effetti della piena trasparenza, la possibilità di conoscere e leggere l'andamento globale della gestione del rischio clinico all'interno della struttura sia tramite i dati aggregati del Programma Nazionale Esiti sia mediante la pubblicazione dei risarcimenti erogati negli ultimi 5 anni, entrambi, come già detto, pubblicati on line.

Molto preoccupanti sono le disposizioni dell'articolo 13 circa l'*obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità*, che stabilisce il termine di dieci giorni dalla ricezione dell'atto introduttivo del giudizio promosso nei suoi confronti dal danneggiato. Stesso termine vale per comunicare l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prenderne parte. Gli obblighi di comunicazione in questione sono a carico delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche o private, e delle imprese assicuratrici. L'omissione o la tardività o l'incompletezza di tali comunicazioni precludono l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrati-

va. È da rilevare che il termine di 10 giorni, a fronte di così gravi conseguenze per l'Ente, come pure per le imprese assicuratrici, con connessa potenziale responsabilità erariale degli amministratori pubblici in caso di omessa comunicazione dell'avvio di un giudizio o di trattative stragiudiziali che esitino in risarcimento, senza poter attivare la rivalsa o l'azione di responsabilità amministrativa per decorrenza del termine, è davvero inadeguato. Spesso il giudizio è promosso avverso l'Ente, senza alcuna indicazione degli esercenti la professione sanitaria presunti danneggianti; in tali casi, si presenta frequentemente l'eventualità della necessità di approfondimenti istruttori per l'individuazione di tutti i professionisti coinvolti.

Strutture di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio clinico

La legge di stabilità 2016 (comma 539 dell'articolo 1 L. 208 del 2015), anticipando, tramite stralcio, la legge 24/2017 sulla responsabilità professionale, originario contenitore della previsione *de qua*, ha disposto l'obbligatorietà di costituzione delle strutture di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio clinico per l'esercizio dei seguenti compiti:

- a) attivazione dei percorsi di *audit* o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari;
- b) rilevazione del rischio di inappropriately nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;
- c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
- d) assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative.

Il comma 539 pone quattro importanti aree di intervento alle direzioni sotto il profilo gestionale, di seguito molto sinteticamente rappresentate.

a) *Organizzazione di uno strutturato sistema di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio clinico*

La legge 24/2017, all'articolo 18, stabilisce che "le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica". Ovviamente tale indicazione vale solo per gli enti pubblici. Niente di più inesatto. In realtà, gli Enti pubblici e privati dovranno investire in ognuna delle categorie di risorse menzionate, affinché la gestione del rischio clinico non sia un puro adempimento formale e, viceversa, si tratti in cultura aziendale, atta a scardinare meccanismi di mancato apprendimento dall'errore, endemici in molte realtà sanitarie. In primis, sarà necessario costituire un'unità dedicata a supporto del *risk manager*, che verifichi la strutturazione di percorsi clinici, con relative *check list*, effettui gli *audit*, nel caso di eventi avversi, eventi sentinella¹³ e di segnalazioni del quasi-errore, provveda al coinvolgimento dei clinici e degli operatori sanitari, nelle cui mani è la vera gestione del rischio¹⁴, nonché a favorire le buone pratiche sanitarie, compresa la corretta e tempestiva compilazione delle cartelle cliniche, la formazione del personale (sia diffusa, per tutto il personale, che specifica, per coloro che possano costituire un supporto maggiormente qualificato per l'unità di rischio clinico), la comunicazione degli operatori sanitari con il paziente e con i parenti, la informatizzazione dei percorsi per un migliore monitoraggio dei percorsi e dei rischi, a partire dalla cartella clinica informatizzata. Fino all'approvazione del comma 539, l'obbligatorietà di costituzione delle strutture di monitoraggio, prevenzione e gestione del ri-

¹³ Nel contesto del Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella il Ministero definisce evento sentinella un "evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Protocollo monitoraggio eventi sentinella - Ministero della Salute www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1783_allegato.pdf

¹⁴ Bellandi T, Albolino S, Tartaglia R. and Bagnara S, *Human Factors and Ergonomics in Patient Safety Management*. In *Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety*, second edition. Boca Raton, Florida (U.S.), CRC Press Taylor & Francis Group, 2012.

schio clinico non esisteva¹⁵. E, soprattutto, il sistema di gestione del rischio clinico era affidata all'eventuale *commitment* di direttori generali e di Regioni illuminate. Come già detto a proposito degli obblighi di trasparenza e comunicazione, la legge 24/2017 sulla responsabilità professionale prevede un sistema di monitoraggio e indirizzo circa la prevenzione e la gestione del rischio, anche attraverso la diffusione di buone pratiche per la sicurezza delle cure, a livello nazionale (Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità) e regionale (Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente). Quindi, la prevenzione e gestione del rischio diventa "sistema" organico e capillare, anche se continua a necessitare di una forte, determinata e motivata applicazione da parte delle Direzioni strategiche, soprattutto per quanto attiene ai rischi indotti da una scorretta o carente organizzazione sanitaria. A tale proposito, il comma 5 dell'articolo 9 della legge 24/2017 stabilisce che, in caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica e dell'esercente la professione sanitaria, nell'ambito dell'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente della professione sanitaria, esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei Conti, ai fini della quantificazione del danno (ovvero in sede di potere riduttivo del giudice contabile), si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura in cui l'esercente ha operato.

¹⁵ IL D.L. 13-9-2012 n. 158, convertito in l. L. 8 novembre 2012, n. 189 "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", aveva introdotto l'art. 3-bis Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari "1. Al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le Regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico." Come si vede la formulazione è molto più blanda e non assistita dal sistema di monitoraggio, indirizzo e controllo previsto, a livello nazionale e regionale, dalla nuova legge sulla responsabilità professionale.

b) Rilevazione del rischio di inappropriately nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva.

L'area di riferimento non è solo quella della appropriatezza prescrittiva ambulatoriale, le cui regole sono state riscritte di recente dal DPCM sui nuovi Lea, ma anche quella dell'appropriatezza prescrittiva interna ai percorsi di cura ospedalieri, sia di natura diagnostica che terapeutica¹⁶. L'*over-treatment* non ha solo conseguenze negative di tipo economico, sussistendo un provato nesso esistente tra l'inadeguatezza della richiesta e la riduzione della qualità della esecuzione e della cura, nonché della interpretazione dell'indagine. L'analisi delle inappropriately prescrittive, in ambito diagnostico, non può prescindere dall'attivazione di processi trasversali di confronto tra clinici, biologi, patologi, radiologi, assistiti da specifici protocolli, obiettivi, monitoraggi che diano evidenza delle azioni correttive da mettere in campo. Un modello di successo può essere rappresentato dal presidio delle aree critiche da parte di gruppi multidisciplinari, dove il team leader, appartenente all'area diagnostica, si interfaccia, in stretta connessione con il *risk manager*, con i clinici, al fine di condividere una strategia fondata sull'appropriatezza¹⁷. L'impostazione di idonei percorsi diagnostici, volti ad eliminare i cosiddetti "esami inutili", porta immediati benefici al Paziente in relazione all'accorciamento dei tempi di diagnosi e, quindi, di ospedalizzazione, riducendo, in tal modo, anche il rischio di infezioni ospedaliere¹⁸. In tale ambito un grande beneficio potrebbe essere raggiunto

¹⁶ Già negli anni '90 Sandro Spinsanti scriveva: "La buona medicina ci appare il frutto di una contrattazione molteplice che deve tener conto di 3 diversi parametri: l'indicazione clinica (il bene del Paziente), le preferenze ed i valori soggettivi del Paziente, l'appropriatezza sociale degli interventi sanitari, in una prospettiva di uso ottimale di risorse limitate, solidarietà con i più fragili ed equità" Spinsanti S. La qualità nei servizi sociali e sanitari: tra management ed etica da: Ovreteit J, *La qualità nel servizio sanitario*, Edises, Napoli, 1996

¹⁷ Diffidenti E, *Appropriatezza in laboratorio*, in Sole24ore Sanità 7-13 febbraio 2017

¹⁸ Frittelli T, *L'ineludibile collegamento tra rischio clinico e appropriatezza prescrittiva. Il caso degli "esami inutili" al Policlinico Tor Vergata* in Quotidiano sanità del 22 novembre 2015; Squillaci E et al., Radiol. Med. 2017, Inappropriateness of diagnostic imaging examinations in the inpatient setting: a case study research.

dall'applicazione dell'art. 5 della legge 24/2017 sulla responsabilità professionale "Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida".

L'introduzione delle associazioni tecnico-scientifiche, congiuntamente alle istituzioni pubbliche e private, come pure del meccanismo di coordinamento e verifica circa la metodologia di predisposizione delle linee guida (SNLG/ISS), è frutto di un emendamento approvato in sede referente al Senato, per affiancare le società scientifiche nella predisposizione delle linee guida sulle buone pratiche assistenziali e raccomandazioni, da aggiornare con cadenza biennale (altro emendamento Senato). È stata così accolta l'istanza, espressa da più parti, di non affidare alle sole società scientifiche la predisposizione delle suddette linee guida. I requisiti degli enti e delle associazioni legittimate ad emanarle saranno definite da un decreto ministeriale. Le linee guida e gli aggiornamenti saranno integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato, per quanto concerne compiti e funzioni, con decreto del Ministro della salute, da emanarsi, previa intesa in sede di Conferenza permanente Stato/Regioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge. L'Istituto Superiore di Sanità pubblicherà sul proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità del rigore metodologico adottato a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni. È chiaro che si è voluto opportunamente creare un impianto trasparente e il più possibile rigoroso, connotato tuttavia, in prospettiva, da una certa complessità applicativa, anche perché la genericità dell'indicazione dell'articolo circa l'individuazione di tali enti ed associazioni rimanda la declinazione dei relativi requisiti di riconoscimento al successivo decreto ministeriale da emanarsi entro 90 giorni, per un periodo temporale, cioè, che, oggettivamente, appare francamente insufficiente a dirimere le discussioni che si scateneranno su un tema così delicato.

Rispetto all'appropriatezza terapeutica, l'unica strada per perseguirla è quella dell'*Health Technology Assessment* di farmaci e dispositivi innovativi, le cui unità aziendali furono cassate dalla legge di stabilità 2016 (L 208 del 2015), il cui comma 4 dell'articolo 31 pre-

vede di non istituire le unità di valutazione a livello aziendale e di sopprimere quelle già esistenti, istituendo al contempo una Cabina di regia nazionale che, comunque, deve avere terminali locali per essere efficace. Tuttavia, la vera carenza in tale ambito è rappresentata dalla mancanza di professionalità esperte in grado di orientare le politiche aziendali e di costituire un punto di equilibrio tra istanze dei clinici, pressioni delle case di produzione e corretta apertura al mercato dell'innovazione. L'unica strada appare quella di aggregazione tra Regioni ed Aziende che hanno professionalità esperte nei vari ambiti di competenza.

c) Assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso.

La presenza del *risk manager* è essenziale all'interno dei Comitati valutazione sinistri, di prassi organismi di natura collegiale e multidisciplinare, di carattere consultivo, che esprimono pareri, generalmente non vincolanti, sulle richieste risarcitorie formulate nei confronti dell'Ente.

Il CVS, di prassi, svolge le seguenti attività:

- a. valuta i sinistri allo scopo di individuarne il nesso causale con gli eventi che li hanno prodotti;
- b. individua una strategia condivisa di gestione del sinistro;
- c. nel caso di assicurazione del rischio da parte dell'Ente, valuta l'impatto economico del rischio, anche al fine di collocare il sinistro "sopra" o "sotto" il limite della *Self Insurance Retention (S.I.R.)*, secondo quanto previsto dal contratto di polizza;
- d. valuta le tipologie e l'entità degli eventuali danni arrecati a terzi con il coinvolgimento delle varie professionalità aziendali necessarie per una analisi dei sinistri, anche in una ottica preventiva finalizzata a scongiurare che si ripetano;
- e. formula la propria proposta motivata di definizione del sinistro sottoponendola alla Direzione Generale;
- f. contribuisce a individuare le aree di criticità che, dal punto di vista organizzativo e tecnico-professionale, sono suscettibili di dar vita a contenzioso e suggerisce le opportune azioni correttive, in connessione con il risk manager e con il medico legale.

Il CVS, generalmente, è composto da:

- a. un Dirigente Affari Generali ;
- b. un Avvocato esperto di responsabilità professionale;
- c. il Medico Legale aziendale;
- d. il *Risk Manager*;
- e. un membro della Direzione sanitaria, che è preferibile sia destinato in via stabile a queste tematiche, per dare continuità agli interventi che si rendano necessari;
- f. consulenti di volta in volta necessari alla definizione della controversia, in grado di effettuare gli approfondimenti tecnici richiesti dal caso di specie, che operino in stretta correlazione con il medico legale.

Partecipano al CVS:

- a un rappresentante dell'assicurazione, in caso di copertura assicurativa del rischio;
- b il broker, se presente;
- c eventualmente il *loss adjuster* per la gestione e liquidazione sinistri entro la soglia di franchigia ovvero nel caso di assenza di copertura assicurativa, a meno che l'Ente non sia in grado di gestire i sinistri autonomamente, con professionalità proprie (il che è molto raro).

I comitati valutazione sinistri costituiscono un terminale essenziale nella valutazione dei sinistri e nelle politiche di gestione degli stessi circa l'*an*, il *quomodo*, il quando delle scelte (transare o resistere? qual è l'importo corretto in caso di SIR?), ma anche la leva dalla quale partire per riportare l'attenzione sull'evento avverso, una sorta di mappa degli errori sui quali innestare le azioni correttive, in caso di rischi organizzativi (di qui l'importanza della presenza al comitato di un componente della direzione sanitaria competente e proattivo), ovvero nelle ipotesi di rischi per responsabilità professionale, per i quali è necessario uno stretto collegamento tra *risk manager* e medicina legale, chiamata sempre più ad assicurare un ruolo preventivo e interdittivo degli errori già verificatisi, proprio a partire dall'analisi degli stessi con i clinici dell'area di competenza. I comitati valutazione sinistri, proprio perché chiamati all'analisi dell'evento avverso, che ha esitato in una richiesta risarci-

toria, devono essere al centro di un movimento circolare, al quale arriva l'errore e dal quale partono le proposte di azioni correttive da discutere con i clinici. La legge 24/2017, prevede, peraltro, che il legame tra struttura che gestisce il sinistro e clinici sia strettamente connesso, anche relativamente agli obblighi di comunicazione di cui all'articolo 13.

d) Assistenza tecnica nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative.

La legge 24/2017 si è ispirata al modello dell'altro grande rischio sociale assicurato: la r.c. auto. Assicurazione obbligatoria per tutti, indistintamente, sia strutture sanitarie, che medici (art. 10); azione diretta del paziente danneggiato verso la compagnia assicuratrice del sanitario e dell'Ente (art 12); fondo di garanzia Consap per danni eccedenti i massimali assicurati, oppure coperti da compagnie insolventi (art.14)¹⁹. La differenza principale, non trascurabile, con il sistema della r.c. auto è che la *medical malpractice* non ha un mercato adeguato dell'offerta, in quanto è disertata dalle compagnie *majors*. E ciò vale sia per le compagnie nazionali, sia per le straniere. Ciò rende difficoltoso per questo ramo assicurativo assorbire la domanda di copertura. Con l'effetto che parte del rischio sanitario oggi non è coperto da assicurazione, oppure i contratti assicurativi prevedono franchigie elevate applicate nelle polizze. Infatti, la legge sulla responsabilità professionale, a fronte dell'obbligo delle strutture di assicurarsi, non prevede l'obbligo di contrarre a carico delle compagnie assicuratrici e, anzi, assimila alla copertura assicurativa "altre analoghe misure", che altro non sono se non l'autoritenzione del rischio. Pertanto, nelle Regioni nelle quali non sia stato previsto per legge o per provvedimenti regionali l'esenzione dalla copertura assicurativa

¹⁹ Peraltro, essendo il Fondo di garanzia 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, è da ritenere che il relativo onere sarà traslato sui premi assicurativi.

a favore dell'autoritenzione²⁰, le direzioni dovranno scegliere sulla base di adeguata istruttoria²¹, tra le due opzioni.

Pertanto, la possibilità di trasferire il rischio sulle compagnie assicurative va vagliato sulla base dei risarcimenti erogati o prevedibili in un arco di tempo sufficiente a stabilire un trend di sinistrosità dell'azienda e sulle condizioni del mercato assicurativo, sino ad oggi limitato dalla partecipazione di poche imprese del settore.

Nell'intento di riaprire il mercato assicurativo, il comma 4 dell'art 7 ha ribadito, nella nuova legge, il raccordo alle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 (danno biologico di lieve e di non lieve entità, tratte dal codice delle assicurazioni private)²² integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138²³ e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste.

Certamente, se il danno morale *latu senso* inteso si ritiene assorbito dal danno biologico, ne deriva che la liquidazione debba aver luogo nell'ambito del relativo sistema tabellare, con conseguente riduzione e prevedibilità dell'entità del danno risarcibile. Infatti, la proposta di riforma del ddl Concorrenza²⁴ prevede che il sistema di valutazione previsto dal codice di assicurazione privato assuma una portata onnicomprensiva nei confronti di tutte le ripercussioni non patrimoniali correlate alla lesione alla salute, predefinendo a livello normativo un ambito delimitato per i risar-

²⁰ Agenas, Monitoraggio Sinistri 2014, Rapporto annuale, ottobre 2015 in www.agenas.it

²¹ Landini S e AA.VV (a cura di) Autoassicurazione e gestione del rischio, gennaio 2015 in www.cesifin.it

²² Già presente nel dl 158 del 2012, articolo 3 comma 3.

²³ Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro della giustizia, si provvede alla predisposizione di una specifica tabella unica su tutto il territorio della Repubblica: a) delle menomazioni alla integrità psicofisica comprese tra dieci e cento punti; b) del valore pecuniario da attribuire ad ogni singolo punto di invalidità comprensiva dei coefficienti di variazione corrispondenti all'età del soggetto leso.

²⁴ Ddl n 2085 www.senato.it

cimenti nei sistemi obbligatoriamente assicurati (RC auto e, dall'approvazione della legge 24/2017, il sistema della responsabilità sanitaria)²⁵.

Proprio per rispondere ad esigenze di equità sociale e caricare sul Fondo dedicato alle cure solo la quota di risarcimento che non pregiudichi la cura per tutti, bisogna trattare diversa-

²⁵ Corte Costituzionale sent. n. 235 del 2014 in www.cortecostituzionale.it In tal senso la Corte Costituzionale, chiamata a valutare la legittimità costituzionale dell'art. 139 del d.lgs 209 del 2005, relativamente alla riconducibilità al danno biologico, da liquidare secondo una specifica tabella predefinita (al momento normativamente inesistente, di prassi quella del tribunale di Milano), dell'intera area del danno non patrimoniale per sinistri conseguenti alla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti.

Nella prospettazione dei giudici remittenti alla Consulta era stato eccepito che *“il meccanismo tabellare di risarcimento del danno biologico (permanente o temporaneo) di lesioni di lieve entità derivanti da sinistro stradale, introdotto dall'art. 139 del d.lgs n. 209 del 2005, darebbe luogo ad un sistema indennitario che limiterebbe la piena riparazione del danno, ancorandolo a livelli pecuniari riconosciuti, per via normativa, equi ex ante, ma che, sia per la rigidità dell'aumento percentuale dell'importo nella misura massima del quinto (20%), sia per la (ritenuta) impossibilità di liquidare l'eventuale, non contemplato, danno morale, non consentirebbe una adeguata personalizzazione”*.

La Corte costituzionale ha respinto le censure di legittimità, sulla base di due assunti: in primis, posto che, se è pur vero che l'art. 139 cod. ass. fa testualmente riferimento al “danno biologico” e non anche al “danno morale”, con la sentenza n. 26972 del 2008, le Sezioni Unite della Corte di Cassazione hanno ben chiarito come il cosiddetto “danno morale” - e cioè la sofferenza personale suscettibile di costituire ulteriore posta risarcibile del danno non patrimoniale, nell'ipotesi in cui l'illecito configuri reato - «rientra nell'area del danno biologico, del quale ogni sofferenza, fisica o psichica, per sua natura intrinseca costituisce componente».

In secondo luogo, la Consulta ha asserito che il controllo di costituzionalità del meccanismo tabellare di risarcimento del danno biologico introdotto dal censurato art. 139 cod. ass. - per il profilo del prospettato vulnus al diritto all'integralità del risarcimento del danno alla persona - va condotto non già assumendo quel diritto come valore assoluto e intangibile, bensì verificando la ragionevolezza del suo bilanciamento con altri valori, in un sistema, come quello vigente, di responsabilità civile per la circolazione dei veicoli obbligatoriamente assicurata, nel quale l'interesse risarcitorio particolare del danneggiato deve comunque misurarsi, perseguendo anche fini solidaristici, con quello, generale e sociale, degli assicurati ad avere un livello accettabile e sostenibile dei premi assicurativi.

Ed è proprio quest'ultima lungimirante argomentazione di sistema che deve considerarsi rilevante, a maggior ragione, nel campo della responsabilità da med-mal, considerando che sia i premi assicurativi, sia le franchigie, sia il fondo rischi in caso di autorizzazione del rischio sono a carico del Fondo Sanitario Nazionale, ovvero del Fondo destinato alle cure. In questo ambito, infatti, la strada migliore appare proprio quella di un sistema che, attraverso la “convenzione” delle tabelle, si avvicini ad una linea indennitaria, al fine di effettuare un contemperamento tra l'interesse dei danneggiati all'integrale risarcimento del danno, che comunque già comprenderebbe nelle tabelle i danni patrimoniali e non patrimoniali, e quello generale e di sistema di preservare il Fondo del Servizio sanitario Nazionale per le finalità specifiche di cura per il quale è stato costituito.

mente il danno alla persona procurato ad una vittima di reato ordinario e quello derivante da un'attività obbligatoriamente assicurata, che necessita di un forte temperamento di interessi di tipo collettivo.

L'Italia, di fatto, è il paese nel quale si paga il più alto risarcimento del danno alla persona. Non possiamo permetterci che sul Fondo SSN, istituzionalmente destinato alle cure di un Paese sempre più anziano e sempre più bisognoso di cure, si paghino i risarcimenti per danni non patrimoniali più alti d'Europa, a carico di medici e strutture che producono sanità tra i livelli più alti al mondo.

Ancora una volta l'equità di sistema non si può cercare in una risposta uguale a situazioni diverse, ma risposte diversificate per tipologie di responsabilità. In altre parole, la responsabilità sanitaria va inquadrata in un sistema più di tipo indennitario (attraverso la "convenzione" delle tabelle, riassuntive sia dei danni patrimoniali che di tutti quelli non patrimoniali) che risarcitorio per varie ragioni:

- 1) in quanto trattasi di un sistema obbligatoriamente assicurato, in gran parte a carico dei bilanci destinati alle cure;
- 2) in quanto i danni si consumano in un sistema universalistico di cure, certamente teso a produrre utilità sociale piuttosto che danni sociali;
- 3) in quanto spesso la cura è stata trattata dalla giurisprudenza come una obbligazione di risultato (la guarigione) piuttosto che di mezzi (l'offerta di cure appropriate);
- 4) perché un ambito sociale ed economico così importante deve essere trattato in maniera equa dal legislatore, piuttosto che in maniera isolata dai giudici, non tenendosi in giusto conto né il fatto che i risarcimenti/premi siano a carico dei bilanci destinati alle cure, né che vengano prodotti in un complesso processo di cura alla persona: la strutturata "mediazione" dei molteplici interessi che, comunque, afferiscono alla med-mal (interesse alla tutela della salute sia nella dimensione individuale che in quella collettiva) deve trovare la giusta ed adeguata sede nella decisione del legislatore.

Una volta completato l'iter del ddl concorrenza, questo rinvio con-

sentirà infatti di avere certezza e determinazione circa l'entità del danno biologico risarcibile, costituendo anche un importante perimetro di riferimento per la definizione dei premi assicurativi. In questa ottica, nella prospettiva di limitare l'entità dei premi assicurativi e rendere effettivamente agibile l'obbligatorietà di assicurazione da parte delle strutture, sarebbe stata auspicabile l'approvazione di un emendamento che prevedesse:

- 1) un termine di prescrizione quinquennale anche per il diritto al risarcimento del danno derivante dall'inadempimento contrattuale della struttura sanitaria (come avviene per la responsabilità extracontrattuale dell'esercente la professione sanitaria);
- 2) un termine decadenziale di un anno per l'esercizio dell'azione volta a far valere la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria, decorrente dal giorno in cui il danneggiato è venuto conoscenza del pregiudizio subito.

Tuttavia, su questo punto la XII Commissione del Senato si è limitata a formulare al Governo l'invito a valutare l'opportunità di apportare siffatte modificazioni al codice civile.

Nell'ipotesi di opzione delle direzioni aziendali per la copertura assicurativa, bisognerà stabilire l'entità del premio da porre a base d'asta, nonché le condizioni richieste. Sono sempre più frequenti i bandi che prevedono miglioramenti economici del premio, man mano che si certifichi l'esistenza di uno strutturato sistema monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio clinico all'interno dell'ente.

In tale ambito, appare fondamentale il rispetto del termine di centoventi giorni dall'entrata in vigore della legge, posto dall'articolo 10, per l'emanazione del decreto interministeriale (Ministro dello Sviluppo Economico di concerto con il Ministro della salute e dell'economia e finanze), che deve stabilire i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, nonché le regole per il trasferimento del rischio, nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati.

Ancora più complessa, in termini di responsabilità delle direzio-

ni, la costituzione del fondo rischi nel caso di auto ritenzione del rischio. Infatti, l'articolo 10 stabilisce che il suddetto decreto interministeriale deve disciplinare la previsione in bilancio, da parte delle strutture, di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati. Senza tali fondi, non sussisterebbe alcuna garanzia per la solvibilità dei risarcimenti, sia nelle ipotesi di autoritenzione del rischio che per le quote di franchigia che esulano dai premi assicurativi. Inoltre, la mancanza o scorretta costruzione di tali fondi si riverbererebbe negativamente sui bilanci delle strutture, che registrerebbero per cassa, anziché per competenza, i risarcimenti da erogare, senza alcuna programmazione dei costi da appostare in bilancio. Tuttavia, sarà necessario coinvolgere professionalità statistico attuariali delle quali attualmente le aziende sono sprovviste. La cosa più logica sarà costituire una cabina tecnica di regia presso le Regioni, con le professionalità necessarie, che aiutino le direzioni a fare le scelte migliori.

La garanzia più importante per la effettiva risarcibilità dell'utente danneggiato proviene dall'articolo 10 comma 6, che stabilisce che a tali fondi si applicano le disposizioni dell'articolo 1 commi 5 e 5 bis del dl 1993 n. 9, che stabiliscono l'impignorabilità degli stessi. La mancanza di tale disposizione era un grave *vulnus* alla certezza dei risarcimenti²⁶.

Sul piano della responsabilità sanitaria le grosse sfide rimangono quelle della efficace gestione del rischio, che permei tutti i processi sanitari e, ancor più, quella del recupero della frattura tra medico e paziente, attraverso un percorso etico di nuova alfabetizzazione e di reale comunicazione, senza il quale neppure gli sforzi che hanno portato ad approvare una nuova legge approderanno ad alcunché. Molto dipenderà dalla concreta attuazione di quanto ivi stabilito, agganciata da un lato alla tempestività ed efficacia dei decreti ministeriali ed interministeriali, dall'altro alla conclusione dell'iter del ddl concorrenza.

²⁶ Tita A, *Autoassicurazione delle aziende sanitarie. Una soluzione che solleva perplessità* in *Quotidiano sanità* 6 luglio 2016.

TONINO ACETI

Coordinatore nazionale del Tribunale per i diritti del malato-Cittadinanzattiva (TDM)

Dal risarcimento all'indennizzo. Come cambia un diritto!

È stata approvata la legge 24/2017 sulla sicurezza delle cure e sulla responsabilità professionale. Dopo alcuni miglioramenti apportati al testo grazie anche all'impegno profuso dalla nostra Organizzazione, rimangono ancora importanti ombre e comunque la sfida che attende tutti è quella di un'applicazione della Legge che non sia a due velocità: cioè più veloce su tutta la partita dei profili di responsabilità professionale civile e penale, molto più lenta per quanto riguarda la parte della sicurezza delle cure. La prevenzione e la gestione del rischio clinico rappresentano le questioni che maggiormente stanno a cuore ai cittadini e che qualificano l'assistenza, visto che l'obiettivo finale delle segnalazioni che riceviamo e di Cittadinanzattiva è "perché non accada ad altri". L'altro banco di prova sarà quello di garantire nella pratica clinica di tutti i giorni il perfetto bilanciamento tra la necessità del rispetto delle linee guida richiamate dalla legge e la garanzia della personalizzazione dell'intervento sanitario in grado di riconoscere l'unicità della persona che si ha davanti, e questo sarà un aspetto sul quale tutti dovranno porre il massimo dell'attenzione. Sarà necessario inoltre "misurare" gli effetti che la legge dovrà produrre rispetto ai suoi obiettivi dichiarati nel corso del dibattito parlamentare e nei dibattiti pubblici, e cioè: ridurre i costi delle assicurazioni per il SSN e per i professionisti; migliorare le coperture assicurative; ridurre la medicina difensiva e quindi i relativi costi a carico del SSN; diminuire l'incidenza degli eventi avversi; aumentare il livello di trasparenza e accesso alle informazioni da parte dei cittadini rispetto alla qualità e sicurezza delle strutture sanitarie;... Per quanto riguarda la nostra Associazione siamo già concentrati sul come garantire e rendere effettive quelle parti della legge che intervengono positiva-

mente sui diritti dei cittadini (es. sicurezza delle cure, trasparenza, fondo di garanzia,...) ma nello stesso momento capire come possiamo modificare, anche attraverso il ricorso a cause pilota, quelle misure del testo che li penalizzano. Vigileremo su questa legge attraverso l'attivazione di un Osservatorio ad hoc in grado di rilevare e denunciare in tempo reale le criticità che rileveranno cittadini, Istituzioni e professionisti, con l'obiettivo di proporre azioni per il loro superamento, insieme a tutti quei soggetti che vorranno collaborarvi.

Le ombre che rimangono...

Il Falso mito della “moda del risarcimento del danno”

L'assunto della “moda del risarcimento del danno” che sta alla base della legge, nella parte che rivede i profili della responsabilità civile del personale sanitario, non trova un riscontro nei dati istituzionali più aggiornati. Infatti, se 1000 persone su 10.000 che entrano in ospedale (10 su 100) vanno incontro a un evento avverso (dato OMS 2016), stando ai dati Agenas 2015, le richieste di risarcimento del danno per lesioni personali e decessi è molto più basso: 9,79 su 10.000 dimissioni, vale a dire lo 0,1%. Di questi vengono liquidati il 2,7%. La priorità sulla quale è necessario impegnarsi è la prevenzione e gestione del rischio clinico.

Dal risarcimento all'indennizzo!

Attraverso il richiamo alle tabelle del codice delle assicurazioni private la legge consolida il principio secondo il quale il danno causato ad una persona è “indennizzabile” anziché “risarcibile”. Mentre il risarcimento pone al centro la lesione prodotta al cittadino senza limitazioni nell'accertamento, le tabelle alle quali si fa riferimento nel testo e la conseguente idea di indennizzo è invece un modo per fissare un tetto rigido alla quantificazione del danno. Si afferma quindi una tecnica risarcitoria che sposta l'attenzione dall'interesse del cittadino (diritto alla riparazione del torto subito) a quello di chi liquida il danno (contenere al massimo le “uscite”). Un paradigma che ci preoccupa molto.

Se la legge “scarica” l’onere della prova sul cittadino

Decidere con legge che il rapporto tra cittadino e professionista sanitario (pubblico, convenzionato e in regime di libera professione intramoenia) è di tipo extracontrattuale vuol dire teoricamente porre l’onere della prova a carico del primo e dimezzare da 10 a 5 anni i termini di prescrizione dell’azione risarcitoria. Obiettivi questi che potrebbero però non essere raggiunti così facilmente per due motivi. Il primo. In più occasioni la Corte Costituzionale ha affermato il principio secondo il quale la qualificazione dei rapporti tra le parti spetta in ultima analisi al giudice che deve valutare il caso concreto. Il secondo. La giurisprudenza afferma il principio processuale ma anche sostanziale di vicinanza della prova a garanzia del diritto alla difesa sancito dall’Art. 24 della Costituzione. Il principio di vicinanza della prova prevede che l’onere della prova debba essere ripartito tenendo conto in concreto della possibilità per l’uno o per l’altro dei contendenti di provare circostanze che ricadono nelle rispettive sfere d’azione, per cui è ragionevole gravare dell’onere probatorio la parte a cui è più vicino il fatto da provare. Applicando tale principio al comportamento sanitario significa che la prova (del comportamento dovuto) ricadrà, anche nel caso di responsabilità extracontrattuale ex art 2043 cc, sempre sul soggetto che tecnicamente è in grado di fornirla, nel nostro caso il personale sanitario, che tra l’altro “forma” la prova redigendo la cartella clinica. In conclusione affermare che la responsabilità del personale sanitario è regolata dall’art. 2043 del c.c, non offrirebbe quelle garanzie al personale che la stessa legge ha promesso, ingenerando invece possibili e ulteriori confusioni.

La cartella clinica è l’unica prova?

L’aver previsto di attivare un giudizio attraverso il procedimento ai sensi del 702-bis significa consentire alla persona che ha subito un danno di utilizzare come strumento probatorio solo le prove documentali, in primis la cartella clinica, e non invece tutti gli strumenti probatori su cui invece potrebbe contare in un giudizio ordinario, come ad esempio la testimonianza. Infatti la cartella clinica e la documentazione sanitaria devono essere letti insieme agli altri fatti

che “completano” la vicenda e che potrebbero orientare, od anche ribaltare, la decisione.

...e ciò che migliora

È certamente un passo in avanti molto importante quello di aver riconosciuto con legge l'importanza della sicurezza delle cure come elemento fondante del Diritto alla Salute, prevedendo anche l'istituzione in tutte le Regioni di un “Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente” con l'obiettivo di raccogliere dati su rischi ed eventi avversi. Bene anche le misure previste in tema di trasparenza e accesso alle informazioni da parte dei cittadini sulla qualità e sicurezza delle cure di ciascuna struttura sanitaria: viene previsto l'obbligo per ogni struttura sanitaria di predisporre una relazione annuale sugli eventi avversi, sulle cause e sulle relative azioni messe in atto, da pubblicare sul proprio sito internet. Tale misura va anche incontro alle indicazioni contenute nella Direttiva Europea sulle cure transfrontaliere e i diritti dei pazienti di rendere accessibili ai cittadini le informazioni sugli standard di qualità e sicurezza che le strutture garantiscono. Nella direzione giusta l'obbligo di rilascio della cartella clinica entro sette giorni dalla richiesta, ora si può attendere anche trenta, sessanta, novanta e più giorni. Un risultato questo frutto del forte impegno del nostro Movimento per introdurre nel testo “contrappesi” a favore del cittadino. Insieme a questa misura un altro risultato raggiunto da Cittadinanzattiva- TDM è quello della previsione nel bilancio delle strutture sanitarie di un fondo rischi per dare certezze ai cittadini di accedere al risarcimento del danno riconosciuto, “blindandolo”. In questa stessa direzione anche la previsione del Fondo di garanzia, il sistema di vigilanza e controllo sulle imprese di assicurazione e la fissazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative e delle autoassicurazioni.

Queste ultime, quando ben concepite e controllate, consentono di conseguire risultati duplici. Lo mostrano ad esempio le esperienze di regioni che, avendole attivate, hanno previsto nel sistema di gestione in proprio del risarcimento, non solo un “risparmio” nei costi dei premi assicurativi, ma soprattutto una responsabilizzazione e spinta nelle aziende sul fronte della prevenzione del rischio. Questo ef-

fetto positivo per “imparare dall’errore”, fondamentale per i cittadini, è favorito dal meccanismo che vede realizzare la valutazione del danno dai medesimi soggetti che hanno poi la funzione di prevenirlo e che, quindi, hanno tutti gli interessi di impedire la ripetizione dello stesso evento per il futuro.

Autori e collaboratori

Sara Albolino

Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente Regione Toscana.

Collaborating Centre WHO in Human Factors and Communication for the Delivery of Safe and Quality care.

Tommaso Bellandi

Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente Regione Toscana.

Collaborating Centre WHO in Human Factors and Communication for the Delivery of Safe and Quality care.

Luca Benci

Giurista, esperto di diritto sanitario e di biodiritto. Direttore dal 1998 al 2004 della *Rivista di diritto delle professioni sanitarie*. Autore di libri sul diritto sanitario e sulle professioni sanitarie e del volume *Tutela la salute*, Imprimatur, 2017.

Alessia Bernardi

Avvocato civilista del foro di Roma. Si occupa prevalentemente di diritto commerciale e societario, diritto civile e del lavoro, diritto fallimentare e bancario, diritto della proprietà industriale ed intellettuale.

Matteo Bolcato

Medico in formazione specialistica nell'Università degli Studi di Padova. Segretario della Consulta Nazionale dei Giovani Medici Legali Universitari. Autore di varie pubblicazioni a stampa in materia di responsabilità professionale ed etica medica in riviste nazionali ed internazionali.

Alberto Fiore

Direttore Amministrativo della Fondazione Policlinico Universitario di Tor Vergata, già Direttore dell'Ufficio Affari Generali dell'Azienda Universitaria Policlinico Umberto I di Roma. Esperto in legislazione universitaria e sanitaria. con particolare riferimento al settore riguardante l'organizzazione delle aziende ospedaliero-universitarie.

Tiziana Frittelli

È Direttore Generale del Policlinico Tor Vergata, dopo aver ricoperto l'incarico di Direttore Generale dell'Acismom. È stata consulente del Siveas, la Cabina di Regia del Ministro della salute per le regioni in piano di rientro, nonché di Agenas in materia di anti-corruzione.

Vittorio Gasparrini

Funzionario presso il Difensore civico della Regione Toscana con attribuzione dei compiti in materia di Diritto alla Salute.

Maurizio Hazan

Fondatore e managing partner dello Studio Legale Associato Taurini e Hazan. Docente a contratto presso l'Università Carlo Cattaneo - LIUC, ha coltivato lo studio del diritto delle assicurazioni private e della responsabilità civile pubblicando molteplici contributi dottrinali. Numerosi anche i suoi interventi in convegni e conferenze svoltisi in Italia e all'estero sotto l'egida delle più prestigiose organizzazioni.

Pietro Martinengo

Avvocato del Foro di Novara. Presta la sua attività presso la sede di Milano dello Studio Legale Associato Taurini & Hazan, con particolare riguardo ai settori dell'assicurazione, della responsabilità medica, della previdenza complementare e della sanità integrativa.

Daniele Rodriguez

Professore ordinario di Medicina nell'Università degli Studi di Padova. Responsabile del Laboratorio di Bioetica clinica Dipartimento di Medicina molecolare. Svolge attività di ricerca, studio e formazione di carattere medico legale, in particolare in ambito di responsabilità professionale in sanità. Esperto nella gestione del contenzioso medico-legale in detto ambito. Autore di oltre 350 pubblicazioni a stampa in riviste nazionali ed internazionali.

Walter Rossi

Consegue la Laurea in Scienze Politiche (1990) in Giurisprudenza (2003) e in Storia Contemporanea (2007); Frequenta i Master in *Human Resources* (2000) e *Insurance Risk Management* (2002); Dal 2004 è docente a.c. in Diritto delle assicurazioni.

Si occupa principalmente di Diritto delle Assicurazioni, Diritto Sanitario e Diritto Amministrativo con particolare riferimento alla Responsabilità del dipendente pubblico e l'azione di responsabilità amministrativa della Corte dei Conti.

Marianna Russo

Medico chirurgo, specialista in Medicina legale e PhD in Scienze della programmazione sanitaria nell'Università degli Studi di Padova. Ha esperienza nella gestione del contenzioso medico-legale in punto di responsabilità professionale in ambito sanitario. Autrice di varie pubblicazioni medico-legali a stampa in riviste nazionali ed internazionali.

Michela Tanzini

Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente Regione Toscana.

Collaborating Centre WHO in Human Factors and Communication for the Delivery of Safe and Quality care.

Riccardo Tartaglia

Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente Regione Toscana.

Collaborating Centre WHO in Human Factors and Communication for the Delivery of Safe and Quality care.

Alberto Tita

Consulente in diritto assicurativo e risk management. Ha svolto a lungo incarichi dirigenziali all'interno di primarie società e di assistenza professionale presso importanti enti pubblici.

Daniela Zorzi

Avvocato in Milano presso lo Studio Taurini e Hazan, autrice di diverse pubblicazioni su alcune tra le principali riviste di settore, ha partecipato in veste di relatrice a convegni e seminari occupandosi in particolare delle tematiche relative alla responsabilità civile e alla colpa medica.

ALLEGATO

*Riportiamo il testo integrale della legge pubblicato
in Gazzetta Ufficiale 17 marzo 2017, n. 64*

Legge 8 marzo 2017, n. 24
Disposizioni in materia di sicurezza delle cure
e della persona assistita, nonché in materia
di responsabilità professionale degli esercenti
le professioni sanitarie

Legge 8 marzo 2017, n. 24
Disposizioni in materia di sicurezza delle cure
e della persona assistita, nonché in materia
di responsabilità professionale degli esercenti
le professioni sanitarie

Art. 1

Sicurezza delle cure in sanità

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

2. La sicurezza delle cure 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.

3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

Art. 2

*Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al
Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri
regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute e disciplinarne la struttura organizzativa e il supporto tecnico.

2. Il Difensore civico, nella sua funzione di garante per il diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria.

3. Il Difensore civico acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto lesa con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale.

4. In ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strut-

ture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3.

5. All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è aggiunta, in fine, la seguente lettera:

«d-bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria».

Art. 3

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di seguito denominato «Osservatorio».

2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5, di linee di indirizzo, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

3. Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.

4. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 12 gennaio 2010.

Art. 4

Trasparenza dei dati

1. Le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del codice in materia

di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

2. La direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, fornisce 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 presente legge, le strutture sanitarie pubbliche e private adeguano i regolamenti interni adottati in attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241, alle disposizioni del presente comma.

3. Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dagli articoli 2 e 16 della presente legge.

4. All'articolo 37 del regolamento di polizia mortuaria, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-bis. I familiari o gli altri aventi titolo del deceduto possono concordare con il direttore sanitario o sociosanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, e possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia».

Art. 5

Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:

- a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;
- b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;
- c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse 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.

4. Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 6

Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

1. Dopo l'articolo 590-quinquies del codice penale è inserito il seguente:

«Art. 590-sexies (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). - Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.

Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità 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».

2. All'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1 è abrogato.

Art. 7

Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

1. 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 ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.

4. Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo.

5. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile.

Art. 8

Tentativo obbligatorio di conciliazione

1. Chi intende esercitare un'azione innanzi al giudice civile relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria è tenuto preliminarmente a proporre ricorso ai sensi dell'arti-

colo 696-bis del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente.

2. La presentazione del ricorso di cui al comma 1 costituisce condizione di procedibilità della domanda di risarcimento. È fatta salva la possibilità di esperire in alternativa il procedimento di mediazione ai sensi dell'articolo 5, comma 1-bis, del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28. In tali casi non trova invece applicazione l'articolo 3 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 novembre 2014, n. 162. L'improcedibilità deve essere eccepita dal convenuto, a pena di decadenza, o rilevata d'ufficio dal giudice, non oltre la prima udienza. Il giudice, ove rilevi che il procedimento di cui all'articolo 696-bis del codice di procedura civile non è stato espletato ovvero che è iniziato ma non si è concluso, assegna alle parti il termine di quindici giorni per la presentazione dinanzi a sé dell'istanza di consulenza tecnica in via preventiva ovvero di completamento del procedimento.

3. Ove la conciliazione non riesca o il procedimento non si concluda entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso, la domanda diviene procedibile e gli effetti della domanda sono salvi se, entro novanta giorni dal deposito della relazione o dalla scadenza del termine perentorio, è depositato, presso il giudice che ha trattato il procedimento di cui al comma 1, il ricorso di cui all'articolo 702-bis del codice di procedura civile. In tal caso il giudice fissa l'udienza di comparizione delle parti; si applicano gli articoli 702-bis e seguenti del codice di procedura civile.

4. La partecipazione al procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui al presente articolo, effettuato secondo il disposto dell'articolo 15 della presente legge, è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione di cui all'articolo 10, che hanno l'obbligo di formulare l'offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla. In caso di sentenza a favore del danneggiato, quando l'impresa di assicurazione non ha formulato l'offerta di risarcimento nell'ambito del procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui ai commi precedenti, il giudice trasmette copia della sentenza all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) per gli adempimenti di propria competenza. In caso di mancata partecipazione, il giudice, con il provvedimento che definisce il giudizio, condanna le parti che non hanno partecipato al pagamento delle spese di consulenza e di lite, indipendentemente dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione.

Art. 9

Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa

1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.

2. Se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei suoi confronti può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento.

3. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio.

4. In nessun caso la transazione è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa.

5. In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 7, o dell'esercente la professione sanitaria, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 7, 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. Ai fini della quantificazione del danno, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 1-bis, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e dall'articolo 52, secondo comma, del testo unico di cui al regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato. L'importo della condanna per la responsabilità amministrativa e della surrogazione di cui all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al 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, moltiplicato per il triplo. Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori.

6. 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, ai sensi dell'articolo 1916, primo comma, del codice civile, 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, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Il limite alla misura della rivalsa, di cui al periodo precedente, non si applica nei confronti degli esercenti la professione sanitaria di cui all'articolo 10, comma 2.

7. Nel giudizio di rivalsa e in quello di responsabilità amministrativa il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione se l'esercente la professione sanitaria ne è stato parte.

Art. 10

Obbligo di assicurazione

1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono essere provviste di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-bis, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e di ricerca clinica. La disposizione del primo periodo si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. Le strutture di cui al primo periodo

stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 7, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9. Le disposizioni di cui al periodo precedente non si applicano in relazione agli esercenti la professione sanitaria di cui al comma 2.

2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolge la propria attività al di fuori di una delle strutture di cui al comma 1 del presente articolo 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 ai sensi dell'articolo 7, comma 3, resta fermo l'obbligo di cui all'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, all'articolo 5 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

3. Al fine di garantire efficacia alle azioni di cui all'articolo 9 e all'ar-

ticolo 12, comma 3, 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.

4. Le strutture di cui al comma 1 rendono 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 di cui al comma 1, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa.

5. Con decreto da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute, definisce i criteri e le modalità per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo esercitate dall'IVASS sulle imprese di assicurazione che intendano stipulare polizze con le strutture di cui al comma 1 e con gli esercenti la professione sanitaria.

6. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti l'IVASS, l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), le Associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e sociosanitarie, la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei cittadini e dei pazienti, sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati. Il medesimo decreto stabilisce i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, richiamate dal comma 1; disciplina altresì le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione nonché 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. A tali fondi si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 5 e 5-bis, del decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 marzo 1993, n. 67.

7. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico da emanare, di concerto con il Ministro della salute e sentito l'IVASS, entro centoventi

giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate ai sensi dei commi 1 e 2, e alle altre analoghe misure adottate ai sensi dei commi 1 e 6 e sono stabiliti, altresì, le modalità e i termini per la comunicazione di tali dati da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e degli esercenti le professioni sanitarie all'Osservatorio. Il medesimo decreto stabilisce le modalità e i termini per l'accesso a tali dati.

Art. 11

Estensione della garanzia assicurativa

1. La garanzia assicurativa deve prevedere una operatività temporale anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione 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 efficacia della polizza, incluso il periodo di retroattività della copertura. L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta.

Art. 12

Azione diretta del soggetto danneggiato

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 8, il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali è stato stipulato il contratto di assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private di cui al comma 1 dell'articolo 10 e all'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 del medesimo articolo 10.

2. Non sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, eccezioni derivanti dal contratto diverse da quelle stabilite dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6, che definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie di cui all'articolo 10, comma 2.

3. L'impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l'assicurato nel rispetto dei requisiti minimi, non derogabili contrattualmente, stabiliti dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6.

4. Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata a norma del comma 1 è litisconsorte necessario la struttura medesima; nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria

a norma del comma 1 è litisconsorte necessario l'esercente la professione sanitaria. L'impresa di assicurazione, l'esercente la professione sanitaria e il danneggiato hanno diritto di accesso alla documentazione della struttura relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro.

5. L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata o l'esercente la professione sanitaria.

6. Le disposizioni del presente articolo si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 6 dell'articolo 10 con il quale sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie.

Art. 13

Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità

1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie di cui all'articolo 7, comma 1, e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa nei confronti dei soggetti di cui all'articolo 10, commi 1 e 2, comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro dieci giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio. Le strutture sanitarie e sociosanitarie e le imprese di assicurazione entro dieci giorni comunicano all'esercente la professione sanitaria, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte. L'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni di cui al presente comma preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa di cui all'articolo 9.

Art. 14

Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria

1. È istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. 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. A tal fine il predetto contributo è versato all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnato al Fondo di garanzia. Il Ministero della salute con ap-

posita convenzione affida alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici (CONSAP) Spa la gestione delle risorse del Fondo di garanzia.

2. Con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le rappresentanze delle imprese di assicurazione, sono definiti:

- a) la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria;
- b) le modalità di versamento del contributo di cui alla lettera a);
- c) i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la CONSAP Spa;
- d) le modalità di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.

3. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 concorre al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie.

4. La misura del contributo di cui al comma 2, lettera a), è aggiornata annualmente con apposito decreto del Ministro della salute, da adottare di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, in relazione alle effettive esigenze della gestione del Fondo di garanzia.

5. Ai fini della rideterminazione del contributo di cui al comma 2, lettera a), la CONSAP Spa trasmette ogni anno al Ministero della salute e al Ministero dello sviluppo economico un rendiconto della gestione del Fondo di garanzia di cui al comma 1, riferito all'anno precedente, secondo le disposizioni stabilite dal regolamento di cui al comma 2.

6. Gli oneri per l'istruttoria e la gestione delle richieste di risarcimento sono posti a carico del Fondo di garanzia di cui al comma 1.

7. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 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 ai sensi del decreto di cui all'articolo 10, comma 6;
- 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 sprovvisti di copertura assicurativa per recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per

la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

8. Il decreto di cui all'articolo 10, comma 6, prevede che il massimale minimo sia rideterminato in relazione all'andamento del Fondo per le ipotesi di cui alla lettera a) del comma 7 del presente articolo.

9. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano ai sinistri denunciati per la prima volta dopo la data di entrata in vigore della presente legge.

10. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 15

Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria

1. Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia 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, avendo cura che i soggetti da nominare, scelti tra gli iscritti negli albi di cui ai commi 2 e 3, non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi e che i consulenti tecnici d'ufficio da nominare nell'ambito del procedimento di cui all'articolo 8, comma 1, siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi.

2. Negli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina. In sede di revisione degli albi è indicata, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente, l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero e alla tipologia degli incarichi conferiti e di quelli revocati.

3. Gli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e gli albi dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico-legale, un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche riferite a

tutte le professioni sanitarie, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento.

4. Nei casi di cui al comma 1, l'incarico è conferito al collegio e, nella determinazione del compenso globale, non si applica l'aumento del 40 per cento per ciascuno degli altri componenti del collegio previsto dall'articolo 53 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115.

Art. 16

Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario

1. All'articolo 1, comma 539, lettera a), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari».

2. All'articolo 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le parole da: «ovvero» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore».

Art. 17

Clausola di salvaguardia

1. Le disposizioni della presente legge sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3.

Art. 18

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.



La sicurezza delle cure e la responsabilità professionale vengono rivoluzionate dalla nuova legge 8 marzo 2017, n. 24.

Maggiore prevenzione degli eventi avversi, maggiore aderenza a linee guida e buone pratiche, diverso riparto della responsabilità tra strutture e professionisti e assicurazione obbligatoria.

Questo libro ha l'obiettivo di fornire una prima chiave di lettura ragionata sulle singole norme di questa legge complessa e innovativa.

L'obiettivo dichiarato del legislatore che l'ha votata e della stragrande maggioranza degli operatori sanitari che l'hanno accolta è quello di un effettivo cambiamento che dia luogo a una maggiore serenità professionale per chi ha il compito di assistere e curare e a una maggiore certezza per il cittadino di essere curato e assistito in sicurezza, fermo restando il diritto al giusto risarcimento qualora si dovesse restare vittima di un effettivo episodio di malasanità.

Se così sarà lo vedremo solo nel tempo.

