



Classificazione Decimale Dewey:

344.45041 (23.) DIRITTO IN MATERIA DI PERSONALE SANITARIO E SUE ATTIVITA. ITALIA

ELENA MICHELON

GOVERNANCE **DELLA *MALPRACTICE* MEDICA**

SOSTENIBILITÀ ECONOMICO-FINANZIARIA
DEL SISTEMA ASSICURATIVO E DI GESTIONE DIRETTA DEL RISCHIO

ANCHE A SEGUITO DEL DECRETO ATTUATIVO
ALLA LEGGE GELLI BIANCO





ISBN
979-12-218-1520-7

PRIMA EDIZIONE
ROMA 7 OTTOBRE 2024

*Alla mia famiglia, fonte inesauribile di amore, affetto e aiuto
e soprattutto a Diego, Emma Sofia e Jacopo Luigi, che colorano la mia vita*

INDICE

9	<i>Introduzione</i>
13	CAPITOLO I
	Il contesto normativo riguardo la responsabilità sanitaria in Italia
	1.1. I 5 pilastri della l. Gelli Bianco e l'introduzione del doppio binario civilistico, 13 – 1.2. La responsabilità penale e il riferimento alle linee guida e alle buone pratiche clinico assistenziali, 17 – 1.3. L'azione di rivalsa nei confronti dei professionisti e la responsabilità amministrativo – contabile innanzi alla Corte dei conti (cd. responsabilità erariale), 22 – 1.4. L'art. 10 e la copertura assicurativa, 28 – 1.5. Il nuovo decreto attuativo e la previsione del Fondo Rischi e del Fondo Riserva, 31.
43	CAPITOLO II
	L'importanza della gestione del rischio clinico nel <i>management</i> sanitario
	2.1. La gestione del rischio clinico come parte della <i>clinical governance</i> per la sicurezza dell'assistito, 43 – 2.2. La nascita e lo sviluppo della gestione del rischio clinico, 46 – 2.3. La sicurezza delle cure per l'OMS e alcuni modelli implementati in Italia e nella Regione Veneto, 52 – 2.4. Il problema della medicina difensiva, 58 – 2.5. Il rapporto tra patrimonio informativo, <i>risk management</i> e contenziosi, 60 – 2.6. I risvolti assicurativi del <i>risk management</i> e della gestione dei sinistri, 63.

67 **CAPITOLO III**

Il sistema totalmente assicurativo, di gestione diretta del rischio e cd. terzo modello

3.1. L'evoluzione negli ultimi 40 anni della gestione del rischio in ambito assicurativo ed economico, 67 – 3.2. Differenze organizzative tra i sistemi di gestione del rischio e analisi SWOT, 70 – 3.3. Quadro generale in Italia e informazioni statistiche sul sistema assicurativo e di gestione diretta del rischio in base ai dati IVASS 2024, 76 – 3.4. Modelli regionali a confronto e l'importanza della costituzione di fondi, anche alla luce del decreto attuativo alla l. 24/2017, 79.

85 *Conclusioni*

89 *Bibliografia*

INTRODUZIONE

Questa elaborato affronta il delicato e complesso tema della responsabilità medica e della sua rilevanza non solo in termini giuridici ma anche manageriali ed economici all'interno di un'azienda sanitaria.

L'analisi è stata condotta partendo dalla normativa introdotta dalla l. Gelli Bianco che ha ridefinito il regime delle responsabilità in ambito medico-sanitario con importanti implicazioni di carattere assicurativo, soprattutto a seguito dell'adozione del decreto attuativo pubblicato il 1° marzo 2024 (in attesa dell'ulteriore attuazione in merito alle tabelle per le macro-lesioni e anche della tabella dai *barèmes* medico legali).

Le disposizioni di legge sono state inquadrate in un contesto ampio, che concerne il profilo della “sicurezza delle cure” e la sua collocazione nell'ambito della garanzia costituzionale del diritto alla salute enunciato all'art. 32 Cost. Tale profilo generale si pone da sfondo o da “fuoco prospettico” alla successiva analisi economica, in materia di *management* e di assicurazione.

La stessa Corte costituzionale – che era partita dall'affermazione del diritto alla salute in termini estremamente ampi e apparentemente incondizionati (sent. n. 992/1988) – ha poi optato per una giurisprudenza che immette la tutela della salute in un circuito di bilanciamento con altri valori e principi costituzionali, rispetto ai quali ovviamente non è estraneo il condizionamento derivante dalla disponibilità delle risorse finanziarie e dall'organizzazione del servizio; secondo la Corte, infatti,

la tutela della salute deve essere perseguita “in bilanciamento col valore dell’equilibrio finanziario, presupposto della continuità dell’intervento pubblico nel settore” (sent. 416/2015), fatto salvo il “nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana” (sent. 509/2000 e 94/2009).

La ricerca si articola in quattro capitoli strettamente connessi quanto funzionali tra loro e volti a comprendere la pluralità di discipline afferenti alla gestione della responsabilità medica.

Dopo una prima parte dedicata alla struttura attuale della responsabilità civile (con il sistema del doppio binario), penale e amministrativa dell’*ars* medica, sono state esaminate le recenti disposizioni del decreto attuativo alla l. 24/2017, che ha introdotto l’obbligo di coprire i rischi correlati all’esercizio delle professioni e delle attività sanitarie.

La previsione di una copertura assicurativa sancisce, infatti, la definitiva messa in sicurezza del sistema del rischio clinico, tutelando da un lato i pazienti e dall’altro i potenziali responsabili.

L’analisi del decreto che ha, tra l’altro, definito i massimali minimi delle polizze assicurative, l’operatività dell’azione diretta nei confronti delle imprese di assicurazione, le condizioni di operatività delle “analoghe misure”, ossia le alternative alla polizza in gestione diretta, si è concentrata anche sulla previsione di creazione di un Fondo Rischi e un Fondo Riserva Sinistri e in generale su alcuni elementi di criticità colti nel dettato normativo. Considerata la stretta correlazione tra gli aspetti giuridici della responsabilità medica e la sicurezza delle cure, il secondo capitolo è stato dedicato alla gestione del rischio clinico, alla sua nascita e al suo sviluppo nel tempo, alle fasi che compongono l’importante attività di *risk management* e agli attuali indirizzi internazionali dell’Organizzazione mondiale della salute.

In tale contesto è stato analizzato anche il modello proposto da Luiss Business School (MIGeRIS) e la necessità di un patrimonio informativo costantemente aggiornato con dati completi, precisi e comprensibili per garantire una corretta *governance* del rischio ma anche dei sinistri, per i conseguenti risvolti assicurativi o di gestione diretta.

Infatti, oltre al primario effetto di evitare danni ai pazienti, la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e la sicurezza delle cure dovrebbe comportare un corretto controllo e una mitigazione del contenzioso.

L'ultima parte è riservata agli aspetti pratici di scelta dei possibili modelli di gestione, totalmente assicurativo, misto o di cd. auto-ritenzione, alla luce anche di un'analisi SWOT degli stessi, attraverso uno studio dei dati pubblicati dall'IVASS nel marzo 2024 e di una ricognizione delle varie forme adottate a livello regionale, che ha visto alcune recenti aperture verso il mercato assicurativo. E' questo un tema molto delicato perché "coprirsi" poco esporrebbe le aziende e Servizi Sanitari Regionali a un numero più elevato di costi straordinari, mentre esporsi molto potrebbe voler dire sottrarre risorse da destinare alle cure.

CAPITOLO I

IL CONTESTO NORMATIVO RIGUARDO LA RESPONSABILITÀ SANITARIA IN ITALIA

1.1. I 5 pilastri della l. Gelli Bianco e l'introduzione del doppio binario civilistico

Nell'ultimo decennio la responsabilità sanitaria è stata oggetto di significativi interventi legislativi, anche al fine di risolvere alcune criticità dovute all'uscita dal mercato sanitario di molte assicurazioni e alla mancata previsione a livello normativo di sistemi di *clinical risk management*.

La legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", cd. legge Gelli Bianco, ha modificato la previgente disciplina dettata dal decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 noto anche come decreto Balduzzi, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189.

Alla luce di questa nuova normativa, il sistema legislativo italiano prevede 5 possibili tipi di responsabilità a carico dell'esercente la professione sanitaria:

- responsabilità civile (contrattuale o extra-contrattuale);
- responsabilità penale;
- responsabilità amministrativo – contabile;
- responsabilità disciplinare;
- responsabilità dirigenziale.

Il presente lavoro analizzerà i primi tre tipi di responsabilità, di cui quella civile imputabile anche alle strutture sanitarie pubbliche o private.

L'art. 7, commi 1 e 2, della l. Gelli Bianco prevede che le strutture sanitarie rispondono con responsabilità di tipo contrattuale *ex artt.* 1218 e 1228 c.c., per le condotte dolose e colpose degli esercenti la professione sanitaria del cui operato esse si avvalgano, pertanto con riferimento non solo ai dipendenti ma anche a coloro che lavorano in regime di professione intramuraria o nell'ambito di attività di sperimentazione e ricerca clinica o in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale (anche attraverso la telemedicina), comprendendo quindi anche gli Specialisti Ambulatoriali Interni, i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta (accogliendo l'indirizzo giurisprudenziale affermato dalla Cassazione con la sentenza n. 6243 del 2015).

Dal combinato disposto degli artt. 1176, 1223 e 1256 c.c. è possibile desumere gli elementi costitutivi della responsabilità contrattuale o da inadempimento: il titolo, cioè la fonte del diritto e del rapporto contrattuale, l'inadempimento oggettivo, *id est* la obiettiva mancanza della prestazione a fronte della attualità ed esigibilità della stessa, il danno subito per effetto della lesione del credito, il nesso causale che collega l'inadempimento al danno stesso e infine la colpa, quale criterio di imputazione soggettiva presunta dal legislatore e superabile solo con la prova contraria. Gli oneri probatori a carico dell'attore risultano semplificati in quanto egli dovrà provare il danno che ne è derivato, la sussistenza di un nesso di causalità giuridica materiale tra l'aggravamento della situazione patologica, o l'insorgenza di nuove patologie, (la connessione naturalistica/materiale tra la patologia o l'aggravamento e la condotta del medico) e la condotta omissiva o commissiva del professionista, mentre è onere della struttura sanitaria dimostrare la correttezza della prestazione posta in essere o che l'esatta esecuzione della prestazione è divenuta impossibile per causa imprevedibile e inevitabile (dovere che sorgerebbe solo una volta che il paziente abbia provato il nesso di causalità tra la patologia sofferta e la condotta dei sanitari, individuando in tal modo due distinti "cicli causali") (Cass. Civ., Sez. III, 11 novembre 2019, nn. 28991 e 28992). A tal riguardo si è parlato di inversione dell'onere della prova, anche perché la Suprema Corte ha affermato