

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1581

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

VARGIU, BINETTI, GIGLI, MONCHIERO

Norme in materia di responsabilità
professionale del personale sanitario

Presentata il 13 settembre 2013

ONOREVOLI COLLEGHI! — Il tema del rischio sanitario ha assunto negli anni un'importanza straordinaria.

Sicuramente ciò è avvenuto a causa dell'*empowerment* del cittadino, che ha visto crescere le informazioni disponibili sull'appropriatezza delle attività mediche, ma anche la consapevolezza di poter scegliere la sede terapeutica dove praticare l'accertamento diagnostico o il trattamento terapeutico di elezione, con riduzione dell'asimmetria tra medico e paziente, che caratterizzava anticamente questo rapporto.

Effetto paradigmatico di tale cambiamento è la rilevanza assunta dal tema del « consenso informato », che aiuta a comprendere meglio la nuova dimensione del diritto del paziente all'informazione.

Il « consenso informato », che trova fondamento negli articoli 2, 13 e 32, secondo comma, della Costituzione e avrebbe dovuto essere altresì oggetto di disciplina da parte del trattato del 29 ottobre 2004, recante una Costituzione per l'Europa, rappresenta probabilmente la sintesi più immediata del nuovo rapporto fiduciario tra medico e paziente ed è alla base del diritto all'autodeterminazione del paziente stesso.

In Italia, esso costituisce attualmente la base, anche giuridica, dei rapporti tra il medico e il cittadino percettore di prestazione sanitaria.

Ma il tema del rischio sanitario cresce anche nel vissuto professionale dell'operatore sanitario, che ha visto spostarsi l'onere della prova nel caso di insorgenza

di contenzioso sulla bontà della prestazione professionale e vede significativamente aumentare la possibilità di essere chiamato in causa per errore sanitario.

A tal proposito, va anche tenuto conto del progressivo superamento della distinzione tra « obbligazione di mezzi » e « obbligazione di risultato », che la pronuncia delle sezioni unite della Suprema Corte di Cassazione, sentenza 11 gennaio 2008, n. 577, definisce « dogmaticamente superata, dal momento che in ogni obbligazione si richiede la compresenza sia del comportamento del debitore che del risultato, anche se in proporzione variabile ».

Da quest'evoluzione della sensibilità deriva una sostanziale modifica delle garanzie del sistema, un tempo tutte tese a tutelare l'indipendenza e l'insindacabilità dell'atto medico, oggi assai più rivolte a garantire i diritti del paziente.

Senza arrivare ancora a situazioni estreme di conflittualità di tipo « americano », è però indubbio che, negli ultimi decenni, il sistema sanitario italiano abbia registrato una forte crescita del contenzioso tra medico e paziente, con conseguenti problemi complessivi di tenuta e sostenibilità che hanno determinato l'esplosione del fenomeno della cosiddetta « medicina difensiva », che comprende l'insieme degli atti sanitari, per lo più inutili per la salute del paziente, che il medico (o altro operatore) richiede e pone in essere, consapevolmente o inconsapevolmente, al solo scopo di tutelarsi in un eventuale procedimento legale per colpa professionale (cosiddetta « medicina difensiva attiva »).

Nell'ambito della medicina difensiva va inoltre compreso anche l'atteggiamento del sanitario volto ad evitare alcuni pazienti o a non praticare procedure diagnostiche o terapeutiche utili al malato ma considerate comunque altamente rischiose (cosiddetta « medicina difensiva passiva »).

È del tutto intuitivo come, in tali condizioni, la « medicina difensiva » rischi di diventare una vera e propria « bomba a orologeria » per il Servizio sanitario nazionale (SSN), in grado di assorbire un'immensa quantità di risorse economiche che,

di fatto, vengono sottratte alla « buona medicina ».

In Italia, il rischio di dispersione delle risorse in mille canali inappropriati sembrerebbe ormai diventato una tragica realtà. Nel 2011, il Ministro della salute Fazio è arrivato a stimare tale danno economico al sistema sanitario nella pazzesca cifra di 10-15 miliardi di euro, un'entità pari, cioè, al 10 per cento dell'intero Fondo sanitario nazionale. Tale cifra è stata sostanzialmente confermata in tutti i successivi studi, svolti da istituti economici specializzati o dalle stesse società scientifiche, e rappresenta perciò un parametro di riferimento di cui tenere conto, in particolare nel complessivo quadro di recessione vissuto dal nostro Paese, con un SSN che incontra difficoltà crescente a sostenere i principi di universalità ed eguaglianza che sono alla sua base.

Con queste premesse, è dunque del tutto evidente quanto sia opportuna un'iniziativa legislativa che tenti di porre mano alla questione del rischio sanitario, intervenendo in modo equo ed equilibrato sul complesso degli elementi che aumentano il rischio di contenzioso.

Tale intervento, che pure nasce sotto la spada di Damocle del corretto utilizzo delle risorse disponibili, presenta peraltro molti altri aspetti virtuosi, in quanto ha l'obiettivo finale di riportare alla normalità il rapporto tra operatore sanitario e paziente, ristabilendo l'equilibrio della relazione che costituisce il baricentro di qualsiasi sistema sanitario moderno.

Lavorare per quest'obiettivo non è affatto facile: la volontà di superare in modo convincente l'attuale situazione appare assai più semplice da teorizzare, che non da esprimere in un testo normativo coerente.

In passato, diversi parlamentari, di entrambi i rami del Parlamento, hanno provato a proporre un intervento organico di merito, scontrandosi con le difficoltà oggettive nel trovare un approccio condiviso. Basterebbe ricordare i testi proposti dal senatore Tomassini e dal senatore Saccomanno nella passata legislatura per avere un esempio evidente di buone intenzioni che si sono scontrate contro un muro

insormontabile di difficoltà. Lo stesso decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 (cosiddetto « decreto Balduzzi »), nella piena consapevolezza della gravità dei problemi sul tappeto, è entrato decisamente nel merito della responsabilità professionale medica e della protezione assicurativa del sistema, ma un primo bilancio degli effetti della norma non consente di registrare risultati positivi pari alle aspettative del legislatore.

Nel predisporre dunque il presente testo normativo, i proponenti sono assolutamente coscienti della complessità dei nodi culturali e strutturali da affrontare, conoscono le sensibilità professionali coinvolte e sono consapevoli degli interessi spesso confliggenti delle parti.

È per questo che la presente proposta di legge non intende occupare il campo con pretese di esaustività. Essa rappresenta invece un primo passo che consenta di individuare punti di riferimento e questioni da approfondire nel successivo percorso parlamentare, permettendo a tutti i soggetti interessati di confrontarsi sul tema, nella convinzione che sia indispensabile e necessario affrontare il problema con tutta la necessaria determinazione, nell'interesse della complessiva sostenibilità del sistema e, conseguentemente, in primo luogo dei cittadini-pazienti.

La stesura del presente testo normativo tiene dunque in considerazione lo stato del dibattito in materia (che pure registra talora posizioni tra loro contrastanti) e rivolge lo sguardo attento alle esperienze dei sistemi sanitari europei che presentano più elevate analogie con il nostro, nella certezza che la peggiore scelta sarebbe però quella di ignorare le criticità attuali, lasciando che i problemi divengano cronici e abbandonando ogni volontà di intervento ordinatorio sistematico. Parafrasando un noto adagio medico, non bisognerebbe mai dimenticare che il legislatore pietoso (e pavido) rischia di rendere la piaga purulenta.

Nel percorrere l'articolato del presente sforzo legislativo, è dunque indispensabile sottolineare nuovamente la « rivoluzione

culturale » intervenuta nel rapporto tra medico e paziente dal dopoguerra ad oggi: una rivoluzione che si è riverberata sul sistema assicurativo, su quello della responsabilità professionale medica e sanitaria e sulle azioni di risarcimento del danno a garanzia dei diritti del soggetto leso.

Tale « rivoluzione culturale » si è spesso realizzata per « evoluzione del senso comune » e per « evoluzione della giurisprudenza dei tribunali », a legislazione presoché imm modificata.

In questo senso si inquadrano le azioni sempre più attente alla configurazione del consenso all'intervento sanitario come elemento fondante della legittimità di qualsiasi atto medico, e la certificata inversione « dell'onere della prova », che ha sostanzialmente posto a carico del medico l'obbligo di dimostrare di aver svolto *lege artis* il proprio compito, ogniqualvolta insorga un contenzioso con il paziente.

Tale orientamento in merito all'onere della prova è stato ulteriormente ribadito dalla pronuncia della Corte di cassazione, sezione III civile, sentenza 9 ottobre 2012, n. 17143, che, senza alcuna sostanziale distinzione tra obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato, sancisce che « il danneggiato è tenuto a provare il contratto e ad allegare la difformità della prestazione ricevuta rispetto al modello normalmente realizzato da una condotta improntata alla dovuta diligenza. Mentre al debitore, presunta la colpa, incombe l'onere di provare che l'inesattezza della prestazione dipende da causa a lui non imputabile ».

Il rapporto tra medico e paziente nelle prestazioni sanitarie è stato in definitiva qualificato giuridicamente come « obbligazione contrattuale », con l'ulteriore complicazione dell'intermediazione della struttura sanitaria nel cui contesto spesso opera il professionista.

Per effetto di tale ulteriore rapporto tra operatore sanitario e struttura, nell'ambito del servizio pubblico è la struttura sanitaria che risponde in prima istanza per i danni al paziente (per effetto del cosiddetto « contratto atipico di ospedalità »). Ma questo non esime il professionista sanita-

rio da una possibile rivalsa, eventualmente esperita per il tramite della Corte dei conti, per la responsabilità contrattuale a lui attribuibile in forza del cosiddetto « contatto sociale ». Tale situazione comporta in ogni caso una necessaria distinzione tra la responsabilità della struttura di appartenenza e quella personale del sanitario stesso, introducendo un ulteriore elemento di complicazione interpretativa.

Basterebbero queste semplici considerazioni iniziali per avere già un'idea della complessità del campo in cui ci muoviamo.

È però indispensabile aggiungere ancora qualche tassello.

Nella cultura comune, che genera spesso il contenzioso, la *malpractice* sanitaria è spesso sinonimo di « malasania ». Va così a sovrapporsi il profilo della colpa professionale sanitaria con quello, spesso coesistente, ma assolutamente autonomo, del cattivo funzionamento delle strutture sanitarie, oggi reso ancora più attuale da un'organizzazione complessiva del sistema che non riesce a tenere il passo delle esigenze di innovazione e modernizzazione.

La contrazione sempre più marcata delle risorse economiche di sistema che consentano di far fronte alle complessive necessità della innovazione tecnologica, unita alla carente cultura dello *Health Technologic Assessment*, propria del nostro Paese, comporta che spesso il paziente non sia valutato nelle strutture più adeguate alla patologia di cui è portatore e che la giurisprudenza, negli anni, abbia creato uno specifico profilo di responsabilità correlato all'inadeguatezza dell'offerta sanitaria, che può incombere anche sul professionista sanitario, sul quale ricade l'obbligo di controllo dell'adeguatezza della struttura sanitaria e delle sue dotazioni.

Siamo al paradosso: spesso il professionista, soprattutto se dipendente di una struttura pubblica, non ha altri strumenti di controllo dell'adeguatezza (né di pressione verso il superamento dell'inadeguatezza) se non quello della rinuncia all'esecuzione della prestazione sanitaria (almeno nei trattamenti d'elezione). Ma sappiamo bene quali pericoli per il

professionista siano innescati dall'eventuale rifiuto (per quanto motivato) della prestazione sanitaria !

Chiunque rifiuti una prestazione sanitaria si deve infatti assumere il gravoso onere di una decisione complessa sul piano tecnico e deontologicamente difficile da accettare sia per il medico, sia per il paziente: si pensi, a mero titolo di esempio, ai fenomeni sempre più frequenti di trasferimento dei pazienti tra diverse strutture di pronto soccorso che ritengono di non essere in grado, per vari motivi, di assicurare le prestazioni necessarie.

L'analisi dell'intreccio delle complessità emergenti è dunque assai difficile, ma è semplice e certificato il frutto finale: il contenzioso tra il personale sanitario e i pazienti aumenta progressivamente e coinvolge anche le carenze strutturali del contesto in cui il medico e le altre figure sanitarie operano. Tale aumento di contenzioso non appare, al momento, sempre giustificato, al punto che in sede penale, con notevole frequenza, non si arriva neppure al rinvio a giudizio, mentre, in sede civile, la soccombenza del personale sanitario per *malpractice* risulterebbe ancora relativamente modesta. Tale elevata percentuale di riconoscimento di assenza di colpa sanitaria è peraltro accompagnata da lunghi ed estenuanti procedimenti, che vengono sempre vissuti in modo drammatico sia dal professionista coinvolto, sia dal paziente e dai suoi familiari.

L'esponentiale incremento del contenzioso, unitamente alla difficoltà di reperire dati attendibili in merito alla sinistrosità, ha avuto come effetto conseguente l'aumento dei premi assicurativi da parte delle compagnie di assicurazione che si sono cimentate nel settore e, successivamente, il sostanziale abbandono del campo da parte delle più importanti compagnie italiane, che hanno ritenuto difficilmente stimabile, ovvero troppo alto, il rischio assicurativo.

Il settore è stato dunque progressivamente affidato al presidio di compagnie assicuratrici estere, che oggi coprono quasi l'80 per cento del mercato complessivo, creando ulteriori problemi di sostenibilità

del sistema legati anche ai lunghi tempi di prescrizione dell'eventuale azione legale di rivalsa per errore medico (se si tratta di responsabilità contrattuale, come nella gran parte dei casi, l'interpretazione della norma prevede la prescrizione decennale, dal momento in cui il paziente è venuto a conoscenza del pregiudizio asseritamente subito).

La crescita dei premi assicurativi, limitatamente agli esercenti la libera professione, nel contempo, è diventata pressoché insostenibile per i sanitari che operano nelle specialità più rischiose (ginecologia, ortopedia, chirurgia plastica), anche perché abbinata ai massimali assicurativi per sinistro e per anno che, di fatto, creano incertezza nella stessa copertura finale.

La difficoltà del mercato assicurativo ha indotto alcune regioni italiane (il Piemonte è stato all'avanguardia sotto questo profilo) a sperimentare sistemi auto-assicurativi, con accantonamento di fondi destinati a coprire il rischio di contenzioso. L'efficacia tale sistema, che sembra dare iniziali risultati incoraggianti, non è ancora sperimentata nel medio periodo, anche alla luce della difficoltà di accantonare riserve adeguate per i sinistri non ancora liquidati, e incontra comunque difficoltà applicative per via di rilievi formulati dalla Corte dei conti.

Va inoltre considerato che tale regime di auto-assicurazione, unito alla già scarsa possibilità di accesso da parte delle compagnie di assicurazione a statistiche di sinistri reali e complete, potrebbe generare un processo irreversibile, con tutte le conseguenti difficoltà di riallocazione del rischio nell'ambito del sistema assicurativo, qualora la sperimentazione di forme auto-assicurative non dovesse dare risultati soddisfacenti.

La mancata approvazione delle tabelle di risarcimento dei danni per le lesioni personali cosiddette macro-permanenti, pure prevista entro il 30 giugno 2013, introduce ulteriori elementi di criticità perché l'entità dei risarcimenti che verranno stabiliti si ricollega in modo diretto con i premi assicurativi, per cui resta aperto il nodo della coesistenza tra i diritti

al risarcimento dei soggetti danneggiati e la complessiva sostenibilità del sistema.

Il decreto Balduzzi ha tentato di fare passi avanti anche in questo difficile contesto, introducendo l'obbligatorietà dell'assicurazione medica, senza peraltro imporre alle compagnie di assicurazione l'obbligo di contrarre.

In assenza di altri, coraggiosi interventi in materia, l'esperienza ci insegna che tale intervento, virtuoso in linea di principio, corre il rischio di contribuire all'aumento del contenzioso, perché rassicura il soggetto che ritenga di aver subito un danno sulla controparte certa cui chiedere il risarcimento. La sostenibilità del sistema intero passa invece attraverso la consapevolezza che lo strumento assicurativo deve porsi come punto finale di una corretta analisi del rischio e del suo trasferimento e non come la soluzione al problema.

Per soprammercato, è noto che la giurisprudenza italiana, nonostante il condivisibile tentativo di riportare l'intero complesso del danno non patrimoniale all'interno della fattispecie del « danno biologico », indicando la strada dell'eventuale appesantimento del risarcimento nel caso dei danni più complessi, produce con fertilità ipotesi di nuove forme di danno non patrimoniale che, assolutamente legittime sotto il profilo giuridico, sono però fonte di sempre nuove criticità sotto il profilo della sostenibilità economica del sistema.

A tale proposito, meritano un cenno le cosiddette « sentenze di San Martino », emesse in data 11 novembre 2008 dalle sezioni unite civili della Corte di cassazione, recanti i numeri 26972, 26973, 26974 e 26975, ove di fatto sono state riconfermate le differenze intrinseche tra le diverse voci di danno non patrimoniale individuate nel passato (« danno biologico », da intendersi quale danno da lesione del diritto inviolabile alla salute e comprensivo del danno psichico, del danno estetico e del danno alla vita di relazione; « danno morale », da intendersi quale pregiudizio costituito dalla sofferenza soggettiva conseguente all'illecito; « danno esistenziale », da intendersi quale

pregiudizio avvertito dalle vittime, riconosciuto dalla coscienza sociale).

Nelle sentenze si legge: « in assenza di reato, e al di fuori dei casi determinati dalla legge, pregiudizi di tipo esistenziale sono risarcibili purché conseguenti alla lesione di un diritto inviolabile della persona (...) ad esempio nel caso dello sconvolgimento della vita familiare provocato dalla perdita di congiunto (...) altri pregiudizi di tipo esistenziale attinenti alla sfera relazionale della persona, ma non conseguenti a lesione psicofisica, e quindi non rientranti nell'ambito del danno biologico (comprensivo, secondo giurisprudenza ormai consolidata, sia del cosiddetto "danno estetico" che del cosiddetto "danno alla vita di relazione"), saranno risarcibili purché siano conseguenti alla lesione di un diritto inviolabile della persona diverso dal diritto alla integrità psicofisica ».

La pur veloce e superficiale disamina aggiuntiva effettuata consente di ribadire ancora una volta quanto sia indispensabile e urgente un intervento legislativo strutturale e organico in tema di rischio sanitario. Ma altrettanto chiaramente consente di comprendere quanto sia arduo un intervento che sia al tempo stesso utile ed equilibrato e possa trovare l'accordo di tutti i soggetti interessati.

Ci sarebbero però alcune cose che potrebbero essere condivise senza troppe difficoltà.

La prima è l'azione diretta a tutela della serenità del professionista sanitario, attraverso la definizione della responsabilità della struttura nel cui contesto vengono fornite le prestazioni sanitarie, che deve essere obbligatoriamente assicurata per il rischio sanitario e risponde in prima battuta per qualsiasi azione risarcitoria derivante da danno imputabile a colpa sanitaria.

Definita dunque la responsabilità della struttura, ogniqualvolta la prestazione sia resa all'interno di una struttura pubblica o privata, e resa obbligatoria per la stessa la copertura assicurativa (anche nelle forme sperimentali dell'auto-assicurazione), dovrebbero essere stabiliti rigidamente i criteri di rivalsa nei confronti del prestatore

d'opera, circoscritti al dolo e al dolo eventuale, nel limite di un quinto dello stipendio percepito dal professionista, per i cinque anni successivi all'azione di rivalsa.

La scelta di limitare la rivalsa alla fattispecie del « dolo eventuale » punta decisamente a liberare il professionista sanitario dell'alea, apparentemente insuperabile, della determinazione della entità (lieve o grave) della colpa e punta, conseguentemente, a ridurre il ricorso all'azione penale.

Più difficile è invece introdurre novità in merito alla responsabilità del personale sanitario che svolge attività in regime libero-professionale, al di fuori di qualsiasi struttura pubblica o privata.

In tal caso l'obbligo di assicurazione per il professionista dovrebbe essere specularmente assistito dall'obbligo per le compagnie di assicurazione di proporre al mercato schemi di contratto concordati in uno specifico tavolo tecnico ministeriale e resi uniformi attraverso un apposito decreto adottato dal Ministro della salute, depurati di una parte dell'alea del rischio attraverso le misure comunque previste nel contesto della presente proposta di legge.

È evidente che, per ottenere il risultato prefissato, è necessario uno sforzo titanico di collaborazione tra il Ministero della salute e il sistema assicurativo, che parta dalla comune consapevolezza che la situazione è diventata ormai così drammatica che nessuno può pensare di sottrarsi alle proprie responsabilità.

Un altro intervento urgente è quello teso a rafforzare il rapporto virtuoso tra il medico e il paziente. Una buona parte del contenzioso nasce da incomprensioni e dalla velocità e impersonalità con cui spesso oggi vengono erogate le prestazioni. Le aziende pubbliche si sono dotate, così come prevede l'articolo 11 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, di uffici relazioni con il pubblico, che tendono a rappresentare un'interfaccia accessibile per il paziente, e hanno iniziato a dettare percorsi interni ai reparti che consentano di mantenere ottimale il rapporto. Sicu-

ramente, questo non è ancora sufficiente e spesso il rapporto è più burocratico, che sostanziale.

Ne deriva la necessità di affiancare e sostenere i percorsi di crescita culturale e di educazione permanente del personale sanitario, coordinandoli e omogeneizzandoli a livello nazionale e verificandone la puntuale attuazione a livello regionale, anche armonizzandoli con un nuovo istituto regionale, che punta a modificare radicalmente il rapporto tra paziente e istituzioni: il Garante del diritto alla salute.

Tale nuova istituzione potrebbe utilmente esercitare due funzioni chiave, distinte tra loro, ma entrambe fondamentali per l'innovazione del sistema.

La prima funzione del Garante è quella, importantissima, di « difensore civico » per le problematiche sanitarie.

Il Garante si pone dunque come figura di riferimento per qualsiasi limitazione del godimento del diritto alla salute dei cittadini, è dotato di potere ispettivo e di sindacato nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche e accreditate ed è fornito di potere sanzionatorio amministrativo, articolato nel dettaglio attraverso normativa regionale.

L'accesso al Garante è del tutto gratuito e la sua autorevolezza nel difendere il cittadino lo rende « figura amica » per chiunque abbia rivendicazioni nei confronti di specifici aspetti di malfunzionamento del sistema dell'assistenza sanitaria.

Il secondo ruolo attribuito al Garante è conseguente al suo rapporto fiduciario con il cittadino, costruito sulla capacità di sostenere — al fianco del cittadino — le battaglie per la qualità delle prestazioni sanitarie.

All'interno dell'Ufficio del Garante funziona una commissione medico-legale, che esperisce un tentativo obbligatorio di conciliazione in tutti i casi di sospetta *malpractice*.

Come è noto, il tentativo obbligatorio di conciliazione non è certo sostitutivo della possibilità di adire l'autorità giudiziaria: nessuno potrà mai impedire alla parte soccombente di far valere i propri diritti in tribunale, mentre è certificato che non

funzionino i tentativi conciliativi promossi da organizzazioni di categoria (come quello attuato dall'Ordine dei medici di Roma), che appaiono sbilanciati nei confronti di una delle parti.

Ma non c'è dubbio, invece, che una conciliazione autorevole e neutra possa contribuire sostanzialmente a ridurre il ricorso alle sedi giudiziarie, presso le quali andrebbe comunque presentato il documento che attesta il parere di merito del Garante, rispetto alla controversia che si protrae.

Il Garante potrebbe dunque essere di grande aiuto grazie alla fusione perfetta tra la sua funzione di difensore civico e quella di mediatore: si tratta di un'idea innovativa che tende ad adeguarsi alle difficoltà del sistema italiano, che è fortemente orientato al ricorso alle aule del tribunale perché non crede al ruolo di una « camera di compensazione » che entri nel merito della richiesta di risarcimento (accelerandola qualora sia fondata), con la compartecipazione di tutti gli attori del sistema (paziente, associazioni di tutela, avvocati, assicurazioni, ordini professionali, rappresentanze di garanzia dei medici, medici legali).

Il Garante rappresenterebbe inoltre il raccordo naturale tra tutte le attività regionali di prevenzione del rischio clinico e le strutture nazionali di raccolta dei dati e di coordinamento delle conseguenti azioni di merito.

Il quadro delle proposte di innovazione contenute nel presente testo si completa attraverso ulteriori misure, coerenti con l'impianto di base.

Tra queste, la presente proposta di legge prevede l'istituzione di un Fondo di solidarietà che operi secondo parametri indennitari, in tempi rapidi e certi, su una predeterminata casistica di sinistri (accidenti in assenza di evidente errore personale del sanitario, con un prestabilito limite di invalidità percentuale). Tale Fondo, in particolari condizioni, potrebbe essere adito, per scelta del soggetto che ha subito il danno, anche in caso di errore colposo sanitario o di struttura.

In questo senso, la Francia è stata antesignana del cosiddetto sistema « no

fault», che sostanzialmente prevede il ricorso all'indennizzo del paziente che abbia riportato un danno a seguito di un intervento sanitario, senza necessità di accertamento del soggetto a cui sia attribuibile la colpa. Il sistema che — va ribadito — ha alla base l'istituto dell'indennizzo, non quello del risarcimento, prevede che esistano canali rapidi, sicuri e garantisti nei confronti del soggetto che ha subito il danno ogniqualvolta l'evidenza del danno stesso sia assolutamente certa. Ovviamente, il sistema interviene esclusivamente in alcune specie di danno ben codificate ed esclude l'accesso contemporaneo ad altre azioni di risarcimento. In Italia, pur con alcune contraddizioni, un sistema simile è utilizzato per l'indennizzo del danno conseguente a vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni di sangue e somministrazione di emoderivati, così come prevede la legge n. 210 del 1992.

Il Fondo di solidarietà dovrebbe essere istituito e regolamentato con apposito decreto del Ministro della salute e si reggerebbe economicamente attraverso la partecipazione degli attori del sistema di protezione dal rischio sanitario, con la previsione del concorso statale per la copertura degli indennizzi.

Gli indennizzi garantiti dal Fondo sarebbero erogati da esso sulla base di proprie tabelle di valutazione del danno.

L'accesso alla possibilità di risarcimenti garantiti dal Fondo avverrebbe su richiesta diretta del cittadino oppure su indicazione del Garante, al termine della procedura obbligatoria di conciliazione.

Se tale Fondo funzionasse adeguatamente, sarebbe senz'altro lecito attendersi una drastica riduzione delle cause per *malpractice* in tribunale, nonché degli importi risarciti (con ovvie conseguenze positive sull'entità dei premi assicurativi).

Agli altri Paesi europei sarebbe opportuno fare riferimento anche per le tabelle di risarcimento. È infatti evidente come la giurisprudenza specifica tenda correttamente a tutelare il soggetto che ha subito un danno non patrimoniale, prevedendo risarcimenti congrui e coerenti con le conseguenti riduzioni di opportunità. È

però altrettanto evidente quanto sia difficile determinare l'entità del « giusto risarcimento », che umanamente può apparire comunque e sempre poca cosa rispetto al danno sopportato. Diventa pertanto indispensabile trovare tabelle equitative di risarcimento che tengano comunque conto delle esigenze di sostenibilità economica complessiva del sistema intero, anche di quello assicurativo.

La crescita dell'entità dei risarcimenti comporta infatti conseguente crescita dei premi e ha determinato l'abbandono del mercato da parte di molti soggetti assicurativi solidi e attendibili. La desertificazione ulteriore del mercato dell'offerta assicurativa (o l'ulteriore crescita insostenibile dei premi) comporterebbe la perdita della copertura assicurativa che, alla fine, diventerebbe un *boomerang* che si ritorcerebbe contro il sistema e, soprattutto, contro il soggetto che ha subito lesioni. È dunque indispensabile collegare le tabelle di risarcimento del danno personale con parametri europei che garantiscano loro la sostenibilità di medio e lungo termine.

È parimenti indispensabile prevedere un fondo di garanzia, a sostegno del mercato, per l'ultra-assicurazione del libero professionista dai danni più ingenti, al di là delle protezioni concordate attraverso i contratti *standard* di assicurazione.

Un'ulteriore possibilità di contenimento dei premi assicurativi deriva, nella presente proposta di legge, dalla riduzione dei tempi di procedibilità nella responsabilità sanitaria: l'attuale termine di dieci anni (consolidato nella giurisprudenza e decorrente in realtà dalla data di acquisita consapevolezza del danno) appare ben difficilmente sostenibile da un sistema assicurativo i cui operatori sono sempre meno « certificati » e rischiano dunque di scomparire dal mercato in un termine assai più rapido dei dieci anni di cui dovrebbero garantire la copertura.

La riduzione dei tempi di procedibilità aiuterebbe ad eliminare un'altra pericolosa contraddizione del mercato assicurativo, che sta modificando la tipologia di

copertura dalla formulazione « *loss occurrence* », in cui l'operatività della polizza è legata alla sua esistenza al momento dell'azione o della negligenza che ha causato il danno, indipendentemente dalla data della richiesta di risarcimento, a quella « *claims made* », in cui condizione essenziale per l'operatività di polizza è che la richiesta di risarcimento venga a conoscenza dell'assicurato quando il contratto assicurativo è in corso, e che l'azione o la negligenza che ha causato il danno sia stata posta in essere nel periodo di retroattività previsto dal contratto stesso.

Sia le aziende pubbliche sia quelle private potrebbero essere inoltre autorizzate a utilizzare forme di « auto-assicurazione » che, senza diventare la regola, possano però prefigurare utili diversificazioni di un mercato di copertura che è sempre più asfittico, consentendo la sperimentazione di forme innovative di garanzia, utili a dare alternative gestionali alle aziende stesse. Gli accantonamenti necessari per la gestione del rischio in tale forma dovrebbero essere specificamente disciplinati e autorizzati nel bilancio e dovrebbero essere accompagnati dall'obbligo di sottoscrizione di contratti di assicurazione per « rischi catastrofali », ossia per i grandi rischi che difficilmente possono trovare copertura nei fondi di accantonamento.

Per evitare di raggiungere il « punto di non ritorno » nell'eventuale necessità di riallocazione del rischio, la sperimentazione auto-assicurativa dovrebbe essere accompagnata da un intervento formativo del personale dedicato a quest'attività e dalla puntuale tenuta di una statistica dei sinistri, comprendente un'accurata previsione di copertura dei danni non ancora liquidati.

Altra azione che potrebbe essere intrapresa senza troppe difficoltà è quella che gli anglosassoni chiamerebbero di « *full disclosure* », cioè di piena pubblicità delle informazioni. Tutte le strutture sanitarie pubbliche e private, così come i liberi professionisti, dovrebbero mettere in rete (o rendere comunque disponibili) tutte le possibili informazioni relative alle proprie competenze, alle proprie casistiche, alle risorse

umane e tecnologiche di cui dispongono, ai risultati dell'attività sanitaria svolta. In questo mondo di « sanità 2.0 », la diffusione delle informazioni sanitarie aiuterebbe il paziente nella ricerca dell'appropriatezza diagnostica e terapeutica e favorirebbe strutture e professionisti nella selezione di un'utenza più informata e consapevole. Il sistema assicurativo dovrebbe invece fornire la certificazione del livello di rischio dell'assicurato, che riassume la sinistrosità degli ultimi cinque anni, la cui evidenza pubblica costituisce un altro elemento di sostegno alla trasparenza.

A tale proposito, va ricordato che la diligenza richiesta in tema di responsabilità sanitaria, trattandosi di obbligazione professionale, ai sensi del combinato disposto dell'articolo 1176, secondo comma, e dell'articolo 2236 del codice civile, è una diligenza « qualificata ». Il grado di diligenza medio richiesto varia in relazione alla qualifica professionale del medico e della struttura sanitaria in cui esso opera, come evidenziato anche dalla Corte di cassazione, sezione III, sentenza n. 17143 del 9 ottobre 2012.

La *full disclosure* sarebbe dunque perfettamente coerente con l'esigenza di una maggiore appropriatezza diagnostica e terapeutica, a sua volta conforme al livello di diligenza sempre più elevato, che viene comunque richiesto all'operatore o alla struttura e valutato in caso di contenzioso.

Un'ulteriore azione prevista dalla presente proposta legge è volta a rinforzare, uniformare e rendere coerenti tra loro le funzioni di *risk management* previste dalla legge di conversione del citato decreto-legge n. 158 del 2012 e già in parte (e in modo variegato) operanti nel territorio nazionale. Le funzioni di *risk management* sono interconnesse all'attività del Garante: la previsione della loro esistenza, l'indicazione delle professionalità afferenti, con particolare riferimento alla necessità del coinvolgimento di professionalità aventi adeguate competenze medico-legali e forensi, l'attribuzione di compiti specifici e uniformi in tutto il territorio nazionale, la verifica dei risultati della loro azione, la raccolta di dati omogenei sul contenzioso e sulla sua ge-

stione, da trasferire puntualmente a livello regionale e nazionale, rappresenterebbero un significativo passo avanti verso il miglioramento di tutte le attività di prevenzione e di gestione del rischio sanitario, dando punti di riferimento certi al paziente, alla struttura sanitaria, al professionista, al sistema assicurativo.

In questa dimensione andrebbe altresì incardinato l'Osservatorio nazionale del rischio clinico, che assumerebbe le funzioni già attribuite al Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità e all'Osservatorio buone pratiche per la sicurezza dei pazienti, di cui all'intesa sancita nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 20 marzo 2008, e costituirebbe il punto di raccolta delle informazioni, di elaborazione delle nuove strategie di prevenzione e gestione del rischio, di interlocuzione con tutti gli attori impegnati nel sistema.

Ancora, la presente proposta, superando prassi consolidate, intenderebbe incidere sulla professionalità del sistema tecnico di supporto della valutazione della responsabilità professionale sanitaria nei tribunali. Sono note le contestazioni delle associazioni scientifiche e la diffidenza dei giudici nei confronti dell'attuale albo dei consulenti tecnici, universalmente considerato inadeguato. Nel rispetto della figura del giudice *peritus peritorum* e della sua indipendenza di scelta, stante la crescente tecnicità delle esigenze valutative, è necessario prevedere figure professionali competenti e titolate all'interno degli albi dei consulenti tecnici, a cui possono attingere i giudici, con *curricula* professionali adeguati agli impegni richiesti e la necessità di associare più CTU o periti (o consulenti tecnici, se trattasi di indagini del pubblico ministero) esperti nell'area professionale pertinente al caso trattato, attraverso la costituzione di un collegio guidato dalla competenza del medico legale.

La stessa necessità di competenza e di equilibrio va sottolineata per quanto attiene al lavoro dei consulenti di parte, anch'essi rigorosamente obbligati alla fedeltà agli atti e pertanto doverosamente

lontani rispetto ad attività che rischiano di fornire al giudice informazioni scientificamente e tecnicamente distorte e distorti, pur di tutelare l'interesse del proprio cliente (sia esso indifferentemente medico o paziente).

Molte delle azioni sinora proposte hanno la possibilità di essere largamente o totalmente condivisibili, anche se potrebbero non essere interamente risolutive per l'eliminazione delle cause che hanno fatto esplodere il contenzioso in ambito sanitario e, conseguentemente, il ricorso alla medicina difensiva. Scelte più incisive richiederebbero tuttavia maggiore determinazione da parte del legislatore o maggiore consenso presso le parti interessate.

In altre parole, si dovrebbe introdurre il discorso sulla modifica dei profili della colpa professionale sanitaria, nel merito del quale ha coraggiosamente tentato di entrare il decreto Balduzzi, ottenendo quanto meno la « prova provata » di quanto sia difficile discriminare (o addirittura introdurre la differenza) tra colpa lieve e colpa grave, nei tre profili dell'imprudenza, imperizia e negligenza, a proposito dei quali va ribadito come l'orientamento giurisprudenziale maggioritario identifichi oggi nell'imprudenza e nella negligenza un grado di colpa sicuramente elevato.

Allo stato attuale delle cose, sembra assai difficile e forse anche ingiusto tornare verso l'inquadramento extracontrattuale della colpa professionale sanitaria, così come sarebbe complesso (e non da tutti condiviso) ampliare le condizioni di esclusione della perseguibilità della colpa sanitaria (sia in sede civile, sia in sede penale).

Sarebbe altresì utile, ma egualmente complicato, prevedere qualche forma di incompatibilità tra le azioni di tutela penale e civile del soggetto leso.

Pertanto, pur riconoscendo l'importanza e l'opportunità di un intervento che possa riguardare queste importanti criticità, la presente proposta di legge si limita a dettare norme che possano incidere complessivamente nel merito, senza addentrarsi nel percorso minato delle modifiche degli articoli dei codici civile e penale relativi alla colpa sanitaria. Nel corso della discussione

parlamentare è però assolutamente comprensibile che tali aspetti siano presi in considerazione e, laddove condivisi, possano diventare norma del testo finale.

Per intanto, v'è la certezza che i principi legislativi introdotti dalla presente proposta di legge siano decisivi per fare straordinari passi in avanti nella prevenzione del contenzioso per responsabilità sanitaria e nella gestione delle complesse ricadute comportamentali ed economiche che esso determina.

In definitiva, l'obiettivo fondamentale resta quello di provare a demolire le ragioni che sostengono la medicina difensiva, costituendo una grave fonte di spesa inappropriata e improduttiva, la cui entità rischia di mettere in discussione la stessa sostenibilità complessiva del sistema sanitario nazionale.

I proponenti sono peraltro assolutamente consapevoli del fatto che le azioni rivolte alla prevenzione delle motivazioni culturali della medicina difensiva vanno tutte verso una nuova, virtuosa « filosofia sanitaria », che restituisca centralità al paziente e al suo rapporto con il sanitario. È infatti chiaro a tutti come, per aggredire sul serio l'*habitus* culturale che genera la medicina difensiva, occorra prima di tutto ristabilire il corretto rapporto fiduciario tra il medico e il paziente, che è alla base della relazione ippocratica tra le due figure. È poi necessario dare certezza e garanzia di tempi ai diritti di risarcimento del soggetto che ha subito un danno da *malpractice* o da malasania, ma è anche indispensabile dare serenità al sanitario competente e capace nello svolgimento del proprio lavoro. La strada maestra è senz'altro quella che rafforza i canali di comunicazione e condivisione tra i due soggetti, riducendo l'asimmetria informativa esistente, consolidando le buone pratiche e indirizzando la gestione del rischio verso percorsi conciliativi in grado di ridurre significativamente l'entità del contenzioso giudiziario.

Nel comune interesse del paziente e del medico è dunque indispensabile rafforzare le tutele assicurative e dare garanzie di

velocità, equità ed equilibrio nella disamina dell'eventuale contenzioso giudiziario.

La proposta di legge si compone di dieci articoli.

L'articolo 1 definisce la responsabilità civile sanitaria della struttura pubblica, limitando e disciplinando i casi di rivalsa, comunque ristretti al dolo e al dolo eventuale.

L'articolo 2 definisce la responsabilità civile sanitaria del singolo professionista e prevede l'istituzione di un fondo di mutualità forzata a tutela di eventuali incapienze assicurative.

L'articolo 3 reca una disposizione interpretativa riguardante il termine quinquennale della prescrizione per il risarcimento dei danni conseguenti a prestazione sanitaria.

L'articolo 4 stabilisce l'obbligatorietà dell'assicurazione per le prestazioni sanitarie. Tale articolo vincola il sistema assicurativo alla presenza sul mercato della responsabilità sanitaria, prevede i percorsi per la definizione del contenuto dei contratti e introduce l'auto-assicurazione sperimentale per le regioni.

L'articolo 5 istituisce il Garante per il diritto alla salute, che funge da difensore civico del paziente e utilizza la credibilità « neutra » in tal modo acquisita per funzionare quale commissione di conciliazione.

L'articolo 6 istituisce il Fondo di solidarietà (senza necessario accertamento di responsabilità) e stabilisce le regole del suo funzionamento.

L'articolo 7 rinforza, uniforma e rende coerenti tra loro i compiti e le finalità delle funzioni di gestione del rischio clinico all'interno di ogni struttura sanitaria pubblica o privata.

L'articolo 8 istituisce l'Osservatorio nazionale del contenzioso clinico e ne individua il campo d'azione e i rapporti con i Garanti regionali.

L'articolo 9 stabilisce il principio della piena pubblicità e accessibilità delle informazioni circa il complesso dell'attività di contenzioso e di risarcimento a carico degli erogatori di prestazioni sanitarie.

L'articolo 10 introduce nuove regole in materia di consulenti tecnici d'ufficio, di consulenti tecnici di parte e di periti.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

*(Responsabilità civile
della struttura sanitaria).*

1. La responsabilità civile per danni a persone causati dal personale sanitario medico e non medico, occorsi in una struttura sanitaria pubblica o privata, è a carico della struttura stessa.

2. La responsabilità ai sensi del comma 1 sussiste per i danni conseguenti a tutte le prestazioni erogate dalle strutture sanitarie, ivi incluse le prestazioni ambulatoriali e diagnostiche nonché le prestazioni rese in regime di attività libero-professionale intramuraria.

3. La struttura sanitaria può esercitare l'azione integrale di rivalsa nei confronti dei propri prestatori d'opera, dipendenti e no, soltanto qualora il fatto sia stato commesso con dolo o con dolo eventuale.

4. In caso di danno derivante da colpa, accertata con sentenza passata in giudicato, la direzione della struttura sanitaria può esercitare azione di rivalsa nei confronti dei propri dipendenti nella misura massima del quinto della retribuzione, per un tempo non superiore a cinque anni.

ART. 2.

*(Responsabilità civile
del singolo professionista sanitario).*

1. In caso di danni a persone, conseguenti a prestazioni sanitarie, cagionati da un professionista operante al di fuori delle strutture sanitarie di cui all'articolo 1, si applica la normativa vigente in materia di responsabilità civile.

2. Nei casi in cui la copertura assicurativa del singolo professionista, sebbene realizzata nell'ambito di contratti di assi-

curazione conformi ai parametri definiti ai sensi dell'articolo 4, comma 3, non sia sufficiente a coprire interamente l'importo del risarcimento, per l'integrazione interviene il Fondo di mutualità forzata a carico del mercato assicurativo, di cui al primo periodo del comma 4 dell'articolo 4 della presente legge.

ART. 3.

(Interpretazione autentica degli articoli 2935 e 2947 del codice civile, in materia di prescrizione per danni conseguenti a prestazioni sanitarie).

1. Gli articoli 2935 e 2947 del codice civile si interpretano nel senso che l'azione di risarcimento per i danni conseguenti a prestazioni sanitarie si prescrive in cinque anni, decorrenti dal giorno in cui il soggetto leso è venuto a conoscenza del danno.

2. In deroga all'articolo 2952 del codice civile, i diritti derivanti dal contratto di assicurazione di cui all'articolo 4 della presente legge si prescrivono nel termine stabilito dal comma 1 del presente articolo.

ART. 4.

(Assicurazione obbligatoria).

1. Le aziende sanitarie del Servizio sanitario nazionale, le strutture e gli enti privati operanti in regime autonomo o di convenzione con il Servizio sanitario nazionale e tutte le altre strutture o enti che, a qualunque titolo, rendono prestazioni sanitarie, ad eccezione di quelli che si valgono delle forme di auto-assicurazione previste dal comma 7, devono essere provvisti di copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera per danni conseguenti a prestazioni sanitarie cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso l'azienda, la struttura o l'ente.

2. Il personale sanitario che esercita la propria attività al di fuori di una struttura sanitaria di cui al comma 1 deve essere provvisto di propria copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi.

3. Con decreto emanato dal Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro dello sviluppo economico nonché l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, fermo restando quanto previsto dal comma 2 dell'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sono determinati i requisiti minimi di garanzia, i massimali minimi di copertura assicurativa e i corrispondenti premi assicurativi minimi e massimi relativi ai contratti di assicurazione di cui al presente articolo. I premi assicurativi devono essere articolati attraverso l'utilizzo di un sistema *bonus/malus*.

4. Con il decreto di cui al comma 3 è istituito un Fondo di mutualità forzata, i cui costi sono a carico del mercato, per l'integrazione dei risarcimenti di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti stipulati dai soggetti di cui ai commi 1 e 2. Tutte le compagnie di assicurazione operanti nel territorio nazionale sono tenute a offrire contratti di assicurazione contro la responsabilità civile verso terzi per rischi derivanti dalla prestazione di attività sanitarie, secondo i requisiti, i massimali e nei limiti di premio stabiliti nel decreto di cui al comma 3.

5. Con il decreto di cui al comma 3 è adottata una tabella unica nazionale delle menomazioni all'integrità psicofisica comprese tra dieci e cento punti, con l'indicazione del valore pecuniario da attribuire a ciascun punto di invalidità, comprensiva dei coefficienti di variazione corrispondenti all'età del soggetto leso. La valutazione è stabilita con riferimento alla media, ponderata rispetto al prodotto interno lordo, dei parametri risarcitori medi applicati nei sei principali Stati dell'area Euro. Gli importi stabiliti nella tabella unica nazionale sono aggiornati annual-

mente, con decreto del Ministro della salute, in misura corrispondente alla variazione dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati accertata dall'ISTAT. L'articolo 138 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, è abrogato.

6. Le compagnie di assicurazione rilasciano annualmente ai soggetti da esse assicurati contro la responsabilità civile verso terzi per rischi derivanti dalla prestazione di attività sanitarie una certificazione, attestante il complesso dell'attività di contenzioso e di risarcimento relativa all'ultimo quinquennio.

7. Le regioni sono autorizzate, in via sperimentale, per cinque anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, ad istituire forme di auto-assicurazione delle aziende sanitarie del Servizio sanitario nazionale operanti nel territorio regionale, salva la garanzia assicurativa di tutela contro i grandi rischi derivanti dalla prestazione di attività sanitarie. Con il decreto di cui al comma 3 sono stabiliti i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle forme di auto-assicurazione previste dal presente comma e sono disciplinate le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di una compagnia di assicurazione.

ART. 5.

(Garante per il diritto alla salute).

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono il Garante per il diritto alla salute e ne disciplinano la struttura organizzativa.

2. Il Garante esercita il ruolo di difensore civico in ambito sanitario e può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un'associazione incaricata di rappresentarlo, per la segnalazione di eventuali disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria.

3. Il Garante acquisisce gli atti relativi alla segnalazione pervenuta, esegue i necessari accertamenti e, qualora accerti la

fondatezza della segnalazione, agisce a tutela del diritto del soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, anche irrogando sanzioni amministrative pecuniarie nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche o private accreditate.

4. Presso il Garante è istituita una commissione di conciliazione, nominata dal Garante stesso, presieduta da un medico legale e composta da medici specialisti delle diverse discipline e specialità sanitarie, integrata dai rappresentanti delle parti.

5. Il soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, che ritenga di avere subito un danno derivante da errore sanitario, prima dell'eventuale azione in sede giurisdizionale, deve presentare istanza al Garante per un tentativo obbligatorio di conciliazione, che è esperito dalla commissione di cui al comma 4.

6. La commissione di conciliazione, esaminati gli atti, entro sessanta giorni dalla presentazione dell'istanza di cui al comma 5, esprime il proprio parere di merito, adeguatamente motivato per iscritto e comunicato alle parti.

7. Il parere di cui al comma 6 può:

a) riconoscere il diritto del soggetto destinatario di prestazioni sanitarie al risarcimento del danno subito, anche nell'ambito della copertura assicurativa di cui all'articolo 4, determinandone l'importo;

b) riconoscere la sussistenza dell'alea terapeutica di cui all'articolo 6, ai fini dell'indennizzo da parte del Fondo ivi previsto;

c) dichiarare l'insussistenza del danno o la mancanza di nesso di causalità tra esso e la prestazione sanitaria ricevuta.

8. Qualora il soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, la compagnia di assicurazione o la forma di auto-assicurazione ovvero il gestore del Fondo di cui all'articolo 6 non ritenga di conformarsi al parere espresso ai sensi dei commi 6 e 7 del presente articolo, può ricorrere al giudice. Il parere medesimo è allegato all'atto introduttivo del giudizio.

ART. 6.

(Fondo di solidarietà).

1. Con regolamento emanato con decreto del Ministro della salute è istituito il Fondo di solidarietà per l'indennizzo delle vittime da alea terapeutica e ne è stabilito il funzionamento.

2. Il Fondo è destinato all'erogazione di indennizzi per danni derivanti da prestazioni sanitarie prodottisi in assenza di evidente errore personale del sanitario, sulla base di tabelle di invalidità percentuale e di indennizzo, determinate in conformità con quanto previsto negli ordinamenti degli altri Stati membri dell'Unione europea.

3. Al regolamento di cui al comma 1 è allegato l'elenco dei tipi di sinistro indennizzabili alle condizioni di cui al presente articolo, tra cui in particolare le infezioni nosocomiali, i contagi da trasfusione e le reazioni avverse da farmaci. L'elenco è aggiornato ogni due anni, con decreto del Ministro della salute, sentite le società scientifiche e le associazioni dei pazienti.

4. Il Fondo è finanziato con contributi provenienti dai contratti assicurativi sanitari, integrati, per il fabbisogno eventualmente non coperto, mediante finanziamenti a carico del bilancio dello Stato.

5. Gli indennizzi sono erogati dal Fondo nei casi di cui all'articolo 5, comma 7, lettera *b*), sulla base del parere della commissione di conciliazione ivi previsto.

6. Il soggetto danneggiato presenta richiesta, entro tre mesi dalla comunicazione del parere di cui all'articolo 5, commi 6 e 7, allegando il parere stesso. Il Fondo può procedere agli accertamenti ritenuti necessari. L'indennizzo è erogato entro sei mesi dalla data di presentazione della richiesta. Il soggetto che ottiene l'indennizzo non può promuovere ulteriori azioni per il risarcimento del danno riferito allo stesso sinistro per cui è stato indennizzato; le azioni eventualmente promosse si estinguono.

7. Nel caso di danno dovuto a colpa del sanitario, accertato dalla commissione di

conciliazione con il parere di cui all'articolo 5, commi 6 e 7, qualora il soggetto danneggiato non accetti l'importo determinato dalla commissione, può, con il consenso della compagnia di assicurazione o della forma di auto-assicurazione tenuta al risarcimento, rinunciare all'azione legale e presentare domanda di indennizzo al Fondo, secondo i valori delle tabelle di cui al comma 2. Il Fondo eroga l'indennizzo entro sei mesi dalla domanda, rivalendosi sul soggetto tenuto al risarcimento, secondo l'attribuzione di colpa stabilita dal Garante per il diritto alla salute.

ART. 7.

(Unità di gestione del rischio clinico).

1. Per i fini di cui all'articolo 3-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, ciascuna struttura sanitaria pubblica o privata di cui all'articolo 1 della presente legge è tenuta a dotarsi di una funzione di gestione del rischio clinico, laddove possibile diretta da un medico provvisto di specializzazione in medicina legale, a cui sono attribuiti i seguenti compiti:

a) predisposizione di ogni possibile azione di sensibilizzazione e di educazione del personale sanitario operante presso la struttura, per l'individuazione dei percorsi di prevenzione dell'errore clinico;

b) studio dei percorsi clinici e dei processi interni per l'individuazione e la rimozione delle criticità più frequenti, che possono dar luogo a errori sanitari;

c) verifica e diffusione della conoscenza delle linee guida e dei protocolli diagnostici e terapeutici convalidati dalle società scientifiche;

d) rilevazione delle condotte diagnostiche o terapeutiche inappropriate evidentemente motivate dall'esclusivo fine di prevenire eventuali addebiti di responsabilità professionale del sanitario;

e) raccolta dei casi di errore sanitario verificatisi nella struttura e segnalazione degli stessi al Garante per il diritto alla salute;

f) eventuale assistenza nei riguardi del rappresentante della struttura nel corso dei procedimenti di conciliazione presso il Garante per il diritto alla salute;

g) assistenza tecnica nei riguardi dell'ufficio legale della struttura nel caso di contenzioso;

h) assistenza tecnica nei riguardi degli uffici della struttura preposti alla stipulazione dei contratti di assicurazione.

ART. 8.

(Osservatorio nazionale del contenzioso clinico).

1. Con decreto del Ministro della salute è istituito l'Osservatorio nazionale del contenzioso clinico e ne è stabilito il funzionamento.

2. L'Osservatorio nazionale del contenzioso clinico assume le funzioni del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità e dell'Osservatorio buone pratiche per la sicurezza dei pazienti, di cui all'intesa sancita nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 20 marzo 2008 e al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 8 del 12 gennaio 2010.

3. L'Osservatorio nazionale del contenzioso clinico opera presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), raccoglie in modo omogeneo e analizza in dettaglio tutti i dati regionali, forniti dal Garante per il diritto alla salute, relativi all'entità, alla frequenza e al costo del contenzioso.

4. Sulla base dell'analisi dei dati raccolti, l'Osservatorio nazionale del contenzioso clinico, sentite le società scientifiche, può suggerire migliori prassi (*best practi-*

ces) e linee guida per la prevenzione del rischio clinico.

5. L'Osservatorio nazionale del contenzioso clinico esercita altresì azione di coordinamento e di impulso nei confronti delle regioni sull'aggiornamento professionale specifico del personale sanitario.

6. L'Osservatorio nazionale del contenzioso clinico redige annualmente un rapporto sul contenzioso sanitario, ne individua e descrive le criticità e formula eventuali suggerimenti per migliorare la gestione del contenzioso stesso.

ART. 9.

(Trasparenza dei dati relativi al contenzioso e ai risarcimenti).

1. Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito *internet*, i dati relativi al complesso dell'attività di contenzioso e ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, redatti annualmente dalla compagnia di assicurazione o dalla forma di auto-assicurazione che presta ad esse copertura assicurativa per i danni derivanti dall'attività sanitaria.

2. In ogni caso, i dati di cui al comma 1 devono essere disponibili in ogni momento su supporto cartaceo per la consultazione su richiesta di qualunque paziente della struttura.

3. Agli obblighi previsti dal presente articolo sono soggetti anche i professionisti sanitari che esercitano autonomamente la propria attività.

ART. 10.

(Consulenti tecnici d'ufficio, consulenti tecnici di parte e periti).

1. In tutte le cause civili e i procedimenti penali aventi come oggetto la responsabilità professionale sanitaria, i consulenti tecnici d'ufficio, i consulenti tecnici e i periti sono scelti in apposito albo istituito presso ciascun tribunale.

2. Ciascun consulente tecnico o perito di cui al comma 1 è iscritto nell'albo esclusivamente per la disciplina di cui è specialista.

3. Nelle cause civili e nei procedimenti penali aventi come oggetto la responsabilità professionale sanitaria, l'autorità giudiziaria affida l'attività di consulenza e peritale ad un collegio, presieduto da un medico legale.

4. Previa autorizzazione motivata del presidente del tribunale o della corte d'appello, nelle cause civili e nei procedimenti penali aventi come oggetto la responsabilità professionale sanitaria possono essere scelti come consulenti tecnici d'ufficio, consulenti tecnici o periti soggetti iscritti nell'albo istituito presso altro tribunale o anche soggetti diversi, qualora il caso richieda competenze di speciale natura.

5. Le parti scelgono i propri consulenti tecnici o periti tra i soggetti iscritti nell'albo presso il tribunale, in relazione alla materia di competenza. Tali consulenti e periti sono tenuti all'osservanza delle norme che disciplinano l'attività, i compiti e la responsabilità dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici e dei periti nominati dall'autorità giudiziaria.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

€ 2,00



17PDL0012030