Quesiti clinico-assistenziali

le risposte dell'evidence based nursing per la pratica infermieristica quotidiana

Gli effetti della legge 24/2017 sulla responsabilità professionale degli infermieri

1. I contenuti della legge "Gelli" rilevanti per l'infermiere.....	2
Introduzione.....	2
La sicurezza delle cure e il rischio clinico.....	2
Ruolo ed effetti dell'introduzione di linee guida e buone pratiche.....	3
I nuovi profili della responsabilità penale del professionista sanitario.....	5
La responsabilità civile: il "doppio binario" per le strutture e per gli operatori sanitari.....	6
La responsabilità amministrativa.....	9
L'obbligo di assicurazione.....	10
L'obbligo di comunicazione della struttura all'esercente la professione sanitaria.....	13
I consulenti tecnici e i periti nei giudizi sulla responsabilità sanitaria.....	14
Una panoramica sui contenuti degli altri articoli della legge "Gelli".....	15
Conclusioni.....	16
Una polizza assicurativa per gli infermieri.....	17

L'articolo 1 del provvedimento afferma con enfasi l'importanza della sicurezza delle cure in sanità e la necessità di perseguirla nell'interesse dei singoli e della collettività, nel rispetto dell'articolo 32 della Costituzione "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività [...]", prosegue specificando che la sicurezza delle cure si realizza anche con idonee attività di prevenzione e di gestione del rischio sanitario; termina precisando che la prevenzione del rischio deve essere attuata con la collaborazione di tutto il personale dipendente e dei liberi professionisti che operano in regime di convenzione con la struttura sanitaria.

Così come enunciato nell'articolo 1 del Codice deontologico delle professioni infermieristiche, "l'infermiere è il professionista sanitario [...] che agisce in modo consapevole, autonomo e responsabile" pertanto, nel contesto sanitario, assume una specifica posizione di garanzia nei confronti dell'assistito, del tutto indipendente - seppur complementare - da quella delle altre figure professionali. Da ciò scaturisce la propria responsabilità nel percorso di cura, a tutela del paziente, per le proprie competenze.³

Ruolo ed effetti dell'introduzione di linee guida e buone pratiche

Linee guida, protocolli e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica rappresentano le regole comportamentali che influiscono sulla condotta del professionista in ambito sanitario.

Il **protocollo** è uno schema rigido di comportamento clinico predefinito e il suo valore obbligatorio è definito mediante decreto normativo. L'operatore sanitario, pertanto, può discostarsi dal protocollo previa informazione e accettazione da parte del paziente e giustificando il suo operato tramite parere motivato. La mancata adesione al protocollo senza motivazione comporta invece la responsabilità professionale per imperizia, di cui l'operatore sanitario si assume la piena responsabilità in caso di contenzioso.

Le **buone pratiche clinico assistenziali** possono essere definite come ogni attività, procedura o comportamento riguardante percorsi assistenziali basate su *standard* di qualità e sicurezza. Questi *standard* hanno origine dalle prove della letteratura scientifica e dalle indicazioni delle organizzazioni sanitarie. Una buona pratica necessita di indicatori specifici da monitorare nel tempo e può variare secondo il settore cui si fa riferimento e anche alle singole aree.

Infine, le **linee guida** sono raccomandazioni destinate a ottimizzare la cura dei pazienti che vengono informati riguardo a prove e a benefici e rischi di opzioni alternative di cure.

La legge "Gelli" riafferma il ruolo delle **linee guida come termine di confronto per stabilire la responsabilità in ambito sanitario**, il quale, com'è noto, era già stato inserito con la legge n. 189 del 2012 (Legge "Balduzzi").

L'infermiere, a riguardo della responsabilità assistenziale, è chiamato a fondare il proprio operato "su conoscenze validate dalla comunità scientifica e aggiorna le competenze attraverso lo studio e la ricerca, il pensiero critico, la riflessione fondata sull'esperienza e le buone pratiche, al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle attività" e, ancora "in ragione del suo elevato livello di responsabilità professionale, si attiene alle pertinenti linee guida e buone pratiche clinico assistenziali e vigila sulla loro corretta applicazione, promuovendone il continuo aggiornamento";³ tali principi, tratti dal Codice deontologico delle professioni infermieristiche, sono perfettamente allineati con l'intenzione del legislatore, il cui dettame è anche quello di raccogliere, in modo sistematico, le linee guida di riferimento, depositandole presso il Ministero della Salute, sì da fornire modelli chiari e inequivocabili.

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;

I nuovi profili della responsabilità penale del professionista sanitario

Dopo aver dedicato le sezioni precedenti ai profili generali e alle regole di natura amministrativa, a partire dall'articolo 6, la legge 24/2017 approfondisce le norme di carattere sostanziale, dedicate: alla responsabilità penale degli operatori sanitari, con l'introduzione dell'art. 590-sexies nel Codice penale, intitolato "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario";

- alla responsabilità civile delle strutture e degli operatori sanitari, che rappresentano, invero, il cuore pulsante del provvedimento normativo e che sono state introdotte allo scopo dichiarato di limitare la responsabilità del professionista, con una rivisitazione di quasi tutti gli aspetti della responsabilità civile (a eccezione del nesso di causa), quali:
 - l'accertamento della colpa;
 - la natura della responsabilità medico sanitaria;
 - la liquidazione dei danni;
 - le azioni recuperatorie.

L'articolo 6 della legge "Gelli", intitolato "Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria", ha introdotto nel Codice penale il nuovo art. 590-sexies:

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.

Risponde, quindi, penalmente colui (operatore sanitario) che in modo involontario cagiona la lesione o la morte del soggetto sottoposto a trattamento sanitario.

Sul punto, è utile fornire un rapido *excursus* per comprendere la portata delle attuali modifiche.

Nel corso degli ultimi decenni e fino a questa riforma, la natura penale della responsabilità del sanitario ha visto tre distinte stagioni.

La prima, collocabile sino agli anni ottanta del secolo scorso, aveva reso un orientamento del tutto benevolo nei confronti dei sanitari che arrecavano, per colpa, eventi criminosi. Si sosteneva, infatti, in ragione della complessità del mestiere, che per ascrivere a tali soggetti una responsabilità penale si dovesse rilevare soltanto l'errore grossolano e macroscopico, l'errore inescusabile. Questo ragionamento poggiava sull'applicazione dell'art. 2236 del Codice civile, il quale stabilisce la responsabilità civile del prestatore d'opera solo per dolo o colpa grave, qualora la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà. Questa concezione condusse a una repressione delle condotte colpose, decisamente a maglie larghe.

Nei successivi decenni, il predetto orientamento cedette il passo a una seconda e opposta visione che negò l'applicabilità della norma civile citata, se non nei casi di oggettiva speciale difficoltà, parametro da accertare in concreto caso per caso. Per il resto, ciò che si considerava rilevante per la determinazione della colpa penale era il solo articolo 43 del Codice penale, con la conseguenza che anche la colpa lieve poteva senz'altro assumere rilevanza criminale. Tale tendenza ebbe ben presto l'effetto di aumentare il contenzioso passivo nei confronti degli operatori sanitari con un conseguente sensibile accrescimento delle condanne penali. Si rese pertanto necessario l'intervento del Legislatore.

Quest'ultimo avvenne solo nel 2012, con la nota legge "Balduzzi" (l.n. 189/2012) che segnò la terza stagione della responsabilità penale dei sanitari. L'atto normativo prevedeva due requisiti per l'irrelevanza penale del fatto illecito colposo commesso dall'esercente le professioni sanitarie. Da un lato, vi era il rispetto delle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, dall'altro lato, l'assenza di colpa grave (art. 3). Numerosi furono gli approdi giurisprudenziali su un testo così innovativo. L'odierna riforma costituisce il recepimento dell'orientamento prevalente formatosi sull'art. 3 di tale legge, al contempo provvedendo ad abrogarlo.

A fronte dell'abrogazione è inserito nel Codice penale il già citato **articolo 590-sexies**.

cessario, 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.

Tradizionalmente la distinzione della responsabilità civile è operata tra responsabilità contrattuale e responsabilità extracontrattuale.

L'articolo 7 stabilisce una netta bipartizione delle responsabilità dell'ente ospedaliero e della persona fisica per i danni occorsi ai pazienti: un vero e proprio "cambio di rotta" rispetto alla tradizionale impostazione giurisprudenziale.

La struttura sanitaria assume una responsabilità di natura contrattuale ex art. 1218 cod. civ., mentre il medico, salvo il caso di obbligazione contrattuale assunta con il paziente, risponde in via extracontrattuale ex art. 2043 cod. civ..

La **responsabilità contrattuale**, come indica il termine stesso, prevede la presenza di un contratto scritto tra le parti. Il rapporto che si instaura tra paziente e struttura sanitaria rientra nella responsabilità contrattuale, anche se non è stato firmato alcun accordo scritto, perché, secondo la giurisprudenza, nel momento in cui il paziente si rivolge alla struttura sanitaria, si verifica un contatto sociale che determina di per sé l'instaurazione di un rapporto giuridico di fatto.

Nella responsabilità contrattuale è il debitore a dover provare che l'inadempimento è avvenuto per causa a lui non imputabile. In pratica, il professionista sanitario ha l'onere di provare che non è riuscito a curare il paziente come si aspettava per un'impossibilità non imputabile a lui. Il paziente deve solo dare la prova del danno e del fatto che il danno si è manifestato in occasione della cura.

La **responsabilità extracontrattuale** si instaura, invece, al di fuori di un contratto. Il classico esempio è quello di un incidente stradale dove chi ha subito il danno viene risarcito pur non avendo mai stipulato alcun contratto con la controparte. Nella responsabilità extracontrattuale è il creditore a dover provare il danno e il dolo o la colpa. In pratica è il paziente che muove causa che deve rigorosamente dimostrare gli errori del sanitario e il nesso causale tra questi e il danno subito.

Niente affatto secondarie sono le conseguenze pratiche di tale qualificazione. Le principali differenze tra la responsabilità contrattuale ed extracontrattuale riguardano:

- il regime dell'onere della prova:
 - a carico del debitore-danneggiante nella responsabilità contrattuale;
 - a carico del danneggiato nella responsabilità extracontrattuale;
- la prescrizione dell'azione risarcitoria (è il tempo massimo entro cui il paziente può fare la denuncia):
 - decennale in caso di responsabilità contrattuale;
 - quinquennale in caso di responsabilità extracontrattuale;
- il danno risarcibile:
 - limitato a quello prevedibile nella responsabilità contrattuale;
 - potenzialmente illimitato nella responsabilità extracontrattuale.

La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata risponde a titolo contrattuale per le condotte dolose o colpose degli esercenti la professione di cui si avvale, anche se scelti dal paziente e non dipendenti della struttura stessa (incluse le ipotesi di prestazioni svolte in regime di libera professione intramuraria, attività di sperimentazione e ricerca, attività in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, SSN, e telemedicina).

L'esercente la professione sanitaria, invece, sarà chiamato a rispondere del proprio operato a titolo extracontrattuale, che prevede un termine prescrizione di "soli" cinque anni e un gravoso onere della prova in capo al danneggiato, che dovrà provare il fatto illecito, il danno, l'elemento soggettivo e il nesso tra condotta ed evento. Ai fini della determinazione del danno, la legge 24/2017 prevede, da un lato, che il giudice tenga conto del grado di (mancata) adesione della condotta dell'esercente la professione sanitaria alle linee guida e alle buone pratiche e, dall'altro, che la determinazione dell'ammontare avvenga sulla base delle tabelle sul danno biologico (artt. 138 e 139) del Codice delle assicurazioni private (d.lgs. n. 209/2005).

Questo nuovo assetto normativo si pone in regime di discontinuità rispetto al passato. Si sosteneva infatti che, all'atto di ricovero, tra medico e paziente si stabilisse un **contatto sociale qualificato** (in quanto esso non è casuale, ma voluto d'ambo le parti), per effetto del quale il primo assume specifici obblighi di protezione nei confronti del secondo. Secondo l'interprete, dunque, la violazione di tali obblighi imponeva il risarcimento del danno nelle forme prescritte dall'art. 1218 del Codice civile.

La responsabilità amministrativa

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.*

Non è trascurabile la disciplina dell'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa contenuta nell'articolo 9, ai sensi del quale può essere esercitata l'azione di rivalsa della struttura nei confronti dell'esercente la professione sanitaria:

- a) solamente nei casi di dolo e colpa grave;
- b) a condizione che l'esercente la professione sanitaria sia stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno;
- c) soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale e, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento.

In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, o del professionista, l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti di chi esercita la professione sanitaria nell'ambito di strutture pubbliche è esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei Conti. L'affidamento dell'azione di responsabilità amministrativa al pubblico ministero, piuttosto che, come sotteso nella precedente versione, all'iniziativa del rappresentante la struttura pubblica ha scongiurato potenziali criticità per una possibile conflittualità tra *management* aziendale e professionista.

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.

La riforma introduce precisi obblighi assicurativi per le strutture sanitarie e per chi esercita la professione sanitaria allo scopo di rendere effettiva l'eventuale condanna di tali soggetti al risarcimento dei danni cagionati ai pazienti.

In particolare, è previsto anzitutto l'**obbligo di assicurazione per la responsabilità contrattuale** (ex artt. 1218 e 1228 c.c.) verso terzi e verso i prestatori d'opera, **a carico delle strutture sanitarie** e sociosanitarie, pubbliche e private, anche per i danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le stesse strutture.

In secondo luogo, si stabilisce l'**obbligo, per le strutture, di stipulare una ulteriore polizza assicurativa per la copertura della responsabilità extracontrattuale** (ex art. 2043 c.c.) verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie, per l'ipotesi in cui il danneggiato proceda con un'azione direttamente nei confronti del professionista.

Le strutture e i liberi professionisti saranno coperti dalle garanzie adottate per l'intero rischio relativo all'esercizio della professione. In conformità al disposto dell'art. 7, le medesime strutture sanitarie devono stipulare polizze a copertura anche delle responsabilità degli esercenti professioni sanitarie. Il sanitario dipendente sarà inoltre coperto - all'interno del proprio rapporto con l'azienda sanitaria - da polizza con costi a proprio carico, per la sola colpa grave.

Il fondamento di tale previsione sembra duplice. La ragione principale risiede, probabilmente, nell'esigenza di facilitare non solo l'assolvimento dell'obbligo stesso (più facile in maniera coordinata, che non lasciata alla libera iniziativa dei singoli), ma anche e soprattutto l'eventuale esercizio dell'azione diretta, nei confronti della compagnia del responsabile, da parte del danneggiato.

Resta fermo l'**obbligo per tutti i professionisti sanitari di stipulare una copertura assicurativa professionale** già prevista da precedenti disposizioni di legge. In aggiunta, la riforma stabilisce l'obbligo di provvedere alla stipula di un'adeguata polizza di assicurazione 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 (in regime libero-professionale).

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.*

Con l'articolo 12 si prevede che il soggetto danneggiato abbia diritto di agire direttamente, entro i limiti del massimale, nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa alle strutture sanitarie o all'operatore responsabile del danno. L'esercizio dell'azione, subordinato al fallimento del tentativo di conciliazione obbligatorio (di cui all'articolo 8), potrà comunque portare, al massimo, al riconoscimento delle somme per le quali la struttura o il sanitario hanno stipulato il contratto di assicurazione. Detta disposizione non può ancora dispiegare la propria efficacia, perché dovrebbe entrare in vigore con l'approvazione del decreto ministeriale di cui al comma 6 dell'articolo 10, che allo stato attuale - come detto - non è stato emanato.

A due anni di distanza dall'approvazione del provvedimento normativo, nessuno dei regolamenti attuativi previsti dall'art. 10 legge 24/2017 risulta emanato dai Ministeri competenti

- Non è stato emanato il decreto che dovrebbe definire criteri e modalità per il controllo dell'IVASS sulle imprese di assicurazione che intendano operare in ambito sanitario (art. 10, comma 5, legge 24/2017);
- non è stato emanato il decreto che dovrebbe determinare i requisiti minimi delle polizze assicurative e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio (art. 10, comma 6, legge 24/2017);
- non è stato emanato il decreto che dovrebbe individuare i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate e alle altre analoghe misure, stabilire modalità e termini per la loro comunicazione all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, e per l'accesso a tali dati (art. 10, comma 7, legge 24/2017).

L'obbligo di comunicazione della struttura all'esercente la professione sanitaria

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 co-*

bale, 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.

L'articolo 15 sancisce, al fine di consentire che l'accertamento della responsabilità venga condotto da soggetti altamente qualificati, che, nei procedimenti civili e penali, l'autorità giudiziaria affidi la consulenza tecnica e la perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina (quindi tutti i profili professionali, compresi gli infermieri), che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento. Gli infermieri, componenti del collegio, dovranno essere esperti e avere quindi una particolare competenza sull'aspetto assistenziale oggetto del giudizio. Nuova 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 o altri connessi ed è indeterminata la natura di tale conflitto, che può dunque essere variabile: economica, morale, parentale, istituzionale. Altra novità assoluta rispetto alle indicazioni dei codici di procedura è che tutti gli specialisti del collegio devono essere scelti tra gli iscritti negli albi.

La Federazione nazionale degli Ordini delle Professioni Infermieristiche (FNOPI) ha siglato un protocollo d'intesa con il Consiglio superiore della magistratura (CSM) e il Consiglio nazionale forense (CNF) che ha per oggetto l'armonizzazione dei criteri e delle procedure di formazione degli albi dei periti e consulenti tecnici, ex articolo 15, L. 8 marzo 2017 n. 24. Tale protocollo dovrebbe facilitare l'inserimento degli infermieri con particolari competenze in detti appositi albi.

Una panoramica sui contenuti degli altri articoli della legge "Gelli"

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

Prevede che le Regioni e le province autonome possono affidare all'Ufficio del difensore civico la funzione di Garante del diritto alla salute, disciplinandone la struttura organizzativa e il supporto tecnico. In tale sua funzione il Difensore civico può essere adito gratuitamente dai destinatari di prestazioni sanitarie per la segnalazione, anche anonima, di disfunzioni nel sistema dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria. Il difensore acquisisce gli atti e nel caso di fondatezza della segnalazione agisce a tutela del diritto leso. Viene poi contemplata l'istituzione in ogni Regione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie 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 in sanità disciplinato dall'articolo 3.

Articolo 3. Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

Con decreto 29 settembre 2017 del Ministero della Salute, è stato istituito, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità. Spetta all'Osservatorio il compito di acquisire dai Centri per la gestione del rischio sanitario di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle caratteristiche del contenzioso e di individuare idonee misure, anche attraverso 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 per la prevenzione e 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. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SI-MES).

Articolo 4. Trasparenza dei dati

Disciplina la trasparenza dei dati, assoggettando all'obbligo di trasparenza le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs 196/2003. La direzione sanitaria della struttura entro sette giorni dalla presentazione della richiesta fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal Codice in materia di protezione dei dati personali. Le eventuali integrazioni sono fornite entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione

Una polizza assicurativa per gli infermieri

Come indicato nell'articolo 10 della riforma, s'introducono precisi obblighi assicurativi in capo alle strutture sanitarie e agli esercenti le professioni sanitarie i professionisti sanitari allo scopo di rendere effettiva l'eventuale condanna di tali soggetti al risarcimento dei danni cagionati ai pazienti.

La riforma stabilisce l'**obbligo di provvedere alla stipula di un'adeguata polizza di assicurazione 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.

Questo al fine di garantire efficacia all'azione di rivalsa da parte delle strutture nei confronti dei professionisti. Non si può che accogliere favorevolmente tale obbligo considerando l'esborso economico al quale poteva in precedenza andare incontro il sanitario in caso di danno al paziente. È proprio per salvaguardare gli operatori da tale rischio che la legge "Gelli" ha previsto l'obbligo di assicurazione.

In attesa che sia promulgato il decreto ministeriale atto a determinare i requisiti minimi delle polizze assicurative e l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati, la FNOPI ha indetto, nel 2018, due gare europee per l'identificazione del *broker* e dell'ente assicurativo da proporre a tutti gli iscritti. Ciò anche in considerazione di quanto definito dall'articolo 5 del DPR 137/2012: "1. Il professionista è tenuto a stipulare, anche per il tramite di convenzioni collettive negoziate dai consigli nazionali e dagli enti previdenziali dei professionisti, idonea assicurazione per i danni derivanti al cliente dall'esercizio dell'attività professionale, comprese le attività di custodia di documenti e valori ricevuti dal cliente stesso. Il professionista deve rendere noti al cliente, al momento dell'assunzione dell'incarico, gli estremi della polizza professionale, il relativo massimale e ogni variazione successiva".

In adempimento dell'obbligo dettato dalla legge "Gelli", il professionista sanitario è libero nella scelta di sottoscrivere la polizza assicurativa per responsabilità per colpa grave. La FNOPI è riuscita a ottenere dall'ente assicurativo vincitore della gara, Unipol Sai, una tariffa e condizioni vantaggiose.

La polizza assicurativa si caratterizza per un **massimale di 5 milioni di euro** per coprire la responsabilità civile professionale, la responsabilità patrimoniale, la responsabilità civile per colpa grave e quella per danno erariale, per tutelare qualunque forma di attività lavorativa: in regime di dipendenza per conto del SSN, quella presso strutture sanitarie o sociosanitarie private, l'attività in regime di libera professione e quella svolta tramite le cooperative. Indipendentemente dalla forma giuridica dell'esercizio, la polizza è valevole per coprire tutte le attività riconducibili alla professione infermieristica.

Chi volesse approfondire il tema può farlo nel sito della Federazione (www.fnopi.it) mentre chi volesse sottoscrivere l'assicurazione potrà farlo nel sito della piattaforma messa a disposizione dal *broker*.

Tra le caratteristiche che deve avere l'assicurazione si ricorda sempre di prevedere, come è il caso dell'assicurazione proposta da FNOPI:

- **apertura del sinistro fin dalla ricezione di comunicazione** secondo quanto prescrive l'articolo 13 della legge 24/2017 (la legge "Gelli": "Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità") da parte dell'azienda di appartenenza;
- **retroattività illimitata;**
- **postuma decennale:** dopo la pensione con un solo premio annuale si è coperti per richieste danni che dovessero pervenire nei dieci anni successivi;
- **massimale di almeno 5 milioni di euro;**
- **copertura anche per i danni di natura patrimoniale** legati ad ambiti amministrativi e gestionali;
- **nessuna franchigia e/o scoperto.** La polizza deve contenere **tutte le coperture previste dalla legge 24/2017.**