

Novità legislativa

LA RIFORMA IN TEMA DI RESPONSABILITA' PROFESSIONALE MEDICA PUBBLICATA IN G.U. (LEGGE 24/2017)

La legge è stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale lo scorso 17.03.17 ed è entrata in vigore dallo scorso 01.04.17.

Tra le novità: è esclusa la responsabilità penale qualora sia accertato il rispetto delle linee guida o, in mancanza, delle buone pratiche clinico assistenziali; è definitivamente confermata la responsabilità extra-contrattuale del medico, ferma la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria; il procedimento ex art. 696 bis c.p.c. (consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite) è condizione di procedibilità della successiva domanda giudiziale di risarcimento in sede civile; previsto l'obbligo di assicurazione (con ultrattività della copertura non assoggettabile a disdetta); previste l'azione diretta contro l'assicurazione ed l'istituzione di un fondo di garanzia

La riforma in tema di responsabilità professionale medica, da tempo attesa (successivamente alla introduzione della discussa L. 189/2012 - cd. Legge Balduzzi -), è stata finalmente approvata in via definitiva. Con la riforma in esame vengono introdotte diverse novità (come ad esempio la responsabilità penale solo nel caso di colpa grave e l'esclusione della colpa grave laddove siano rispettate le cd. *Linee Guida*), vengono accolti, ora a livello normativo, principi già accolti dalla giurisprudenza (come quello sulla diversa natura giuridica della responsabilità della struttura e del medico) e vengono confermate/sviluppate alcune previsioni già in vigore (come ad esempio l'obbligo di assicurazione - anche nel caso di prestazioni svolte in regime di libera professione intramuraria, di convenzione con il SSN o attraverso la telemedicina -, prevedendo ora anche l'azione diretta a favore del danneggiato nei confronti dell'assicurazione ed istituendo un fondo di garanzia per i pazienti), viene disciplinata l'azione di rivalsa della struttura (o dell'assicurazione) e

l'azione di responsabilità amministrativa nei confronti del medico.

Di seguito quindi si riassumono le principali novità della riforma.

La responsabilità penale del sanitario

Viene introdotto il nuovo art. 590 *sexies* c.p., secondo cui *"l'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave"*, che è *"esclusa ... quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge"*.

Per i reati di cui agli artt. 589 e 590 c.p. (omicidio e lesioni personali colpose), commessi nell'esercizio della professione medica, si applicano quindi le pene ivi rispettivamente previste, salvo che ricorra la causa di non punibilità costituita dall'osservanza

delle "linee guida" purché adeguate alle specificità del caso concreto.

Con l'introduzione del citato articolo del codice penale viene quindi abrogato il comma 1 dell'art. 3 della legge Balduzzi sulla colpa lieve, che prevedeva la non punibilità per colpa lieve per il sanitario che *"nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica"*.

La natura della responsabilità civile del medico e della struttura

Con la riforma viene definitivamente ed esplicitamente tracciato il cd. *doppio binario* relativamente alla responsabilità civile del medico e della struttura sanitaria (già peraltro di fatto tracciato dalla giurisprudenza).

Il medico risponderà del proprio operato ai sensi dell'art. 2043 c.c. e quindi la sua responsabilità avrà natura extracontrattuale (sia che operi presso strutture pubbliche o private, sia in rapporto convenzionale con il SSN o attraverso la telemedicina), a meno che non abbia agito nell'adempimento di una obbligazione contrattuale assunta direttamente con il paziente.

Alla responsabilità della struttura si applicheranno invece (come peraltro anche in passato) le norme dettate in materia contrattuale.

La responsabilità della struttura (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) risponderà infatti delle loro condotte dolose o colpose ai sensi degli artt. 1218 e 1228 c.c.. Ciò, anche nel caso si tratti di prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria o nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica o in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale o attraverso la telemedicina.

La diversa natura - rispettivamente extracontrattuale e contrattuale - della responsabilità del sanitario e della struttura ove opera comporta notevoli ricadute sul piano sostanziale e processuale. In particolare, diverso sarà il regime della prescrizione dell'azione di risarcimento (il termine di prescri-

zione sarà quinquennale nel primo caso e decennale nel secondo) e dell'onere della prova (che, in generale, rimarrà in capo al paziente nel primo caso, mentre sarà in capo alla struttura nel secondo). Il rispetto delle linee guida avrà rilevanza anche in sede civile, dato che il giudice dovrà tenerne conto nella determinazione del danno, per la cui liquidazione si applicheranno le tabelle del danno biologico previste dagli artt. 138 e 139 del Codice delle Assicurazioni.

Condizione di procedibilità

L'azione civile di risarcimento danni da responsabilità sanitaria deve essere preceduta, a pena di improcedibilità, dal ricorso per consulenza tecnica preventiva di cui all'art. 696 bis c.p.c. (o, in alternativa, dal procedimento di mediazione ai sensi dell'art. 5, comma 1-bis D.lgs. 28/2010). L'improcedibilità deve essere peraltro eccepita dal convenuto, a pena di decadenza, o rilevata d'ufficio dal giudice, non oltre la prima udienza (in mancanza, il processo prosegue senza alcuna conseguenza). Nel caso l'improcedibilità sia eccepita o rilevata tempestivamente il giudice assegnerà alle parti il termine di 15 giorni per presentare dinanzi a sé l'istanza di consulenza tecnica in via preventiva ovvero per procedere alla mediazione o (se già iniziata) completarla.

Se la conciliazione non riesce o il procedimento non è concluso entro il termine perentorio di 6 mesi, la domanda diviene procedibile; gli effetti della domanda sono salvi se, entro 90 giorni è depositato il ricorso ai sensi dell'art. 702 bis c.p.c. (procedimento sommario di cognizione).

Il procedimento di consulenza tecnica preventiva ex art. 696 bis c.p.c. è uno strumento (già peraltro opportunamente utilizzato prima della riforma in esame) estremamente utile, tenuto conto dei tempi e dei costi (relativamente) contenuti (rispetto alla causa ordinaria) e quindi tale da permettere una rapida possibile definizione della vertenza, che di fatto può risolversi già alla luce dell'esito della consulenza stessa. La riforma ne incentiva quindi l'utilizzo, prevedendo che la partecipazione a tale procedimento di consulenza tecnica preventiva è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione, che hanno l'obbligo di formulare

l'offerta di risarcimento del danno o comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla.

Se la sentenza accoglie le domande del danneggiato e l'impresa di assicurazione non ha formulato l'offerta di risarcimento nell'ambito del procedimento di consulenza tecnica preventiva, il Giudice trasmette copia della sentenza all'IVASS.

Inoltre, 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.

Obbligo di assicurazione (rivalsa e responsabilità amministrativa) e azione diretta

In materia assicurativa rimane fermo l'obbligo di copertura assicurativa (già previsto dall'art 3, comma 5, lett. e, del D.L. n. 138/2011) per il sanitario che eserciti al di fuori di una struttura sanitaria e sociosanitaria (pubblica o privata) o che presti la propria opera all'interno della stessa in regime libero-professionale o si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente.

Con la riforma viene sancito anche l'obbligo di assicurazione per tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie (pubbliche e private) di stipulare una copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera; la copertura si estende anche ai danni causati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private (compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento, sperimentazione e ricerca clinica).

L'obbligo anzidetto è esteso anche alle prestazioni svolte in regime di libera professione intramuraria, di convenzione con il SSN o attraverso la telemedicina.

In ogni caso, per garantire efficacia all'eventuale azione di rivalsa, ogni sanitario che operi a qualunque titolo in strutture sanitarie o socio-sanitarie pubbliche o private deve provvedere alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave.

L'azione di rivalsa nei confronti del sanitario può essere esperita solo in caso di dolo o colpa grave di quest'ultimo. Se il sanitario non è stato parte del processo (o del procedimento stragiudiziale di risarcimento del danno) può essere esercitata solo dopo l'avvenuto risarcimento sulla base del titolo giudiziale o stragiudiziale entro il termine di decadenza di un anno dall'avvenuto pagamento della somma dovuta al danneggiato. Inoltre, nell'eventuale giudizio di rivalsa, se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del processo di risarcimento del danno contro la struttura sanitaria o l'assicurazione, la relativa decisione non fa stato nei suoi confronti ed in ogni caso non gli è opponibile l'eventuale transazione.

Ciò, fermo restando che il paziente potrebbe pure agire nei confronti del medico per ottenere il risarcimento dell'intero danno anche in caso di colpa lieve (salve le necessarie valutazioni di opportunità di procedere in tal senso, tenuto conto degli aspetti sopra accennati collegati alla natura extracontrattuale della sua responsabilità ed agli eventuali limiti di copertura assicurativa). Ed in questo caso (seppur ipotesi forse remota) potrebbe ravvisarsi una lacuna nella legge, laddove prevede l'obbligo di assicurazione solo per il caso di responsabilità per colpa grave, pur potendo il medico essere chiamato a rispondere anche per colpa lieve nei confronti del danneggiato.

In caso di accoglimento della domanda del danneggiato vengono inoltre previste l'azione di responsabilità amministrativa da parte del Pubblico Ministero presso la Corte dei Conti nei confronti del sanitario per dolo o colpa grave, le conseguenze accessorie che ne limitano la carriera e vengono precisati i limiti degli importi (solo in caso di colpa grave) cui è tenuto a rispondere il sanitario (tanto per la responsabilità amministrativa, quanto in caso di rivalsa e di surrogazione da parte dell'assicurazione). Per tale evenienza è evidentemente stato previsto, come sopra accennato, l'obbligo della struttura di stipulare una polizza assicurativa per i danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso la medesima. In caso di cessazione dell'attività professionale per qualunque causa deve essere previsto un periodo

di ultrattività della copertura (anche per le richieste presentate per la prima volta entro i 10 anni successivi), esteso anche agli eredi e non assoggettabile a disdetta.

E' prevista (analogamente a quanto accade in materia di "RC Auto") **l'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'assicurazione** che presta la copertura assicurativa all'azienda, alla struttura o all'esercente la professione sanitaria, libero professionista (a tal fine le strutture sanitarie devono rendere nota attraverso il loro sito la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa). L'azione diretta non è prevista, peraltro, nei confronti dell'assicurazione del medico dipendente né di quella posta a copertura del rischio di rivalsa/responsabilità amministrativa. In caso di esperimento dell'azione è previsto il litisconsorzio necessario, cui come - visto sopra - tutte le parti hanno l'onere di partecipare, pena la condanna alle spese indipendentemente dall'esito del giudizio. Inoltre, è introdotta la previsione dell'inopponibilità al danneggiato di eccezioni derivanti dal contratto, diverse da quelle stabilite dal decreto del ministro dello sviluppo economico da emanare entro 120 giorni dall'entrata in vigore della Legge in esame.

Per i dettagli relativi al "contenuto" delle polizze assicurative (ossia ai requisiti minimi delle stesse) occorrerà quindi attendere il decreto del ministero dello sviluppo economico che dovrà essere emanato entro la data del 30 luglio del corrente anno 2017. Punto cruciale sarà proprio quello relativo all'individuazione delle eccezioni contrattuali opponibili al danneggiato e delle classi di rischio cui ricondurre i diversi massimali ed i meccanismi di riserva finanziaria "per competenza" in caso sia applicabile la *self insurance retention* (S.I.R.), ossia quell'ulteriore limite (rientrante o aggiuntivo rispetto alla franchigia), che comporta per la struttura assicurata anche un onere di gestione diretta del sinistro e corrispondente liquidazione dello stesso per gli eventi avversi rientranti al di sotto del valore indicato nella S.I.R. medesima.

Il Fondo di garanzia

Viene istituito, infine, il Fondo di Garanzia *ad hoc* per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria, finalizzato a risarcire i danni causati ai pazienti,

nei casi in cui gli importi eccedano i massimali previsti dai contratti di assicurazione ovvero nel caso la compagnia che assicura sia insolvente ovvero abbia receduto unilateralmente o sia stata cancellata dall'albo.

Il fondo è alimentato attraverso il versamento di un contributo annuale (al bilancio dello Stato) da parte delle compagnie autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per i danni causati da responsabilità sanitaria.

ULTERIORI INFORMAZIONI SU QUESTO ARGOMENTO O SU FATTISPECIE CORRELATE POSSONO ESSERE RICHIESTE A:

avv. Rosanna Visintainer
+39 0461 23100 – 260200 - 261977
rv@slm.tn.it

DISCLAIMER

Le Newsletter di SLM rappresentano uno strumento di informazione gratuito a disposizione di tutti coloro che siano interessati a riceverle (newsletter@slm.tn.it). Le Newsletter di SLM non possono in alcun caso essere considerate pareri legali, né possono essere ritenute idonee a risolvere casi specifici in assenza di una preventiva valutazione della fattispecie concreta da parte di un legale.

INFORMATIVA EX ART. 13 D. LGS. 196/2003

Le Newsletter di SLM sono inviate esclusivamente a soggetti che hanno liberamente fornito i propri dati personali in ragione di rapporti professionali intercorsi con SLM o in occasione di convegni, seminari, master, o eventi di altro genere. I dati forniti sono trattati secondo le modalità indicate dal decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali). A tal fine i dati possono essere trattati

con o senza l'ausilio di mezzi elettronici e/o telematici ed essere comunicati per le medesime finalità ai dipendenti e collaboratori di SLM.

Il titolare dei dati personali ha i diritti previsti dall'art. 7 del "Codice in materia di protezione dei dati personali", tra cui il diritto di ottenere: i) la conferma dell'esistenza dei dati che lo riguardano e la loro comunicazione; ii) l'aggiornamento, la rettifica, l'integrazione e la cancellazione dei medesimi. Il titolare dei dati personali può inoltre opporsi all'ulteriore trattamento dei suoi dati.

Il titolare del trattamento è lo Studio Legale Marchionni & Associati (SLM), con sede in Trento, Viale San Francesco d'Assisi n. 8. Il titolare dei dati personali può rivolgersi, tramite l'indirizzo e-mail rv@slm.tn.it, per esercitare i diritti sopra indicati e per ottenere ulteriori informazioni.

Chi avesse ricevuto o ricevesse le Newsletter di SLM per errore oppure desiderasse non ricevere più comunicazioni di questo tipo in futuro può comunicarlo inviando una email a rv@slm.tn.it oppure cliccando il tasto "annulla iscrizione" posto in calce a ciascuna newsletter.