



•ALERT•

27 APRILE 2017

# La Riforma Gelli

È entrata in vigore, dopo un lungo e complesso iter, la legge 8 marzo 2017 n. 24, contenente disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, la c.d. Riforma Gelli (la *Riforma*).

Principio ispiratore della Riforma è che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. L'obiettivo della sicurezza delle cure si realizza, come precisa espressamente la Riforma, 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.

La Riforma prevede:

- interventi di monitoraggio sui rischi, sui sinistri e sul contenzioso,
- l'istituzione di organismi deputati al monitoraggio (Garante per il diritto alla salute e ai Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente),
- obblighi per le strutture sanitarie pubbliche e private di trasparenza dei dati,
- l'obbligo per gli operatori di attenersi a specifiche linee guida da emanarsi in tempi brevi,
- la disciplina della responsabilità penale e civile degli esercenti la professione e delle strutture,
- interventi procedurali sul contenzioso,
- adempimenti stringenti a carico di strutture e esercenti la professione, tra cui il cui più rilevante è l'obbligo di assicurazione.

Vista l'ampiezza dell'intervento normativo, ci limiteremo qui di seguito ad esaminare i punti salienti della Riforma, rinviando a successivi specifici approfondimenti sulle singole tematiche.



## **BUONE PRATICHE CLINICO – ASSISTENZIALI E RACCOMANDAZIONI PREVISTE DALLE LINEE GUIDA**

La Riforma impone agli esercenti le professioni sanitarie di attenersi, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle Linee guida che dovranno essere predisposte dagli enti e istituzioni pubblici e privati individuati con decreto del Ministro della Salute, da emanarsi entro 90 giorni dall'entrata in vigore della Riforma. Le Linee guida verranno aggiornate con cadenza biennale e pubblicate, insieme ai relativi aggiornamenti, sul sito internet dell'Istituto superiore di sanità pubblica.

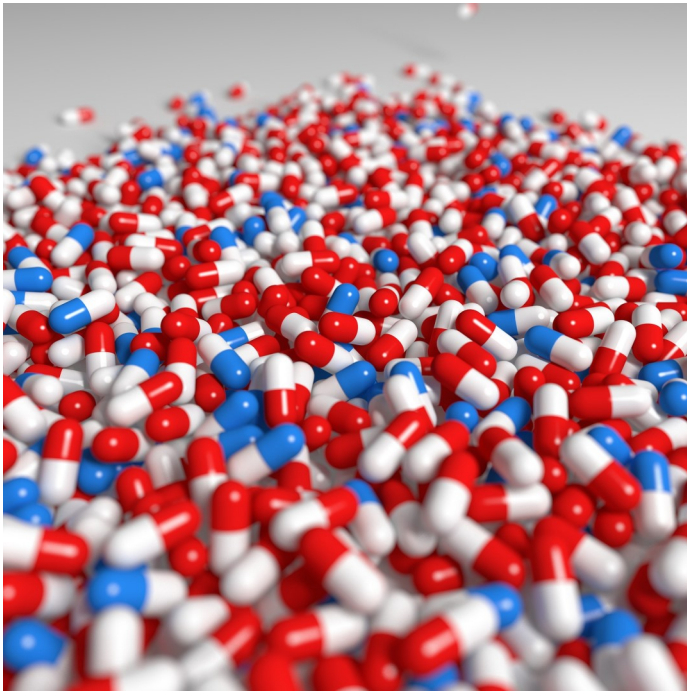
Da sottolineare che, per espressa previsione normativa, in mancanza di tali raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie devono attenersi alle buone pratiche clinico – assistenziali.

Le Linee guida e i relativi aggiornamenti dovranno essere pubblicati sul sito internet dell'Istituto superiore di sanità pubblica.

La previsione in esame si coordina con il regime della responsabilità del medico introdotto dalla Riforma e disciplinato agli artt. 6 e 7.

## **RESPONSABILITÀ PENALE DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA**

La Riforma introduce il nuovo art. 590 – *sexies* nel codice penale, intitolato *Responsabilità colposa per morte o lesioni*



*personali in ambito sanitario*, che esclude la punibilità per i reati di lesioni personali o omicidio colposo commessi dall'esercente la professione sanitaria nel caso in cui l'evento sia stato causato da imperizia, e siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle Linee guida definite e pubblicate ai sensi della Riforma ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico - assistenziali, sempre che Linee guida e raccomandazioni risultino adeguate alla specificità del caso concreto.

## **RESPONSABILITÀ CIVILE DELLA STRUTTURA E DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA**

La Riforma stabilisce una netta ripartizione tra la responsabilità della struttura sanitaria e quella dell'esercente la professione: la struttura risponde a titolo contrattuale per le condotte dolose o colpose degli esercenti la professione di cui si avvale, anche se scelti dal paziente (incluse le ipotesi di prestazioni svolte in regime di libera professione intramuraria, attività di sperimentazione e ricerca, attività in regime di convenzione con il SSN e telemedicina); nelle medesime ipotesi, l'esercente risponde invece a titolo extracontrattuale, salvo che abbia agito nell'adempimento di un'obbligazione assunta direttamente con il paziente (ipotesi in cui si risponderà, invece, a titolo contrattuale).

Nella determinazione del risarcimento del danno il giudice tiene conto, per espressa previsione normativa, della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'art. 5 (e quindi ancora una volta viene richiamato il parametro delle Linee guida e delle buone pratiche), e dell'art. 590 - sexies del codice penale (introdotto come abbiamo visto dall'art. 6 della Riforma).

Il danno è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli artt. 138 e 139 del Codice delle assicurazioni private.

## **TENTATIVO OBBLIGATORIO DI CONCILIAZIONE**

La Riforma introduce il tentativo obbligatorio di conciliazione nelle forme della consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite di cui all'art. 696 - *bis* c.p.c. come condizione di procedibilità della domanda di risarcimento. In alternativa, è possibile esperire il tentativo di mediazione ai sensi del d.lgs. 4 marzo 2010 n. 28.

La domanda diviene procedibile nel caso in cui la conciliazione non riesca o il procedimento non si concluda entro il termine di 6 mesi dal deposito del ricorso ai sensi dell'art. 696 - *bis* c.p.c., e va proposta nelle forme dell'art. 702 *bis* c.p.c. (i.e. rito sommario).

La Riforma prevede inoltre che la partecipazione al procedimento di consulenza tecnica preventiva è obbligatoria per tutte le parti, incluse le imprese di assicurazione di cui all'art. 10, cui la Riforma impone l'obbligo di formulare un'offerta di risarcimento del danno, ovvero di comunicare i motivi per i quali ritengono di non formularla. In caso di mancata partecipazione di una o alcune delle parti, con la sentenza che definisce il giudizio il giudice condanna al pagamento delle spese di consulenza e di lite le parti che non hanno partecipato, indipendentemente dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione.

## **AZIONE DI RIVALSA**

La Riforma delimita i confini dell'azione di rivalsa esercitabile dalla struttura a carico dell'esercente la professione sanitaria:

- è ammessa nei soli casi di dolo o colpa grave dell'esercente,
- può essere esercitata nei confronti dell'esercente la professione che non sia stata causa del giudizio o della procedura stragiudiziale solo successivamente al risarcimento avvenuto sulla base del titolo giudiziale o stragiudiziale, e
- deve essere esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento.

La decisione pronunciata contro la struttura non fa stato nell'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, se questi non è stato parte del giudizio.

## **OBBLIGO DI ASSICURAZIONE E ESTENSIONE DELLA GARANZIA**

La Riforma integra le già vigenti disposizioni in materia di

assicurazione prevedendo, a carico di tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, l'obbligo di copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, anche per i danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento, sperimentazione e ricerca clinica. È previsto inoltre l'obbligo di assicurazione a copertura della responsabilità civile verso terzi, sempre a carico della struttura, per i casi di esercenti la professione che abbiano agito nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale assunta con il paziente.

Resta fermo l'obbligo per tutti gli esercenti la professione di stipulare una copertura assicurativa professionale già prevista da precedenti disposizioni di legge. In aggiunta, la Riforma introduce l'obbligo di adeguata copertura assicurativa per colpa grave a carico di ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private, con oneri a proprio carico.

I requisiti minimi delle polizze assicurative dovranno essere determinati con decreto del Ministero dello sviluppo economico, da emanarsi entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore della Riforma, che dovrà prevedere anche l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati.

La garanzia assicurativa deve prevedere un'operatività temporale anche per gli eventi accaduti nei 10 anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purchè de-

nunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza.

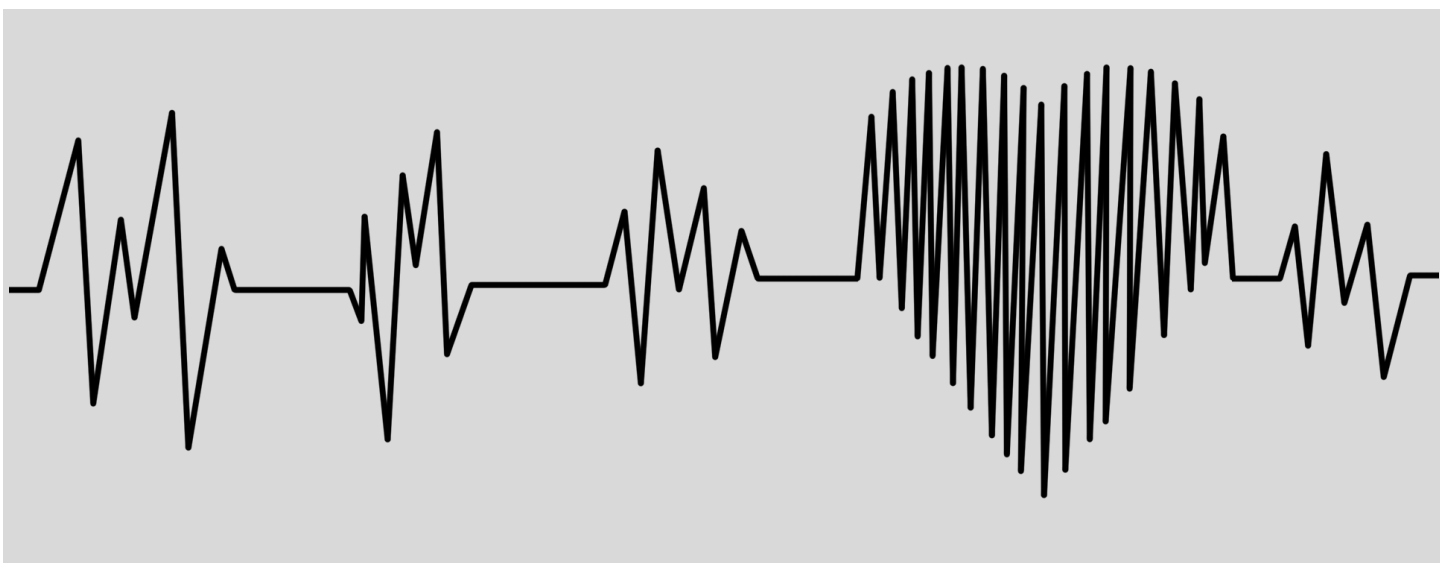
Tutte le informazioni relative alla copertura assicurativa stipulata dalla struttura devono essere pubblicate sul suo sito internet, con indicazione per esteso dei contratti e delle clausole assicurative ovvero delle altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa.

In linea con la finalità di monitoraggio ed informazione alla base della Riforma, è previsto, più in generale, un obbligo per le strutture sanitarie sia pubbliche che private di rendere disponibili, mediante pubblicazione sul loro sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati negli ultimi 5 anni.

### **AZIONE DIRETTA DEL SOGGETTO DANNEGGIATO E OBBLIGO DI COMUNICAZIONE ALL'ESERCENTE LA PROFESSIONE**

La Riforma riconosce al soggetto danneggiato la possibilità di agire direttamente nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa alla struttura sanitaria e all'esercente, nei limiti delle somme per le quali è stata stipulata la polizza.

Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione della struttura sanitaria pubblica o privata o dell'esercente la professione, sono litisconsorti necessari rispettivamente la struttura e l'esercente la professione. È previsto altresì che l'impresa di assicurazione, l'esercente la professione e



il danneggiato abbiano diritto di accesso alla documentazione della struttura sanitaria relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro.

L'azione diretta verso l'impresa di assicurazione è soggetta al medesimo termine di prescrizione di quella verso la struttura sanitaria o verso l'esercente la professione.

Le disposizioni in tema di azione diretta del danneggiato saranno applicabili a decorrere dall'entrata in vigore del decreto che definirà i requisiti minimi delle polizze di assicurazione previsto dall'art. 10 della Riforma.



Le strutture sanitarie e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa sono tenute a informare l'esercente la professione dell'instaurazione di un giudizio a suo carico da parte del danneggiato entro il termine di 10 giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, ovvero, entro lo stesso termine di 10 giorni, sono tenute ad informare l'esercente la professione dell'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, invitando l'esercente a prendervi parte.

L'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni da parte della struttura o dell'impresa di assicurazione sono sanzionate con l'inammissibilità dell'azione di rivalsa.

\*\*\*\*\*

La finalità di tutela del paziente è senz'altro condivisibile, così come lo sforzo del legislatore di mettere alcuni punti fermi in una materia (la responsabilità medica) per lungo tempo regolata solo dai principi elaborati, non sempre in maniera omogenea, in sede giurisprudenziale.

Al tempo stesso, è apprezzabile il tentativo di normare alcune condotte e norme comportamentali che, se rispettate,

dovrebbero consentire l'identificazione o l'esclusione della responsabilità di strutture ed esercenti la professione.

D'altro canto, non si possono trascurare le perplessità che alcuni aspetti della Riforma suscitano, in particolare il concreto effetto deflattivo delle misure introdotte per i contenziosi, le problematiche di riservatezza delle informazioni legate alla pubblicazione dei dati relativi ai risarcimenti sui siti internet delle strutture e l'impatto, anche economico, degli obblighi assicurativi.

#### CONTATTI

**Tiziana Boneschi**

Tiziana.boneschi@lcalex.it

**Nicola Maffioletti**

Nicola.maffioletti@lcalex.it