

## NUOVE REGOLE IN MATERIA DI RESPONSABILITA' SANITARIA

Dopo la L. n. 192/2012 - nota come Legge Balduzzi, il legislatore interviene ancora una volta sul tema della responsabilità medica con il Testo legislativo intitolato *“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”* definitivamente approvato alla Camera dei Deputati in data 28 febbraio 2017 ed in attesa di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale .

La nuova legge affronta per la prima volta, in modo organico, la materia della responsabilità sanitaria; vengono toccati sia gli aspetti organizzativi e funzionali della *“sicurezza delle cure in sanità”* che le tematiche del risarcimento del danno con riguardo anche agli aspetti assicurativi.

L'intento del legislatore mira, infatti, a garantire una maggiore *“sicurezza delle cure in sanità”* attraverso la prevenzione e la gestione del rischio (Art.1).

Vengono indicate, così, nuove figure volte a tutelare il paziente e ad assicurare una corretta gestione del rischio sanitario, quali: il Difensore Civico Regionale o Provinciale, i Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente e l'Osservatorio Nazionale sulla sicurezza nella sanità (Artt. 2 e 3).

La norma si preoccupa di definire la responsabilità delle strutture sanitarie e del medico, prevedendo, altresì, le procedure da seguire per esercitare in giudizio l'azione di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria.

Rilevanti modifiche, in tema di responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria, sono apportate dall'art. 6 del testo di Legge che introduce l'art. 590 *sexies* c.p., rubricato *“Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario”*, in forza del quale, qualora l'evento morte o lesione si sia verificato a causa di

**imperizia** (la quale consiste in una forma di negligenza qualificata, riferita ad attività che esigono particolari conoscenze tecnico – scientifiche), **la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge** ovvero, in loro mancanza, le buone pratiche clinico – assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto.

Rispetto alla previgente versione, scompare ogni riferimento al problematico concetto di colpa grave. Indipendentemente quindi dal grado della colpa, il sanitario non risponderà del delitto per imperizia qualora abbia agito nel rispetto delle linee guida e delle buone pratiche, di cui va fatto un uso confacente al caso concreto: ove occorrono debbono essere applicate, diversamente corre l'obbligo di disapplicarle.

La novità introdotte dalla Legge in esame si inseriscono nel solco della riforma avviata, nell'ambito della responsabilità professionale, dalla cd. Legge Balduzzi rispetto alla quale, però, viene oggi attribuito rango normativo alle linee guida e alle buone pratiche.

In ambito civile, fondamentale è la previsione della responsabilità delle strutture sanitarie – sia pubbliche che private – anche laddove sia stato il paziente ad avere scelto il medico ed, ancorché, questi non sia dipendente della struttura o svolga attività "*intramoenia* c.d. alargata. Tale regime trova applicazione anche qualora le prestazioni sanitarie siano svolte nell'ambito della sperimentazione o della ricerca clinica o, ancora, in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale nonché attraverso la telemedicina" (art. 7 primo e secondo comma).

La novella legislativa prevede, inoltre, un doppio binario di responsabilità civile: quella di tipo contrattuale *ex artt. 1218 e 1228 c.c.* per le strutture sanitarie e quella

extracontrattuale ex art. 2043 c.c. per gli esercenti l'attività sanitaria all'interno delle strutture stesse e, quindi, fuori dalla ipotesi di assunzione di un'obbligazione contrattuale con il paziente (art. 7 terzo comma).

Il legislatore dispone che il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, debba valutare la condotta sanitaria alla luce delle *"buone pratiche assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida"*, nonché fare riferimento alla *"responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario"* così come previsto nell'art. 590 *sexies* c.p. introdotto dall'art.6 della nuova legge (art. 7 terzo comma).

Viene previsto l'obbligo di assicurazione per tutti gli esercenti la professione sanitaria; e, specificatamente, per coloro che operano all'interno delle strutture sanitarie - al fine di garantire l'efficacia alle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa nei confronti degli stessi - è previsto l'obbligo di stipulare idonee polizze assicurative per colpa grave (art. 10).

Alle strutture sanitarie viene, invece, data la possibilità di scegliere se avvalersi della copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile, richiamando, quindi, la c.d. *"autoassicurazione"* (art. 10).

Il tema dell'assicurazione e dell'autoassicurazione, così come trattato dalla novella legislativa non sembra, però, essere stato compiutamente approfondito; si prevedono, infatti, sull'argomento dei vuoti normativi.

Interessante è, certamente, la possibilità per il danneggiato di rivolgersi direttamente alla Compagnia assicurativa della struttura sanitaria e del libero professionista (Art. 12), così come utile è la previsione di un Fondo di garanzia (Art. 14).

Con riguardo alle modalità di esercizio della domanda giudiziale, il legislatore impone la proposizione del ricorso *ex art. 696 bis c.p.c.* come condizione di procedibilità dell'azione di risarcimento; è, comunque, fatta salva la possibilità di instaurare, in alternativa, il procedimento di mediazione (Art. 8 primo e secondo comma ).

Da ultimo, nell'ipotesi in cui non si pervenga ad una soluzione della controversia con il procedimento *ex art. 696 bis c.p.c.* o questo non si concluda entro sei mesi, la domanda diventa procedibile soltanto se entro novanta giorni, viene introdotto il giudizio sommario *ex art. 702 bis c.p.c.* (Art. 8 terzo comma).

Il testo di legge non può, quindi, che essere accolto con favore, in quanto vengono introdotti elementi innovativi volti a garantire sia la sicurezza e la tutela del paziente che la celerità dei giudizi.

Occorrerà, però, attendere la applicazione della nuova legge per verificare se il legislatore sia riuscito finalmente a far fronte alla esigenza di riformare compiutamente la materia della responsabilità sanitaria.



LECIS CANNELLA GRASSI  
STUDIO LEGALE ASSOCIATO