

LA RESPONSABILITA' DEL MEDICO TRA PRESENTE E FUTURO: PROPOSTE DI LEGGE A CONFRONTO

Sommario:

1. Verso un punto di non ritorno – 2. I principi direttivi delle proposte di legge 2013, in tema di *medical malpractice*: a) L'obbligo di assicurazione delle Strutture Sanitarie – b) La responsabilità per i danni occorsi nelle Strutture Sanitarie – c) Gestione del rischio clinico: verso una maggiore omogeneità – d) Azione diretta per il risarcimento dei danni nei confronti dell'Assicuratore e domanda di risarcimento con i requisiti della RCA – e) Introduzione di forme di conciliazione obbligatorie – f) Introduzione di un sistema (misto) *no fault* – g) Riforma degli albi dei consulenti tecnici d'ufficio – 3. Conclusioni

1. Verso un punto di non ritorno

Che il settore della Sanità sia affetto da una grave disfunzione non v'è dubbio, lo documentano i dati statistici, ne parlano i giornali, finanche gli spot pubblicitari.

Per ora, la prognosi sembra essere riservata.

Resta, quindi, ancora da definire se la patologia sia guaribile o, quanto meno, curabile.

Mutuando l'esperienza medica, così come per una corretta diagnosi e per una conseguente adeguata terapia, occorre fare una preliminare approfondita anamnesi, allo stesso modo, per arginare la crisi del nostro sistema sanitario, occorrerà indagare le **cause ed i fattori**, sia esogeni sia endogeni, che hanno condotto alla attuale situazione.

Nel nostro caso, i **sintomi** sono chiari.

Quella congenita alleanza terapeutica di ippocratica memoria sembra essersi infranta sullo scoglio della sfiducia reciproca tra Paziente e Medico.

Nell'ultimo decennio, **l'aumento del contenzioso penale e civile** nei

confronti dei Medici è cresciuto vertiginosamente.

Solo nel triennio 2011-2013, si stimano circa 32.000 denunce all'anno proposte da Pazienti nei confronti dei Medici¹.

Almeno 8 Medici su 10, con 20 anni di attività alle spalle, sperimentano, minimo una volta nella vita, la richiesta di risarcimento da parte di un Paziente.

Tutto ciò ha condotto ad un **crescente abuso della c.d. medicina difensiva**, con pesanti ripercussioni sul bilancio dello Stato.

Si stima, infatti, che circa il 10% della spesa sanitaria complessiva, dunque, ben 13 miliardi di euro, sia caratterizzata da esami ed indagini diagnostiche e terapie assolutamente ultronei, con il fine precipuo di scongiurare una vertenza.

Le conseguenze negative di tale situazione non hanno tardato ad arrivare anche in ambito assicurativo.

E così, si assiste, sempre più, ad una vera e propria **desertificazione, rarefazione dell'offerta assicurativa**.

¹ Studio CERGAS – Università Bocconi, così come confermato dall'Indagine conoscitiva nazionale sulla medicina 2010 e da Studio Ministero salute 2011.

Quello che, inizialmente, sembrava un settore di investimento florido è risultato essere, invece, drammaticamente improduttivo².

La crescita del numero dei risarcimenti, l'impossibilità di prevederne l'entità, la mancanza di un intervento legislativo volto a mitigare il rischio di *malpractice* medica unitamente alla sottostima dei reali costi del rischio sottoscritto, per l'assoluta assenza di dati in tal senso (trattandosi di un sistema *long tail*), hanno, infatti, comportato l'**errata tariffazione delle coperture** e una **perdita in termini economici** per il comparto assicurativo.

Le Compagnie italiane hanno, così, deciso di abbandonare il settore della *medmal*; quelle straniere, in un'ottica di sostenibilità dell'impresa, hanno aumentato i premi, al fine di proporzionarli al rischio.

Tale fenomeno, alla lunga, non si è che rivelato un'arma a doppio taglio pronta a colpire, indistintamente, tanto il sistema sanitario in sé considerato, quanto il soggetto danneggiato, che potrebbe veder svanire la garanzia di ottenere un concreto risarcimento.

Questi alcuni dei principali sintomi della disfunzione, ma quali le cause?

La complessità del sistema sanitario italiano, le forze e gli impulsi coinvolti, non rendono così semplice l'analisi.

Da un lato, certamente, ha contribuito la lunga **inerzia del Legislatore** nell'intervenire a regolamentare l'ambito

² Dai dati forniti da A.N.I.A., dal 2002 al 2011, si sono registrati risultati estremamente negativi per i conti tecnici del settore, con valori molto elevati del rapporto sinistri/premi.

della responsabilità del Medico e del Sanitario, in generale.

Tale vuoto normativo è stato, di fatto, colmato dall'**intervento sinergico della Giurisprudenza** di merito e di legittimità.

Basti pensare alla creazione delle diverse teorie, che hanno delineato il profilo dei rapporti tra la Struttura, il Medico e il Paziente (i.e. teoria del contatto sociale, del contratto di ospitalità), al conseguente inquadramento di tali rapporti, sotto il modello contrattualistico, così come attuato dalla Giurisprudenza³, con tutte le conseguenze note, in termini di prescrizione e di onere della prova.

Basti, ancora, pensare alla creazione di una Tabella di liquidazione del danno da lesione dell'integrità psicofisica - applicata ormai su tutto il territorio nazionale⁴ - utilizzata anche per i danni da *medical malpractice*; basti pensare, poi, alla creazione o all'applicazione di talune voci autonome di danno, mutuando talvolta l'esperienza da altri ambiti (si pensi al mancato consenso informato e alla perdita di *chance*).

A tutto ciò, si aggiungano la **crescente competence e l'empowerment del Paziente**, quali conseguenza (talvolta pericolosa) dell'intervenuta facilità nel reperire informazioni sull'appropriatezza dei trattamenti; si aggiunga, infine, anche l'equivoco venutosi a creare, per effetto del continuo **progresso della scienza e**

³ La prima sentenza che ha definito come contrattuale il rapporto tra Medico e Paziente, invertendo l'orientamento prima consolidatosi in giurisprudenza è del 1999. V. Cass. sent. 589 22 gennaio 1999.

⁴ Si veda sul punto Cass. sent. 12408/2012.

della ricerca medica, in merito al fatto che la **Medicina** non possa solo curare, ma debba **guarire**⁵.

Sulla scorta di tutte queste riflessioni, appare evidente che una riforma profonda, anche culturale, nella gestione della Sanità, risulti, oggi più che mai, improcrastinabile.

Tale riforma dovrà, necessariamente, essere il risultato di un confronto costruttivo e reciproco tra i vari attori coinvolti nel sistema.

Certamente, il percorso sarà lungo, occorrerà resistere a pressioni ed interessi, anche di segno opposto, ma si sa, prima di arrivare alla cura ottimale, potrebbero dover necessitare molteplici indagini, la terapia potrebbe dover essere modulata, talvolta, addirittura sostituita.

Del resto, non c'è nulla di più *difficile da pianificare, più dubbio a succedere o più pericoloso da gestire che la creazione di un nuovo sistema. Per colui che lo propone ciò produce l'inimicizia di coloro i quali hanno profitto a preservare l'antico e soltanto tiepidi sostenitori in coloro che sarebbero avvantaggiati dal nuovo*⁶.

Un primo passo, in tal senso, è stato fatto dal Legislatore con la **L. 189/2012**, c.d. Legge Balduzzi.

Anche se il bilancio degli effetti di tale intervento sulla situazione della responsabilità medica e sanitaria è stato

⁵ Sul punto, la proposta di legge n. 1324 (Calabrò e altri), all'art. 1, si è preoccupata di definire il significato e le finalità dell'atto medico specificando che i trattamenti medico-chirurgici devono essere adeguati alle finalità terapeutiche ed eseguiti secondo le regole dell'arte da un esercente una professione medico-chirurgica o un'altra professione sanitaria legalmente autorizzata, allo scopo di prevenire, diagnosticare, curare o alleviare la malattia fisica o psichica. Si noti come non si faccia espresso riferimento alla guarigione.

⁶ cit. Niccolò Machiavelli.

parzialmente negativo⁷, il tentativo ha indubbiamente **accresciuto il dibattito**.

Infatti, già a pochi mesi dall'entrata in vigore della L. 189/2012, ben **cinque** sono state le **nuove proposte di legge**, di iniziativa parlamentare, in tema di responsabilità sanitaria⁸.

Tali proposte, muovendo da presupposti comuni, sebbene in maniera differente⁹, hanno gettato le basi per una successiva e più approfondita discussione tra gli operatori del settore.

Di seguito, si analizzeranno le citate proposte di legge.

Partendo dai principi ispiratori comuni, si procederà evidenziandone i relativi punti distintivi.

2. I principi direttivi delle proposte di legge 2013 in tema di *medical malpractice*

a) *L'obbligo di assicurazione delle Strutture Sanitarie*

Tra i principi direttivi delle cinque proposte in esame vi è quello, comune,

⁷ Il Legislatore ha inteso, all'art. 3, intervenire su tre diversi piani: il primo, strettamente collegato alla punibilità dell'esercente la professione sanitaria; il secondo, strettamente connesso con la sua copertura assicurativa; il terzo, riguardante l'applicabilità dei valori risarcitori per R.C.A. anche all'ambito della responsabilità sanitaria.

Il secondo e il terzo punto risultano lettera morta: l'obbligo di assicurazione dei medici, di cui al D.L. 138/2011 come convertito in L. 148/2011, è stato posticipato al 15.08.14; entro il 30 giugno 2013, non si è provveduto ad istituire un Fondo assicurativo per gli esercenti le professioni sanitarie; in assenza di una tabella che, conformemente con l'art. 138 Codice delle Assicurazioni, quantifichi i valori risarcitori per le macropermanenti, anche l'intento di ridurre i risarcimenti, non è stato possibile.

⁸ Proposte di legge n. 262 del 15.03.2013 (Fucci), n. 259 del 15.03.2013 (Fucci e altri), n. 1312 del 4.07.2013 (Grillo e altri), n. 1324 dell'8.07.2013 (Calabrò e altri), n. 1581 del 13.09.2013 (Vargiu e altri).

⁹ La proposta n. 259 del 15.03.2013 (Fucci) rimanda al successivo intervento del Governo.

di istituire per legge un **obbligo assicurativo** in capo alle Strutture sanitarie, pubbliche e private, per la copertura della responsabilità civile, per i danni cagionati a terzi dal personale sanitario medico e non¹⁰.

Attualmente, non vi è alcun obbligo legislativo, in tal senso, l'unica disposizione, in materia, si trova nel CCNL e la Legge Balduzzi, sul punto, non ha preso posizione, mantenendo invariata la situazione.

Questa tematica, tuttavia, non è di poco interesse.

Da una indagine effettuata dalla *Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori* è, infatti, emerso, come un numero cospicuo di strutture sanitarie operi totalmente sprovvista di copertura assicurativa, a causa dell'intervenuto esaurimento del massimale di polizza, ovvero operi con una copertura parziale, poiché in assenza di una copertura per colpa grave dei dipendenti.

Di qui, l'esigenza anche di **garantire coperture equilibrate** all'andamento della sinistrosità e all'entità dei valori risarcitori¹¹.

¹⁰ Le proposte n. 1324 e 1581 prevedono in aggiunta anche l'obbligo di una polizza RCO)

¹¹ Sul punto, diverse critiche sono state mosse, soprattutto in ambito assicurativo, ai parametri liquidatori utilizzati per il risarcimento del danno alla persona. L'assenza di una tabella unica nazionale di origine ministeriale che regolamenti e definisca i valori risarcitori, infatti, sebbene auspicata da diversi *players* del settore assicurativo, tarda ormai ad arrivare. Nel 2011 era stata avanzata una proposta di legge che prevedeva una tabella unica nazionale per le micro e le macropermanenti. Tale proposta, tuttavia, rimaneva lettera morta.

La proposta n. 1581 del 13.09.2013 (Vargiu e altri), all'art. 4 n. 5, ha previsto l'adozione di una tabella unica nazionale delle menomazioni all'integrità psicofisica comprese tra dieci e cento punti, con l'indicazione del valore da attribuire a ciascun punto di invalidità, comprensiva dei coefficienti di variazione corrispondenti all'età del soggetto leso. La valutazione dei valori sarà stabilita con riferimento alla media, ponderata rispetto al PIL, dei parametri risarcitori europei

Sul punto, le cinque proposte in esame rimandano alla competenza di diverse autorità l'adozione dei relativi provvedimenti attuativi.

Nella specie, la proposta n. 1324 (Calabrò ed altri) rimette al Ministero della Salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, la determinazione dei massimali adeguati, in base alle caratteristiche delle diverse Strutture.

All'art. 3, nel prevedere l'obbligo di assicurazione RCT/O delle Aziende Ospedaliere¹², la proposta *de qua* si preoccupa già di definire un massimale minimo di 10 milioni di euro per sinistro, *in sede di prima applicazione*, specificando, altresì, un limite minimo inderogabile per i danni causati dalle prestazioni sanitarie, pari al *risarcimento massimo riconosciuto in sede giudiziaria o stragiudiziaria nel biennio precedente*.

La proposta n. 1581 (Vargiu e altri) rimette sempre al Ministero della Salute, ma previa consultazione del Ministro dell'Economia e delle Finanze e del Ministro dello Sviluppo economico nonché dell'A.N.I.A., il compito di determinare i massimali.

Tale proposta, peraltro, è stata l'unica a disciplinare anche un **obbligo a contrarre in capo alle Compagnie assicurative**, secondo i requisiti e i limiti imposti dal Ministero della Salute.

La circostanza è stata molto criticata dall'A.N.I.A., poiché ritenuta del tutto

¹² Da disciplinarsi attraverso specifiche *linee guida* adottate dalle Regioni e dalle Province autonome.

inefficace, nell'ottica di allentare l'attuale tensione esistente in ambito di *medmal*¹³.

Con riferimento poi alla **determinazione dei premi assicurativi**, mutuando l'esperienza della R.C.A., le proposte n. 1581 (Vargiu e altri) e n. 1312 (Grillo e altri) hanno previsto, rispettivamente, all'art. 4 comma III e all'art. 2 comma VI, anche l'attuazione di un **sistema di *bonus-malus***.

La proposta n. 1312 (Grillo e altri)¹⁴, in particolare, nel prevedere un obbligo di rinnovo contrattuale in capo alla Compagnia assicurativa, ha provveduto già a definire un limite nell'aumento del premio annuale, anche in caso di pregressa sinistrosità, non superiore al 5% del premio dell'anno precedente e una diminuzione non inferiore al 10%, in caso di riduzione della sinistrosità.

Anche sul punto, l'A.N.I.A. ha evidenziato le proprie perplessità, ritenendo tali imposizioni incoerenti con i principi di libertà di impresa e inapplicabili sul piano concreto, in quanto inconciliabili con la natura del rapporto assicurativo, caratterizzato da uno stretto legame tra il premio e l'aleatorietà del contratto, condizionato

¹³ Si veda la relazione del 13.11.2013 di ANIA presentata alla Camera dei deputati in merito alle cinque proposte di legge in oggetto.

In tale relazione, si evidenzia come l'obbligo a contrarre previsto per la RCA sia una assoluta eccezione, che ha suscitato peraltro perplessità da parte della Commissione Europea che vi ravvisava un evidente ostacolo all'ingresso di nuovi assicuratori nel mercato, a causa di minori benefici in termini concorrenziali (Rif. direttiva n. 73/239/CEE c.d. prima direttiva danni).

¹⁴ La stessa proposta ha, infine, definito, all'art. 3, il contenuto della garanzia assicurativa, specificando che la stessa si dovrà ritenere operante anche per fatto colposo del dipendente e dovrà ritenersi estesa anche alla responsabilità personale del singolo operatore della Struttura Sanitaria.

per la maggior parte da fattori esogeni all'impresa di assicurazione, per questo, non predeterminabili.

b) La responsabilità per i danni occorsi nelle Strutture Sanitarie

Il secondo principio direttivo comune alle cinque proposte di legge in discussione riguarda la **responsabilità per i danni occorsi nelle Strutture Sanitarie**.

In merito, le riforme prevedono l'istituzione di un sistema che lasci a carico delle Strutture, pubbliche e private, la **responsabilità civile** per i danni cagionati a terzi dal proprio personale sanitario dipendente e non dipendente.

Mentre nella proposta n. 262 (Fucci e altri), la responsabilità civile rimane a *carico esclusivo* delle Strutture in cui è avvenuto l'intervento medico, **solo nei casi di *imperizia***, nelle proposte n. 1324 (Calabrò e altri) e n. 1312 (Grillo e altri), tale responsabilità rimane ***sempre a carico della Struttura***, per ogni prestazione erogata.

Unica eccezione, per le prestazioni di chirurgia estetica non conseguenti a incidenti, malattie, malformazioni congenite e di medicina non convenzionale¹⁵.

In entrambe le proposte è stato, inoltre, previsto un **sistema sanzionatorio**, su base disciplinare, da utilizzare contro i dipendenti responsabili del danno, qualora gli stessi abbiano agito con **dolo**

¹⁵ Fanno eccezione le attività escluse totalmente dai livelli assistenziali di cui all'allegato2 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, pubblicato G.U. n. 33 8.02.2002 e succ. mod.. Sono, invece, incluse le attività ambulatoriali, diagnostiche e intramoenia.

o **colpa grave** accertati con sentenza passata in giudicato.

A tale potere disciplinare, le due proposte affiancano anche un **diritto di rivalsa** delle Strutture nei confronti dei propri dipendenti.

In particolare, la Struttura che abbia risarcito il danno, in caso di **dolo** o **colpa grave**, potrà vantare un **diritto di rivalsa parziale** nei confronti del responsabile, di imperizia e negligenza accertati con sentenza definitiva¹⁶.

Tale rivalsa potrà attuarsi attraverso trattenute sullo stipendio, ma per un massimo di un quinto e per un periodo non superiore a cinque anni¹⁷.

In maniera pressoché simile, ha disposto anche la proposta n. 1581 (Vargiu e altri).

Nella specie, tale proposta ha previsto un'azione di **rivalsa integrale** da parte delle Strutture Sanitarie nei confronti dei dipendenti e non, qualora il fatto dannoso sia stato commesso con **dolo** o **dolo eventuale**.

In caso di **colpa** (non è specificata l'entità), sempre accertata con sentenza passata in giudicato, la direzione della Struttura sanitaria potrà rivalersi nei confronti dei dipendenti¹⁸, ma anche in questo caso, nella misura massima del

¹⁶ Nulla viene detto per l'imprudenza.

¹⁷ Si fa notare come la proposta n. 1312 (Grillo e altri) abbia previsto un diritto di rivalsa anche in caso colpa grave accertata in maniera definitiva se questa sia conseguenza dell'assunzione di sostanze stupefacenti da parte del sanitario; ha inoltre previsto una sanzione disciplinare anche in caso di mancato consenso informato. In tal caso, il medico, a prescindere dalle sanzioni disciplinari, non sarebbe responsabile qualora abbia agito nell'interesse della vita e della salute del paziente e nel rispetto dei criteri elaborati dalla scienza medica. Tale previsione risulterebbe contraria all'orientamento giurisprudenziale ormai consolidato in materie *ex multis* Cassazione Civile Sez. III, 31 gennaio 2013, n. 2253.

¹⁸ In tal caso, non viene fatta menzione ai non dipendenti.

quinto della retribuzione e per un tempo non superiore a cinque anni.

In merito alla **traslazione di responsabilità dal Medico alla Struttura**, si è espressa l'A.N.I.A., definendo l'intervento ininfluenza rispetto al costo complessivo dei risarcimenti.

Peraltro, secondo l'A.N.I.A., sussisterebbero delle criticità di carattere giuridico nell'applicazione di tale traslazione, in considerazione delle previsioni dell'art. 28 della Costituzione.

Sul punto, occorrerà certamente indagare.

Si fa, tuttavia, presente come nella proposta in oggetto, anche se entro stretti limiti, sia stata comunque prevista una rivalsa nei confronti del Medico.

Peraltro, la previsione costituzionale, di cui all'art 28 Cost., non deve ritenersi *tout court* in contrasto con il principio in oggetto.

Nel nostro ordinamento, infatti, già esistono esempi di questo tipo: uno tra tutti, quello relativo alla responsabilità civile degli insegnanti.

In merito, con sentenza n. 64/92, la Corte Costituzionale ha escluso che un tale privilegio processuale possa essere in contrasto con l'art. 28 della nostra Costituzione.

In considerazione di ciò, seppur con tutti gli approfondimenti del caso, una soluzione di questo tipo potrebbe servire a "schermare" la posizione del Medico, al fine di rinsaldare l'alleanza terapeutica con il Paziente.

c) Gestione del rischio clinico: verso una maggiore omogeneità

Il terzo principio direttivo, comune a tutte le proposte qui esaminate, riguarda lo **sviluppo di un sistema di Risk Management**, che permetta di uniformare e rendere **maggiormente coerente**, in tutto il territorio nazionale, il sistema di valutazione e gestione del rischio.

In un sistema ad elevata complessità come quello della Sanità, infatti, nel quale l'azione e l'interazione umana risultano preponderanti, un modello di gestione del rischio adeguato, che permetta, una volta individuate le inefficienze del sistema, di intervenire per ridurle o eliminarle, risulta più che mai necessario.

Da una recente indagine effettuata da Age.na.s. (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali)¹⁹, in tema di sistemi di rilevazione e gestione dei sinistri, è emerso, come a livello regionale la situazione sia piuttosto eterogenea²⁰: solo sette regioni dispongono di un sistema di gestione di sinistri operante a pieno regime²¹, due regioni utilizzano un

¹⁹ Si vedano *I Quaderni* supplemento alla rivista *Monitor* 2013 – Studio Age.na.s..

²⁰ La Lombardia, per esempio, ha inteso identificare, mappare e correggere i rischi collegati alle attività sanitarie, già da diversi anni. In particolare, con la Circolare 46/SAN del 27 dicembre 2004, ha previsto la costituzione di Gruppi di Coordinamento per l'attività di gestione del rischio e di Comitati di Valutazione Sinistri c.d. CVS; con deliberazione n. VII/007289 del 19.05.2008, ha reso obbligatoria la funzione di Risk Management all'interno di ogni Azienda Sanitaria lombarda.

Attualmente, la Regione Lombardia risulta essere molto strutturata, in tal senso, sia a livello aziendale, sia a livello di controllo regionale: non tutte le altre regioni italiane lo sono e quelle strutturate si sono comunque dotate di un sistema indipendente.

²¹ Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Piemonte, Toscana, e P.A. di Trento

sistema ancora in fase sperimentale²², mentre dodici regioni si avvalgono di un sistema in fase di avvio ovvero non dispongono di alcun sistema di gestione sinistri a livello regionale²³.

Sulla scorta, dunque, dell'esigenza di uniformare la situazione nazionale, la proposta n. 259 (Fucci) ha genericamente previsto l'introduzione obbligatoria di un **sistema di valutazione del rischio clinico, composto da un osservatorio nazionale, da agenzie regionali e da unità di gestione istituite nelle aziende sanitarie locali e nelle aziende ospedaliere**, delegando al Governo ogni disposizione in merito.

Sempre in maniera piuttosto generica, ha disposto la proposta n. 262 (Fucci e altri), prevedendo l'istituzione presso ogni Struttura di un **Ufficio di valutazione del rischio della responsabilità civile del personale sanitario per ogni Struttura**, deputato alla formulazione di indirizzi vincolanti per la prevenzione del contenzioso, attraverso l'identificazione delle migliori pratiche mediche, organizzative e legali.

I dati che ogni Ufficio raccoglierà al suo interno, dovranno essere inviati, annualmente, al Ministero della Salute e alle competenti Commissioni parlamentari.

In maniera maggiormente dettagliata, ha invece disposto la proposta n. 1581 (Vargiu e altri).

²² Sicilia e Veneto.

²³ Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Liguria, Marche, Molise, Puglia, Sardegna, Umbria, Valle d'Aosta e P.A. di Bolzano.

In tale cornice, infatti, sono state individuate due diverse istituzioni deputate alla gestione del rischio:

- **l'Osservatorio nazionale del contenzioso clinico;**
- **l'Unità di gestione del rischio clinico.**

Tra le funzioni previste per l'Osservatorio, ritroviamo quella di raccolta, in maniera omogenea, dei dati regionali del S.I.M.E.S.²⁴.

Allo stato, infatti, sebbene molte regioni si siano attivate, adottando sistemi informativi per la rilevazione e la gestione delle informazioni relative alle denunce di sinistri e del flusso di dati relativi al rischio e agli eventi correlati (c.d. *Incident reporting*), manca un coordinamento a livello nazionale tra le diverse regioni.

Sebbene tutte le regioni abbiano mostrato piena disponibilità, non vi è alcuna concreta condivisione dei dati individualmente raccolti ogni anno.²⁵

Per questo, la previsione della riforma in oggetto sembrerebbe aver raccolto, in pieno, l'esigenza manifestata, anche di recente, da diversi referenti regionali di istituire un Osservatorio Nazionale Sinistri e Polizze e del monitoraggio nazionale, utile per reperire, nel lungo periodo, dati di buona qualità dalle regioni.

Secondo i referenti regionali intervistati, l'Osservatorio potrebbe farsi promotore dell'utilizzo di terminologie e strumenti

di analisi condivisi, potrebbe fungere da supporto e guida per un piano di sicurezza.

Peraltro, con il rischio attuale di sovrapposizione di ruoli e incarichi, un'azione di coordinamento tra Regione, Ministero e Aziende sanitarie e un controllo accentrato, non potrebbero che giovare al complessivo sistema sanitario.

Nel corollario del ruolo di raccolta dati, l'Osservatorio potrebbe occuparsi di suggerire le *best practice* e le linee guida per la prevenzione del rischio clinico, assumendo, così, anche il compito di analisi dell'Osservatorio Buone Pratiche per la Sicurezza dei Pazienti, di cui all'Intesa Stato Regioni del 20 marzo 2008.

Accanto all'Osservatorio, poi, la proposta *de qua* ha, altresì, ipotizzato l'istituzione di una **Unità di gestione del rischio clinico** (una per ogni Struttura Sanitaria) che sia diretta da un Medico-Legale.

Tale Unità sarebbe deputata a sensibilizzare ed educare il personale sanitario a percorsi di prevenzione dell'errore, a studiare percorsi e processi clinici sicuri per la rimozione delle criticità più frequenti, a verificare e diffondere le linee guida e protocolli diagnostici e terapeutici convalidati dalle Comunità scientifiche e, ancora, a rilevare le condotte diagnostiche o terapeutiche inadeguate, a raccogliere i casi di errore per sottoporli al Garante della salute ed, infine, a fornire assistenza tecnica in caso di contenzioso.

²⁴ S.I.M.E.S. - Sistema informativo per il monitoraggio degli eventi sentinella in sanità

²⁵ Studio Age.na.s - in I Quaderni supplemento alla rivista Monitor 2013

Interessante è anche evidenziare come tale proposta, per garantire piena trasparenza, abbia previsto la pubblicazione sul sito *internet* di ogni Struttura pubblica o privata ovvero la consultabilità da parte del Paziente di tutti i dati relativi al contenzioso e ai risarcimenti.

Del tema della gestione del rischio, si è occupata anche la proposta n. 1324 (Calabrò e altri), prevedendo l'istituzione di una **Unità di gestione del rischio clinico** per ciascuna Struttura Sanitaria.

Tale Unità avrebbe il compito di individuare le situazioni e le prestazioni sanitarie potenzialmente rischiose, anche sotto il profilo dell'organizzazione del lavoro e di proporre le soluzioni da adottare per il loro superamento; dovrebbe, altresì, interagire con i soggetti coinvolti e con l'Assicuratore, ogni qualvolta si verifichi un fatto che comporti l'attivazione della copertura assicurativa obbligatoria; dovrebbe, infine, esercitare funzioni di consulenza in materia assicurativa, di analisi del rischio e di adozione di presidi o di procedure per il suo superamento a vantaggio della Struttura Sanitaria.

Al fine di incentivare le pratiche di monitoraggio e di controllo dei contenziosi in materia di responsabilità professionale, la proposta prevede, inoltre, l'istituzione di **Unità operative semplici o dipartimentali di gestione del rischio clinico**, con competenze di medicina legale e di ingegneria clinica, oltre a specifici **Osservatori dei**

contenziosi e degli errori nelle prestazioni sanitarie.

A livello nazionale, al fine di coordinare tutti i dati raccolti dalle regioni, è stato previsto anche un **Sistema nazionale di monitoraggio e di valutazione** affidato al coordinamento di Age.na.s..

Infine, la proposta n. 1312 (Grillo e altri) ha elaborato l'istituzione di un **Ufficio di monitoraggio del rischio** (uno per ciascuna Struttura Sanitaria pubblica o privata) che sia collegato ad una rete nazionale di gestione del rischio clinico e che sia composto da personale medico e da farmacisti nonché da una figura specializzata in strumenti di gestione aziendale sanitaria, con la collaborazione di istituti universitari specializzati in sistemi gestionali.

Secondo tale progetto, il responsabile di ogni reparto avrà l'obbligo di segnalare al citato Ufficio tutti gli eventi avversi o rischiosi, collegati alla somministrazione di farmaci o terapie ovvero all'effettuazione di esami diagnostici (tale previsione è già parzialmente in vigore).

Le segnalazioni verranno poi valutate e processate dall'Ufficio, così da individuare le azioni da porre in essere per la riduzione o l'eliminazione del rischio.

I dati raccolti e le segnalazioni dovranno poi essere forniti, in forma digitale, ad una Banca dati nazionale e ad una Banca dati integrata regionale.

d) Azione diretta per il risarcimento dei danni nei confronti dell'Assicuratore e domanda di

risarcimento con i requisiti della R.C.A.

Al fine di ristabilire un rapporto equilibrato tra Paziente e Medico, garantendo una maggiore serenità nell'azione dei Sanitari, mutuando, anche per questo aspetto, l'esperienza della R.C.A., le proposte in esame hanno introdotto la previsione di una **azione diretta** del Paziente, o di chi per esso, nei confronti dell'Assicuratore.

Secondo le previsioni di riforma, il danneggiato che, a seguito di prestazioni sanitarie ricevute in Strutture pubbliche o private, ritenga di aver subito un danno, potrà agire direttamente nei confronti dell'Assicuratore, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata la copertura assicurativa obbligatoria.

In merito a tale tematica, per completezza, si riporta anche la posizione dell'A.N.I.A.

Nella specie, secondo quest'ultima, trattandosi di casi di responsabilità estremamente complessi, l'Assicuratore non sarebbe in grado di gestirli in modo professionale, in assenza di una seria e completa assistenza da parte del presunto danneggiante.

Per questo, ove si intendesse mantenere l'azione diretta, sarebbe opportuno mantenere un dovere di massima collaborazione in capo alla Struttura Sanitaria o all'operatore sanitario, atto a ricostruire i fatti e le modalità di accadimento del sinistro; addirittura, secondo l'A.N.I.A., tale collaborazione dovrebbe divenire obbligatoria, sia nella fase stragiudiziale di trattazione del

sinistro, sia nell'eventuale processo, all'uopo prevedendo l'istituzione di un *litisconsorzio* necessario.

Di fatto, tale previsione andrebbe ad eguagliare quanto già previsto per la R.C.A.²⁶.

Sempre di matrice prettamente "automobilistica" è anche la previsione delle proposte n. 1312 (Grillo e altri) e n. 1324 (Calabrò e altri), relativamente all'invio da parte del danneggiato di una specifica **domanda di risarcimento**.

Tale domanda, da inviarsi a mezzo di raccomandata a.r. direttamente alla Compagnia assicurativa, dovrà contenere specifici dati ed informazioni, molto simili a quelli previsti per la R.C.A. (es. indicazione codice fiscale, età, attività, reddito, ricostruzione dei fatti, attestazione medica, certificato di chiusura malattia, relazione tecnica medico-legale).

Nel caso in cui manchino i requisiti essenziali, il danneggiato avrà un termine di 20 giorni per integrare la documentazione, diversamente decadrà definitivamente dal diritto di richiedere il risarcimento.

Come per la R.C.A., la Compagnia assicurativa potrà rispondere alla richiesta avanzata dal presunto danneggiato, entro un termine prestabilito, in questo caso, di venti giorni²⁷.

²⁶ In tal caso, tuttavia, nella quasi totalità delle volte, il conducente convenuto in giudizio decide di rimanere contumace e la Compagnia provvede alla gestione della sua difesa processuale.

²⁷ Non vi sono specificazioni in merito al ritardo nella risposta da parte della Compagnia ass.va; potrebbe, tuttavia, supporre che le violazioni comporteranno le sanzioni IVASS già previste per la R.C.A..

Nell'ipotesi di conciliazione della vertenza, la Compagnia avrà un termine di centoventi giorni (dalla comunicazione di stabilizzazione dei postumi) per liquidare il danneggiato.

Certamente, tale previsione potrebbe aiutare a "snellire" le procedure di gestione del sinistro e a renderle maggiormente efficienti.

Una richiesta già provvista di tutti i requisiti necessari, in termini di dati, di ricostruzione dei fatti e di quantificazione del danno, su base medico-legale, potrebbe, di fatto, dissuadere da richieste manifestamente pretestuose ed infondate.

e) Introduzione di forme di conciliazione obbligatoria e azione diretta contro la Compagnia Assicurativa

Al fine di proseguire nell'intento di deflazionare il contenzioso²⁸, le cinque proposte, qui esaminate, hanno confermato **l'obbligatorietà della conciliazione**, anche in ambito sanitario.

Così, le proposte n. 1312 (Grillo e altri)²⁹, n. 259 (Fucci), n. 1324 (Calabrò e altri) n. 262 (Fucci e altri) e, in maniera più articolata, anche la proposta n. 1518 (Vargiu e altri), hanno previsto, esplicitamente, che il danneggiato o gli aventi diritto al risarcimento, che intendano presentare la domanda di

risarcimento dinnanzi al Giudice civile, siano obbligati, in via preliminare e a pena di improcedibilità, a promuovere il **tentativo di conciliazione**, coinvolgendo la Compagnia Assicurativa del Medico ovvero della Struttura.

Se per le prime tre proposte, nulla viene detto per quanto concerne la formazione dell'organismo e le competenze dei suoi componenti, per le proposte n. 262 (Fucci e altri) e n. 1518 (Vargiu e altri), già in questa sede, vengono delineate specifiche linee guida.

In particolare, la proposta n. 262 (Fucci e altri), nel rimettere alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano la costituzione di appositi servizi, chiarisce come questi debbano assicurare la presenza, in misura adeguata, sia della componente costituita da Giudici civili sia della componente costituita da Medici, in rappresentanza delle diverse specializzazioni.

La proposta n. 1518 (Vargiu e altri) declina tale previsione, calandola in un contesto ancora più articolato.

Nel tentativo di *rafforzare il rapporto virtuoso tra il medico e il Paziente*, infatti, all'art. 5, prevede l'introduzione di una nuova figura, quella del **Garante per il diritto alla salute**, con una duplice funzione di tutela del Paziente e di coordinamento del rischio clinico.

Il Garante dovrebbe, infatti, rivestire il ruolo di *difensore civico* per le problematiche sanitarie.

Di gratuita consultazione e dotato di un potere ispettivo e di sindacato nei confronti delle Strutture, pubbliche e

²⁸ Così come già previsto dal Legislatore (dapprima, con D.lgs 28/2010 e, di recente, con D.L. n. 69/2013, convertito in L. n. 98/2013)

²⁹ Tale proposta ha previsto che in caso di mancata conciliazione dovuta a malafede, la condotta delle parti dovrà essere valutata dal Giudice sia ai fini dell'art. 116 c.p.c. sia ai fini dell'art. 91 c.p.c.

accreditate, nonché di un potere sanzionatorio amministrativo, il Garante potrebbe divenire la figura di riferimento per la denuncia di qualsiasi limitazione del godimento del diritto alla salute dei Cittadini, quale conseguenza di specifici aspetti di malfunzionamento del sistema di assistenza sanitaria.

A tale prima funzione si aggiungerebbe poi anche quella di conciliatore.

Presso il Garante, invero, dovrebbe istituirsi una **Commissione di conciliazione**, nominata dal Garante stesso e presieduta da un Medico Legale, composta da Medici specialisti delle diverse discipline e specialità sanitarie, integrati dai rappresentanti delle parti.

In tal modo, il soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, che ritenesse di avere subito un danno derivante da errore sanitario, prima dell'eventuale azione in sede giurisdizionale, dovrebbe presentare istanza al Garante per un tentativo obbligatorio di conciliazione.

Sarà, poi, la Commissione di conciliazione, esaminati gli atti, che dovrà esprimere un parere scritto, adeguatamente motivato³⁰.

Rimarrà, comunque, salva la facoltà delle parti coinvolte nella conciliazione di ricorrere al Giudice, qualora non ritenessero di conformarsi al parere espresso dalla Commissione (in tal caso, il parere della Commissione dovrà essere allegato all'atto introduttivo del giudizio). Il Garante, infine, potrebbe risultare un valido ausilio ed un raccordo naturale tra tutte le attività regionali di prevenzione

³⁰ Entro sessanta giorni dalla presentazione dell'istanza.

del rischio clinico e le strutture nazionali di raccolta dei dati e di coordinamento delle conseguenti azioni di merito.

Le denunce di malfunzionamento del sistema sanitario pervenute potrebbero, infatti, essere utilizzate proattivamente per reagire alle gravi inefficienze sistemiche.

La comune esperienza degli ultimi anni, del resto, ha evidenziato come dagli errori si possa imparare.

Molte delle Raccomandazioni e Linee Guida, sia in ambito ministeriale sia in ambito regionale, nascono dallo studio di un evento avverso/sentinella occorso e segnalato dalla Struttura (una tra tutte, la Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCL).

In un'ottica prettamente educativa, *no blame*, scevra dunque da ogni approccio puramente sanzionatorio, la condivisione degli errori potrebbe contribuire a ridurre il rischio fisiologico insito in ogni trattamento sanitario.

f) Introduzione di un sistema (misto) no fault

Completamente innovativa, quanto meno per il nostro ordinamento, risulta la *policy* della proposta n. 1581 (Vargiu e altri).

Infatti, all'art. 6, attraverso la costituzione di un **Fondo di solidarietà**, è stata prevista l'introduzione nel nostro ordinamento, anche se in maniera parziale, di un sistema c.d. *no fault*³¹.

³¹ Sistema che prevede un indennizzo a favore del Paziente, a prescindere dall'accertamento della colpa.

Tale sistema è stato già adottato *in toto* da alcuni Paesi del nord Europa, come la Svezia e la Danimarca.

La Francia, la Germania e l'Inghilterra hanno, invece, provveduto a creare un sistema misto, affiancando al sistema classico di responsabilità civile del Medico quello c.d. *no fault*.

In Italia, un sistema simile già si utilizza per l'indennizzo del danno conseguente a vaccinazioni obbligatorie, a trasfusioni di sangue e somministrazione di emoderivati.

In questo ultimo caso, tuttavia, il danneggiato rimane libero di agire nei confronti del responsabile per ottenere il differenziale.

Nella previsione della riforma, invece, il sistema escluderebbe l'accesso ad altre azioni di risarcimento.

Secondo i proponenti del progetto in esame, il Fondo sarebbe destinato all'erogazione di indennizzi per danni derivanti da prestazioni sanitarie e prodottisi, in assenza di evidente errore personale del sanitario.

L'indennizzo verrebbe, quindi, liquidato 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.

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

Gli indennizzi verrebbero erogati dal Fondo, nel caso in cui si ottenesse parere positivo da parte della Commissione di conciliazione istituita presso l'Ufficio del Garante della salute.

Basterà presentare una richiesta al Fondo, entro tre mesi dalla comunicazione del parere.

Fatti gli accertamenti del caso, il Fondo potrà procedere ad erogare l'indennizzo, entro il termine di sei mesi dalla data di presentazione della richiesta.

Nel caso di danno dovuto a colpa del Sanitario, il soggetto danneggiato, che non accetti l'importo determinato dalla Commissione con parere, potrà rinunciare all'azione legale³² e presentare domanda di indennizzo direttamente al Fondo, secondo i valori delle tabelle stabilite dal Ministero.

In tal caso, il Fondo erogherà l'indennizzo, entro sei mesi dalla domanda, rivalendosi sul soggetto tenuto al risarcimento, secondo l'attribuzione di colpa stabilita dal parere.

Sempre per garantire un ristoro rapido dei danni subiti dal Paziente, per pregiudizi non riconducibili a responsabilità professionale del personale sanitario ovvero della Struttura, la proposta n. 1324 (Calabrò e altri) ha previsto l'istituzione di un **Fondo per le vittime dell'alea terapeutica (FAT)**, che sia in grado di fornire adeguata garanzia indennitaria nei casi di gravi sinistri da patologie ad alto rischio.

³² Previo consenso della Compagnia di assicurazione o della forma di auto-assicurazione tenuta al risarcimento.

Sulla scorta di tale prospettiva, la citata proposta intenderebbe determinare, a priori, una casistica di eventi, specificamente indicati in un elenco, che dovrà essere revisionato con scadenza biennale di concerto con le Società scientifiche e le Associazioni dei pazienti. Nella casistica degli eventi indennizzabili, senza la ricerca e l'attribuzione di una specifica responsabilità, la proposta inserisce già le infezioni nosocomiali, i contagi da trasfusione e le reazioni avverse da farmaci.

In conclusione, si osserva che l'idea di introdurre un sistema *no fault* nel nostro ordinamento potrebbe sicuramente agevolare e velocizzare la definizione delle vertenze, tuttavia, tale cambiamento non necessariamente contribuirebbe alla diminuzione del contenzioso.

Si noti, per esempio, come in Finlandia, nonostante l'utilizzo di un sistema *no fault* si sia registrato, dal 2007 ad oggi, comunque una tendenza di richieste risarcitorie in aumento.

g) Riforma degli albi dei consulenti tecnici d'ufficio.

Nelle proposte n. 1324 (Calabrò e altri) e n. 1581 (Vargiu e altri) è stato ripreso il tema, già trattato nella L. 189/2012 (rimasto lettera morta), di **riformare gli albi dei consulenti tecnici d'ufficio.**

All'uopo, le proposte hanno previsto la costituzione di nuovi albi per i consulenti tecnici d'ufficio presso ciascun Tribunale italiano.

Tali albi dovranno garantire la rappresentanza di specialisti di tutte le

discipline mediche e delle professioni sanitarie non mediche.

In particolare, ciascun Consulente tecnico o Perito potrà essere iscritto nell'albo per la sola disciplina di cui è specialista.

Nelle cause civili e nei procedimenti penali di responsabilità professionale dei sanitari, l'attività di consulenza e peritale dovrà sempre essere collegiale.

Il Giudice dovrà, dunque, provvedere alla nomina dei Consulenti tecnici e dei Periti iscritti al competente albo sopra richiamato, avendo cura di nominare un Medico Legale affiancato da uno specialista nella disciplina oggetto del contenzioso.

Anche le parti saranno obbligate a scegliere i propri Consulenti e Periti tra quelli iscritti nell'albo presso il Tribunale. Gli albi dovranno poi essere periodicamente aggiornati, al fine di garantire il mantenimento dei requisiti di qualità dei professionisti iscritti.

Attraverso tale previsione, si intendono evitare le nomine di Periti ovvero di Consulenti che non siano specializzati in una determinata disciplina ovvero che non abbiano i requisiti di competenza richiesti.

Attualmente, invero, non vi è alcun obbligo di nomina collegiale e il sistema informatico a disposizione del Giudice per la scelta del Consulente non sempre fornisce informazioni adeguate, in merito alla specializzazione e all'esperienza del professionista.

Capita, non di rado, che il solo Consulente nominato dal Giudice,

sebbene iscritto alla liste dei C.T.U. presso il Tribunale, sia un clinico (magari specializzato in una disciplina differente da quella oggetto del contenzioso) e, per questo, non in grado di valutare la questione, anche da un punto di vista medico legale.

Tale circostanza conduce, spesso, alla rinnovazione delle consulenze, con aggravio di spese a carico dalle parti e dilatazione dei tempi processuali.

In considerazione di tutto ciò, una riforma, in tal senso, non potrà che apportare un contributo positivo alle sorti del processo, concorrendo a garantire maggiore qualità nella valutazione del caso.

3. Conclusioni

Il fatto che siano state avanzate ben cinque proposte di legge in ambito di responsabilità sanitaria, in pochi mesi, è sintomatico della dimensione del problema e degli interessi in gioco.

Nel tentativo di riportare il settore a normalità, riducendo il contenzioso per responsabilità sanitaria e gestendo le ricadute comportamentali ed economiche che esso determina, le proposte hanno delineato i principi legislativi necessari per una riforma adeguata e sostenibile del sistema sanitario.

Indagando le cause profonde dell'attuale crisi, le proposte hanno inteso, da un lato, razionalizzare ed ottimizzare i sistemi efficaci già esistenti nel nostro ordinamento (es. *Risk management, Incident reporting*), dall'altro, traendo ispirazione da sistemi in vigore all'estero, hanno

voluto proporre soluzioni del tutto innovative (es. sistema *no fault*).

Certamente, ogni cambiamento andrà calato nel contesto italiano e adeguato alle peculiarità, anche culturali, dello stesso.

In ogni modo, acquisire consapevolezza del problema, è il primo passo verso la soluzione.

Si auspica che per un diritto fondamentale dell'individuo, che vede, indistintamente, coinvolti tutti, si riesca a lavorare all'unisono, per il bene comune.

Perché se *La più grande ricchezza è la salute*³³ abbiamo tutti il dovere di *investire* per preservarla.

³³ (cit. Virgilio)