

Responsabilità professionale. Il Senato va in vacanza. Votazioni riprenderanno dal 10 gennaio 2017

Al contrario di quanto auspicato nei giorni scorsi, per la ripresa delle votazioni sul provvedimento, interrotte prima del referendum e poi per la crisi di Governo, bisognerà aspettare l'anno nuovo. Ad annunciare il calendario dei lavori del Senato fino al prossimo 12 gennaio è stato oggi il presidente Pietro Grasso. Nelle precedenti sedute l'Assemblea aveva approvato gli articoli 1, 2, 3, 5, 6 e 7, mentre era stato accantonato l'articolo 4. Il testo dovrà comunque troncare alla Camera.

20 DIC - Niente da fare ancora una volta. Il via libera da parte del Senato al disegno di legge Gelli sulla responsabilità professionale ed il rischio clinico (che in ogni caso dovrà tornare alla Camera) viene rinviato al 2017. La ripresa dei lavori sul provvedimento da parte dell'Assemblea di Palazzo Madama riprenderà infatti il prossimo 10 gennaio. Ad annunciarlo è stato oggi il presidente **Pietro Grasso** elencando il calendario dei lavori fino al prossimo 12 gennaio.

Nelle precedenti sedute, prima dell'interruzione per il referendum del 4 dicembre, e successivamente per le dimissioni dell'ex premier Matteo Renzi, l'Assemblea aveva approvato gli articoli 1, 2, 3, 5, 6 e 7, mentre era stato accantonato l'articolo 4.

Questi gli articoli fino ad oggi approvati dall'Aula del Senato.

Articolo 1 (Sicurezza delle cure in sanità). Sono qui presenti norme generali di principio in materia di sicurezza delle cure sanitarie, con le quali viene specificato che essa è parte costitutiva del diritto alla salute, è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività e si consegue anche mediante l'insieme di tutte le attività intese alla prevenzione ed alla gestione del rischio (connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie) e mediante l'impiego appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Si specifica che alle attività di prevenzione del rischio, messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operino in regime di convenzione con il Ssn.

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). Qui si prevede che le Regioni possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute e disciplinarne la struttura organizzativa. Ricordiamo qui la [polemica sollevata da Cittadinanzattiva](#) per l'esclusione della rappresentanza dei cittadini dall'organismo di garanzia già prevista nel testo approvato dalla Camera.

Il Difensore civico:

- nella sua funzione di garante per il diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria;
- acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto leso con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale.

Si prevede che in ogni regione sia istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il **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 semestralmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale all'**Osservatorio nazionale** delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità.

Si novella poi il comma 539 della legge di stabilità 2016 laddove si prevede che le regioni dispongano

che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino una adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario per lo svolgimento di una serie di compiti - inserendo un ulteriore compito riguardante la predisposizione di una **relazione semestrale consuntiva**, pubblicata sul sito web della struttura sanitaria, sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso, e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

Articolo 3 (Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità). Qui si dispone che venga istituita presso l'Agenas, e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'**Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità**, il quale acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi, nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso. Inoltre, anche mediante la predisposizione (con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie) di linee di indirizzo, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie. Nell'esercizio delle proprie funzioni, l'Osservatorio si avvale anche del **Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES)**. Il Ministro della Salute trasmette annualmente alle Camere una **relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio**.

Articolo 5 (Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida). Si demanda qui ad un Decreto del Ministro della salute la regolamentazione e l'**istituzione di un Elenco di società scientifiche** e si afferma il principio che gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale si attengono, salve specificità del caso concreto, alle raccomandazioni indicate dalle **linee guida** elaborate da enti e istituzioni pubbliche e private nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in un apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro 90 giorni (e non più 180 giorni) alla 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.

Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche il decreto del Ministro della Salute stabilisce:

- a)** i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;
- b)** la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione sul sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;
- c)** le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse sono integrati nel **Sistema nazionale per le linee guida (SNLG)**. L'Istituto superiore di sanità pubblica sul proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità del rigore metodologico adottato a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

Articolo 6 (Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria). Questo articolo è stato interamente sostituito. Il nuovo articolo introduce nel **codice penale l'articolo 590-sexies** recante "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario", il quale dispone che, se i reati di **omicidio colposo (art. 589 c.p.)** e **lesioni personali colpose (art. 590 c.p.)** sono commessi

nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste escludendo la punibilità, qualora l'evento si è verificato a causa di imperizia, 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. Conseguentemente viene abrogato il comma 1, dell'articolo 3, del decreto-legge 158/2012 (decreto Balduzzi), convertito, con modificazioni, dalla legge 189/ 2012, in materia di responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie, che prevede che l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, non risponde penalmente per colpa lieve.

Articolo 7 (Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria). Qui si disciplina la responsabilità civile degli esercenti le professioni sanitarie e quella delle strutture sanitarie o sociosanitarie, con riferimento all'operato dei medesimi soggetti. In particolare: **conferma che la responsabilità civile della struttura sanitaria o sociosanitaria**, pubblica o privata, per i danni derivanti dalle condotte dolose o colpose degli esercenti professioni sanitarie, anche qualora essi siano stati scelti dal paziente e non siano dipendenti della struttura medesima, è di **natura contrattuale**; **specifica** che la responsabilità civile della medesima struttura è di natura contrattuale anche con riferimento 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; conferma che l'esercente le professioni sanitarie di cui sopra risponde del proprio operato ai sensi dell'art. 2043 del Codice civile (Qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno) 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 e dell'articolo 590-sexies del codice penale, come introdotto dal precedente articolo 6.

Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 (**Danno biologico per lesioni di non lieve entità**) e 139 (**Danno biologico per lesioni di lieve entità**) del **Codice delle assicurazioni private** di cui al decreto legislativo 209/2005, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 (Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro della giustizia, si provvede alla predisposizione di una specifica tabella unica su tutto il territorio della Repubblica: a) delle menomazioni alla integrità psicofisica comprese tra dieci e cento punti; b) del valore pecuniario da attribuire ad ogni singolo punto di invalidità comprensiva dei coefficienti di variazione corrispondenti all'età del soggetto leso) e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti all'attività di cui al presente articolo.

Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile.

Giovanni Rodriguez