



03/2017

Notiziario di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare



Periodico elettronico bimestrale d'informazione in medicina nucleare a cura dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare. Iscritto al n.813/05 del registro stampa del tribunale di Milano.
Direttore: Prof. Luigi Mansi

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

*Mario Gabbrielli, °Luca Burroni

*Università di Siena; °Azienda Ospedaliera Universitaria Senese



La 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* è stata emanata dopo un travagliato iter parlamentare per cercare di fornire una risposta a uno stato di sofferenza oggettivo, e cioè al pesante contenzioso in ambito sanitario, produttivo da un lato di comportamenti errati quali la medicina difensiva, dall'altro di un crescente clima di sfiducia da parte dei pazienti.

Con questa legge è stata posta al centro la questione della sicurezza delle cure, al fine di evitare cioè il realizzarsi (e soprattutto il ripetersi) degli eventi avversi e di conseguenza prevenire il contenzioso.

Ma pur giustamente enfatizzando la prevenzione il legislatore ha preso atto del fatto che un evento avverso si può realizzare, e pertanto, al fine di garantire la serenità degli operatori (altro elemento che comunque contribuisce alla sicurezza delle cure) è intervenuto sugli aspetti penalistici e, soprattutto, civilistici normando il risarcimento del danno.

Si è infine preso atto, a 18 anni dalla emanazione della legge 42 del 1999, che le prestazioni sanitarie non possono essere identificate nella sola attività del medico, ma bensì derivano dalla collaborazione tra le varie figure di professionisti sanitari, come è ben evidente ad esempio in ambito radiologico. Forse sarebbe stato opportuno anche prendere in considerazione espressamente le responsabilità degli amministratori, in quanto spesso i professionisti sanitari si trovano ad operare in strutture condizionate dalle scelte della politica sanitaria.

Un primo indubbio merito è quello di aver fatto giustizia di un provvedimento travagliato quale era la cosiddetta legge Balduzzi, che aveva creato difficoltà anche perché aveva introdotto in ambito penale quel concetto di colpa lieve che era difficile gestione.

Prima di una sintetica lettura del testo della legge va infine ricordato che siamo ancora in attesa della emanazione di alcuni decreti attuativi.

All'articolo 1 si enunciano i principi che hanno ispirato la legge, riaffermando al comma 1 che *La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività* e per conseguire tale sicurezza si riafferma l'importanza (comm1 2 e3) delle misure per la gestione del rischio clinico, che già erano state poste in risalto nella legge di stabilità del 2015, invitando espressamente a partecipare a tale processo virtuoso tutti i professionisti.

Nell'articolo 2 si prevede l'affidamento del ruolo di garante per il diritto alla salute al Difensore Civico (comma 1) che può ricevere la segnalazione di disfunzioni (comma 2) e di conseguenza si attiva acquisendo la relativa documentazione (comma 3).

In ogni regione (comma 4) dovrà essere istituito il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente e nel sito internet di ogni struttura sanitaria (comma 5) dovrà essere pubblicata una relazione sugli eventi avversi e sulle misure conseguenti poste in atto (1).

La attività di prevenzione del rischio clinico delle singole regioni trova poi una sintesi nell'osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità previsto dell'articolo 3, primo comma da istituire presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), che come dettato nei commi successivi acquisisce i dati regionali sugli eventi avversi compresi quelli sugli oneri finanziari del contenzioso. Il ruolo centrale dell'osservatorio sarà però quello di predisporre in collaborazione con società scientifiche le *linee di indirizzo* e di individuare *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.

Indubbiamente una misura irrinunciabile per la sicurezza del paziente e per la prevenzione del contenzioso è la trasparenza dei dati, che viene ribadita nell'articolo 4, con il diritto del cittadino a entrare in possesso in una settimana della sua documentazione sanitaria con eventuali integrazioni entro trenta giorni.

E nella direzione della trasparenza dei dati va la importante modifica del regolamento di polizia mortuaria prevista dal comma 4: nei casi mortali i familiari possono concordare con il direttore sanitario il riscontro diagnostico cui può assistere un loro consulente. Si tratta di una disposizione assai importante che meritava forse un articolo dedicato e che potrà evitare nei casi in cui i familiari abbiano qualche dubbio sulla effettiva causa della morte il ricorso alla autorità giudiziaria (2).

Produttivo di profondi cambiamenti nel comportamenti assistenziali è l'articolo 5 che dispone che i professionisti sanitari debbano attenersi nella loro attività (definite in modo ridondante quali *finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale*) sia pure fatte 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.* Di fondamentale importanza sarà la identificazione dei requisiti che debbano avere i soggetti che dovranno redigere le linee guida: a tal fine si dovrà far riferimento a un emanando decreto del Ministero della salute, che stabilirà

- a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;*
- b) la costituzione mediante atto pubblico;*
- c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.*

Al comma 3 è poi stabilito che dovrà essere costituito il Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) con una procedura che appare francamente complessa (*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*).

Qualche difficoltà organizzativa potrà poi conseguire dalla esplicita esclusione di nuove risorse finanziarie dedicate a questa attività, esclusione peraltro ripresentata anche per altri ambiti.

L'articolo 6 era indubbiamente il più atteso dai professionisti sanitari, in quanto incide profondamente sulla responsabilità penale introducendo una sorta di impunità se si rispettano determinate condizioni aggiungendo al codice penale l'articolo 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.* In sintesi il professionista sanitario che si attiene a linee guida (con la incognita peraltro del caso concreto) risponde solo per negligenza e imprudenza e per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline (3). Tale previsione peraltro non sarà sufficiente a limitare l'intervento della Autorità Giudiziaria in ambito penale, in quanto in ogni caso dovranno, a fronte di lamentate lesioni o morte di un paziente, essere eseguite comunque indagini volte a stabilire l'esatto inquadramento dei comportamenti. Si è voluto comunque introdurre un elemento di tutela dei professionisti, già garantiti peraltro dall'indirizzo

giurisprudenziale, che richiede la ragionevole certezza per l'attribuzione della responsabilità in ambito penale.

Francamente innovativo per la responsabilità civile è l'articolo 7 che interessa le strutture pubbliche e private e i professionisti dipendenti, cui sono equiparati i convenzionati, e i liberi professionisti, e che si ritiene opportuno riportare per intero:

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.

Come si legge nell'articolo, le strutture rispondono dell'operato dei propri dipendenti (pubblici o privati) in ambito contrattuale (analogamente ai liberi professionisti) che è indubbiamente favorevole a chi richiede i danni, in quanto prevede una prescrizione decennale e l'onere di provare di aver agito correttamente a carico del debitore, mentre i dipendenti possono essere chiamati in causa per via extracontrattuale (prescrizione quinquennale – inversione dell'onere della prova) (4). Il comma 4 va poi nella direzione della riduzione della spesa in quanto introduce in ambito sanitario le stesse modalità in atto per la circolazione stradale con tabelle valutative e finanziari e dedicate, sia pure con la pesante limitazione che non sono state emanate le tabelle per i danni dal 10 al 100.

Nello spirito di rendere più veloci i tempi del risarcimento e di decongestionare la giustizia Civile deve essere letto l'articolo 8 che impone a chi voglia intraprendere un giudizio civile di effettuare preliminarmente la procedura di conciliazione ai sensi dell'articolo 696 bis del codice civile (o in alternativa la mediazione).

L'articolo 9 è la ideale prosecuzione dell'articolo 7, in quanto disciplina i rapporti dei dipendenti e dei convenzionati pubblici e dei dipendenti privati con le strutture da cui dipendono nei casi in cui sia stato risarcito un danno: si conferma quanto previsto attualmente per i dipendenti pubblici estendendolo ai dipendenti privati, e cioè la possibilità di una azione di rivalsa, da compiersi attraverso la corte dei conti (dipendenti pubblici) o un'azione civile (dipendenti privati) nei casi di dolo o colpa grave; la novità di fondamentale importanza è però costituita dal fatto che l'importo che potrà essere richiesto, a prescindere dalla entità del risarcimento, non potrà essere superiore al triplo (espressione derivata da un refuso introdotto nel testo al Senato e da intendersi, come esplicitato dallo stesso relatore, nel senso di tre volte) della retribuzione lorda annuale. Per i dipendenti pubblici vi potranno essere anche conseguenze negative sulla progressione di carriera.

Per garantire da un lato i soggetti che hanno subito danni e dall'altro consentire ai professionisti di operare con serenità l'articolo 10 prevede l'obbligo (già in vigore per i liberi professionisti) per le strutture di dotarsi di idonee coperture finanziarie, non necessariamente attraverso un contratto con assicurazioni: *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*

per rispondere anche dell'operato del 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.* Gli operatori sanitari dipendenti o convenzionati devono poi stipulare polizze per la copertura della colpa grave, che comporta, come visto, il rischio della azione di rivalsa. I requisiti delle polizze assicurative dovranno essere stabiliti con decreto ministeriale.

Con l'articolo 11 poi si incide in modo significativo sulle coperture assicurative, prevedendo il superamento della formula *claim's made*, che poneva seri rischi di scopertura per i professionisti in caso di sinistri avvenuti in periodi in cui era in vigore la assicurazione, ma denunciati successivamente a polizza non rinnovata: questo superamento appare doveroso, anche alla luce dalla recentissima sentenza della Corte di Cassazione che stigmatizza tali clausole come vessatorie *in quanto realizzano un ingiusto e sproporzionato vantaggio per l'assicurazione* (5).

Per superare il rischio di una mancata copertura è previsto che *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.*

L'articolo 12 disciplina le modalità con cui il danneggiato può chiedere il risarcimento alla assicurazione, alla struttura o al professionista, e con il successivo articolo 13 si dispone l'informazione del professionista interessato nel caso di richieste alla assicurazione o alla struttura: in assenza di tale informazione non potrà essere esercitata la rivalsa.

Con l'articolo 14 viene prevista una ulteriore tutela per i pazienti con la istituzione di un fondo di garanzia sulla base di contributi versati dalle imprese di assicurazione e che deve intervenire *qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione; 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 odi liquidazione coatta amministrativa o vi venga posta successivamente; 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.*

Nel caso in cui intervenga la Autorità Giudiziaria, sia in ambito penale che in quello civile, di fondamentale importanza è la scelta dei consulenti o dei periti in quanto devono essere soggetti qualificati; per un equilibrato parere dovrà ogni volta essere costituito un collegio formato da uno specialista in Medicina Legale e da uno o più specialisti nella materia in esame da scegliere da appositi elenchi, già previsti, aggiornati ogni cinque anni. Al fine di contenere i costi è poi stato escluso l'incremento del 40% per ciascuno degli altri componenti del collegio dell'onorario del consulente, misura che certamente renderà meno appetibile l'attività per la Autorità Giudiziaria.

All'articolo 16 si torna a parlare del rischio clinico, precisando che i verbali degli audit non sono acquisibili ai fini giudiziari e inserendo i medici legali nella gestione del rischio clinico.

L'articolo 17 poi estende la normativa anche alle regioni a statuto speciale, compatibilmente con i rispettivi statuti.

L'articolo 18 infine prevede che le amministrazioni interessate provvedano all'attuazione delle nuove disposizioni senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ricorrendo alle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili, e questo indubbiamente non faciliterà l'applicazione della norma.

Bibliografia

- 1) Tartaglia R., Albolino S., Tanzini M., *Ruolo e funzione del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente*, in Benci L., Bernardi A., Fiore A., Frittelli T., Gasparrini V., Hazan M., Martinengo P., Rodriguez D., Rossi W., Tartaglia R., Tita A., *Sicurezza delle cure e responsabilità Sanitaria, Quotidiano sanità Edizioni, Roma 2017*, p 31.
- 2) Rodriguez D., *Il riscontro diagnostico concordato con i familiari*, in Benci L., Bernardi A., Fiore A., Frittelli T., Gasparrini V., Hazan M., Martinengo P., Rodriguez D., Rossi W., Tartaglia R., Tita A., *Sicurezza delle cure e responsabilità Sanitaria, Quotidiano sanità Edizioni, Roma 2017*, p 56.
- 3) Caputi M., *I nuovi limiti della azione penale*, in Lovo M., Nocco L., *La nuova responsabilità Sanitaria, Gruppi 24 Ore E book 28 febbraio 2017*, p. 26.
- 4) Hazan M., Zorzit D., *responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria*, in Benci L., Bernardi A., Fiore A., Frittelli T., Gasparrini V., Hazan M., Martinengo P., Rodriguez D., Rossi W., Tartaglia R., Tita A., *Sicurezza delle cure e responsabilità Sanitaria, Quotidiano sanità Edizioni, Roma 2017*, p 97.
- 5) Corte di Cassazione, Sezione III Civile, sentenza n. 10506 del 28 aprile 2017.