

figure professionali, senza però prendere in considerazione i sumaisti, coloro che operano presso il Servizio sanitario nazionale in forza di una convenzione, senza essere dipendenti.

Ricordando che nel 1997 era stata approvata una norma che consentiva ai sumaisti di scegliere se chiedere la stabilizzazione nell'alveo del Servizio sanitario nazionale, fa presente che sarebbe opportuno inserire analoga facoltà di scelta nel decreto-legge in oggetto.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

**La seduta termina alle 15.10.**

#### SEDE REFERENTE

*Mercoledì 16 ottobre 2013. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU.*

**La seduta comincia alle 15.10.**

**Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario.**

**C. 259 Fucci, C. 262 Fucci e C. 1324 Calabrò.**

*(Esame e rinvio).*

La Commissione inizia l'esame delle proposte di legge in titolo.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, avverte che è stato richiesto che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sia assicurata anche attraverso l'attivazione dell'impianto audiovisivo a circuito chiuso.

Non essendovi obiezioni, rimane così stabilito.

Illustrando, quindi, le tre proposte di legge di cui la XII Commissione avvia l'esame nella seduta odierna - alle quali se ne aggiungerà un'altra, di cui egli stesso è il presentatore, non ancora assegnata alla Commissione -, ricorda che, pur recando contenuti differenti l'una dall'altra,

sono ugualmente volte a disciplinare la materia della responsabilità professionale del personale sanitario.

Rileva che, come è noto, il tema del rischio sanitario ha assunto negli anni un peso crescente.

Questo è avvenuto sicuramente nella percezione del cittadino, che cresce in informazione sulla appropriatezza delle attività mediche, ma anche nella 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 tale rapporto.

In tale contesto, ritiene che assuma particolare rilevanza la tematica del « consenso informato » e, più in generale, quella del diritto all'informazione da parte del paziente.

Il « consenso informato », che trova fondamento negli articoli 2, 13 e 32, secondo comma, della Costituzione ed è altresì oggetto di disciplina da parte della Costituzione Europea, rappresenta la sintesi del rapporto fiduciario tra medico e paziente, ed è alla base del diritto all'autodeterminazione del paziente stesso.

Ricorda che 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, ritiene che si tenga anche dare conto del progressivo superamento della distinzione tra « obbligazione di mezzi » ed « obbligazione di risultato » che la pronuncia delle Sezioni Unite della Suprema Corte, 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 questa evoluzione delle 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 tuttavia indubbio che, negli ultimi decenni, il sistema sanitario italiano ha registrato una forte crescita del contenzioso tra medico e paziente, con conseguenti problemi complessivi di tenuta e sostenibilità che hanno costretto a coniare il termine di « medicina difensiva », che ricomprende 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 (c.d. « medicina difensiva attiva »). Nell'ambito della medicina difensiva, va inoltre ricompreso anche l'atteggiamento del sanitario volto a evitare alcuni pazienti o procedure diagnostiche o terapeutiche utili al malato, ma considerate ad alto rischio (c.d. « medicina difensiva passiva »).

È del tutto intuitivo come, in tali condizioni, la « medicina difensiva » rischi di diventare una fonte di spesa inappropriata per il Servizio sanitario nazionale, in grado di assorbire una immensa quantità di risorse economiche che, di fatto, vengono sottratte alla « buona medicina ».

Fa presente, inoltre, come 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 stare dietro alle esigenze di innovazione e modernizzazione.

La contrazione sempre più marcata delle risorse economiche di sistema che consentano di far fronte alle complessive necessità di innovazione tecnologica, unita

alla carente cultura di *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 delle dotazioni e della struttura sanitaria.

L'esito finale di questa « nuova » condizione di sistema è il progressivo aumento del contenzioso tra personale sanitario e paziente, che 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* risulta 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, che 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 prima 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.

Osserva che il settore è stato dunque progressivamente affidato al presidio di compagnie assicuratrici extranazionali, 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 sull'errore medico. Essendo la responsabilità del medico qualificata, dalla giurisprudenza prevalente, come una forma di responsabilità contrattuale, si applica la

prescrizione decennale, con decorso dal momento in cui il paziente è venuto a conoscenza del presunto pregiudizio subito.

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 economici destinati a coprire il contenzioso.

Ritiene, inoltre, che vada tenuto conto che tale regime, unito alla già scarsa possibilità di accesso da parte delle compagnie di assicurazione a statistiche di sinistri reali e complete, potrebbe generare un processo di non ritorno, con tutte le conseguenti difficoltà di riallocazione del rischio in capo al sistema assicurativo, qualora le forme di sperimentazione « auto assicurativa » non dovessero dare risultati soddisfacenti.

Ricorda, quindi, che un primo tentativo di disciplinare questo complesso settore è stato effettuato attraverso l'articolo 3 del decreto-legge n. 158 del 2012 (cosiddetto decreto Balduzzi), convertito dalla legge n. 189 del 2012, che al comma 1 esclude la responsabilità penale per i casi di colpa lieve, a condizione che, nello svolgimento dell'attività, l'esercente la professione sanitaria si sia attenuto a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. Il medesimo comma fa salva, invece, la responsabilità civile, che viene dalla norma in esame ricondotta nell'ambito della responsabilità extracontrattuale. Si prevede, tuttavia, che nella determinazione della misura del risarcimento del danno il giudice tenga debitamente conto dell'eventuale conformità dell'operato alle linee guida e buone pratiche summenzionate.

Con riferimento alla citata norma, fa presente che, come già rilevato, nel nostro ordinamento la responsabilità dell'esercente una professione sanitaria che operi come lavoratore dipendente o come collaboratore di una struttura sanitaria viene ricondotta prevalentemente dalla giurisprudenza alla responsabilità contrattuale, come attestano anche le prime pronunce

giurisprudenziali successive al decreto Balduzzi, dalle quali deriva l'applicazione del regime proprio di questo tipo di responsabilità per quanto riguarda sia il riparto dell'onere probatorio sia i termini di prescrizione dell'azione giudiziaria (per approfondimenti su questo, come su altri punti, rinvio all'ampia documentazione predisposta dal Servizio Studi della Camera dei deputati).

Il citato articolo 3 del decreto-legge Balduzzi, al comma 2 ha previsto anche l'adozione, entro il 30 giugno 2013, di un provvedimento regolamentare allo scopo di agevolare l'accesso alle polizze assicurative da parte degli esercenti le professioni sanitarie, anche in attuazione dell'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge n. 138 del 2011, che statuisce il principio dell'obbligo del professionista di stipulare, a tutela del cliente, idonea assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale, sulla base di alcuni principi e criteri direttivi. Il citato provvedimento non è stato ad oggi ancora adottato.

Viene, quindi, demandata a un regolamento governativo la disciplina delle procedure e dei requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei relativi contratti di assicurazione, nel rispetto di determinati criteri.

Vengono, inoltre, dettate disposizioni sul risarcimento del danno biologico conseguente all'attività dell'esercente della professione sanitaria e prescritto l'aggiornamento almeno quinquennale degli albi dei consulenti tecnici del giudice.

Evidenzia, dunque, che in questo quadro normativo, che non può evidentemente ritenersi esaustivo sotto il profilo della risoluzione delle problematiche connesse alla materia in oggetto, si inseriscono le proposte di legge all'esame della Commissione.

Entrando nel merito, rileva che la proposta di legge n. 259, di iniziativa del deputato Fucci, al fine di riportare a dimensioni fisiologiche il fenomeno del contenzioso giudiziario relativo alle prestazioni professionali dei medici, reca una delega al Governo per avviare una serie di

interventi concernenti: l'obbligo della copertura assicurativa per ogni struttura che esercita attività chirurgica; l'identificazione di soglie di punibilità per la rilevanza penale; l'introduzione obbligatoria di un sistema di valutazione del rischio clinico; l'introduzione di forme di conciliazione obbligatoria, nonché la previsione della possibilità di avviare un'azione diretta per il risarcimento dei danni nei confronti dell'assicuratore.

Per quanto concerne, poi, la proposta di legge n. 262, di iniziativa dello stesso deputato Fucci, essa si compone di cinque articoli. In particolare, l'articolo 1 individua le finalità del provvedimento, diretto al riconoscimento della particolare delicatezza e natura della professione medica, a limitare il ricorso alla medicina difensiva, a garantire il diritto dei pazienti a ricevere le migliori cure possibili, nonché un adeguato risarcimento per gli eventuali danni subiti per dolo da parte del medico (comma 1).

Rileva che tale disposizione, oltre ad affermare principi in parte già vigenti nell'ordinamento giuridico, include tra questi la limitazione di un eventuale risarcimento dei danni subiti dai pazienti ai soli casi di dolo da parte del medico, diversamente quindi da quanto prevede la disciplina della responsabilità dell'esercente una professione sanitaria attualmente in vigore, illustrata in precedenza.

Il comma 2 del medesimo articolo 1 definisce di natura contrattuale il rapporto tra medico e paziente — in linea di continuità con quanto ribadito dalle pronunce giurisprudenziali — prevedendo che prima del ricovero venga stipulato tra le due parti un contratto che espressamente non comporti per il medico l'obbligo di guarire il paziente bensì quello di prestargli le cure appropriate e necessarie secondo le conoscenze scientifiche acquisite.

L'articolo 2 introduce l'obbligo, per tutte le strutture sanitarie, pubbliche o private, di stipulare una copertura assicurativa per responsabilità civile a vantaggio sia del personale medico che di quello sanitario e infermieristico. Ciò comporta il principio secondo cui la responsabilità

civile per eventuali danni subiti a causa di imperizia da parte del personale sanitario sia posta a carico delle strutture in cui è avvenuto l'intervento medico. Di conseguenza, colui che si ritenga danneggiato da un intervento sanitario e che giudichi tale violazione contraria a quanto stipulato nel predetto contratto tra medico e paziente promuove un'azione diretta per il risarcimento nei confronti dell'assicuratore entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione.

L'articolo 3 prevede l'obbligatorietà, prima di avviare l'azione civile nei confronti dell'assicuratore, di effettuare un tentativo di conciliazione stragiudiziale affidato ad appositi servizi, indicando anche il criterio di base per la composizione di questi ultimi. Solo ove questo tentativo fallisca si può avviare l'azione civile diretta nei confronti dell'assicuratore.

L'articolo 4 prevede l'obbligo per le ASL e le strutture ospedaliere di dotarsi di uffici legali in servizio permanente ai quali possa rivolgersi il personale sanitario in presenza di situazioni di emergenza per la salute dei pazienti per ricevere informazioni sulle possibili conseguenze legali derivanti dal loro comportamento.

A questo proposito, osserva che non appare chiaro il significato dell'espressione «in servizio permanente», riferita agli uffici legali di nuova istituzione. Inoltre, la loro funzione sembrerebbe limitata a quella di una consulenza preventiva in favore del personale sanitario che si trovi a dover affrontare una situazione di emergenza, senza estendersi ad un eventuale supporto successivo nel caso di instaurazione di una causa.

Fa presente, quindi, che viene data facoltà alle ASL e alle strutture ospedaliere di avviare nei confronti dei propri dipendenti, soltanto nei casi in cui sia accertata una loro responsabilità per dolo, le conseguenti azioni disciplinari e di trattenere dallo stipendio le somme equivalenti all'aumento del costo delle polizze assicurative da essi causato, a meno che non sia accertato che il sanitario ha agito seguendo le indicazioni dell'ufficio legale.

La norma ora descritta sembra quindi escludere la facoltà delle ASL e delle strutture ospedaliere di esercitare azioni nei confronti dei propri dipendenti per i comportamenti di questi ultimi colposi o gravemente colposi.

Ritiene, inoltre, che susciti qualche perplessità l'esclusione della suddetta facoltà anche in presenza di un comportamento doloso qualora sia accertato che il sanitario ha agito seguendo le indicazioni dell'ufficio legale.

L'articolo 5, infine, introduce l'istituzione obbligatoria, presso ogni regione e provincia autonoma, di un ufficio di valutazione del rischio di responsabilità civile del personale sanitario, composto da esperti, il cui fine è quello di prevenire i contenziosi offrendo alle ASL e agli ospedali indicazioni di natura vincolante sul piano organizzativo. Inoltre, anche per fare chiarezza sulle cifre e sulle dimensioni del fenomeno, questi uffici hanno il compito di raccogliere i dati sul contenzioso in campo sanitario emersi nei territori di competenza, inviando una relazione sia al Ministero della salute sia alle competenti Commissioni parlamentari.

Rileva, altresì, che l'ultima delle tre proposte di legge citate - quella recante il n. 1324, di iniziativa del deputato Calabrò - che si compone di 15 articoli, è diretta ad introdurre un'organica disciplina del tema della responsabilità professionale del personale sanitario, relativa sia agli aspetti sostanziali - quali quelli dell'imputazione della responsabilità, dell'obbligo della copertura assicurativa e della prescrizione del diritto al risarcimento del danno - sia a quelli procedurali e tecnici - quali la disciplina dell'obbligatorio tentativo di conciliazione e la previsione di unità di gestione del rischio clinico all'interno delle strutture sanitarie.

Entrando nel merito del contenuto, fa presente che l'articolo 1 individua le finalità della proposta di legge, oltre a dare una precisa definizione dell'atto medico.

L'articolo 2 sancisce il principio per cui la responsabilità civile per eventuali risarcimenti è posta a carico della struttura sanitaria, che deve obbligatoriamente es-

sere assicurata. È altresì previsto che in presenza di sentenza passata in giudicato nei confronti del medico che ha agito con dolo o ha commesso colpa grave sono disposte sanzioni e azioni disciplinari.

Si precisa, inoltre, che la responsabilità attiene a tutte le prestazioni erogate nelle strutture sanitarie pubbliche o private accreditate, con la sola eccezione di quelle totalmente escluse dai livelli essenziali di assistenza di cui al d.p.c.m. 29 novembre 2001, tra le quali si ricordano la chirurgia estetica non conseguente ad incidenti, malattie, malformazioni congenite, le medicine non convenzionali, alcune tipologie di prestazioni di medicina fisica, riabilitativa e ambulatoriale.

All'articolo 3, è disciplinato l'obbligo per le strutture sanitarie di dotarsi di una polizza assicurativa, condizione per l'accredimento o per la convenzione di enti o di strutture private e per il finanziamento dell'attività di istituto per le aziende sanitarie del SSN.

È previsto, inoltre, che le regioni e le province autonome adottino linee guida per l'applicazione dell'obbligo di stipulazione della polizza assicurativa. Anche il limite minimo del massimale garantito è determinato dalle regioni e dalle province autonome.

Osserva, poi, che gli articoli 4 e 5 disciplinano i contenuti della garanzia assicurativa destinata a coprire la responsabilità civile verso terzi delle strutture sanitarie e dei loro operatori, la responsabilità civile delle medesime verso i loro operatori e quella degli operatori nei confronti delle stesse strutture e dello Stato. È inoltre introdotto il tentativo obbligatorio di conciliazione ed è definita l'azione giudiziaria per il risarcimento del danno.

Gli articoli 6 e 7 prevedono la possibilità per le regioni e per le province autonome di istituire un apposito fondo di garanzia per la responsabilità civile del personale di tutte le aziende sanitarie locali e ospedaliere ubicate nel territorio di competenza, sostitutivo delle polizze assicurative, nonché un fondo di solidarietà sociale per il risarcimento delle vittime da alea terapeutica.

L'articolo 8 dispone in termini di prescrizione fissando in cinque anni – decorrenti dal momento della conoscenza del danno – il tempo necessario alla prescrizione del diritto al risarcimento del danno derivante da attività sanitaria per la quale vige l'obbligo di assicurazione.

Viene, quindi, qualificato il concetto di « conoscenza del danno », definendolo come la presa di coscienza consapevole delle conseguenze dannose delle prestazioni sanitarie e del loro consolidamento nella sfera fisica o psichica del paziente. La prescrizione è sospesa per il tempo necessario ad ottenere le informazioni e la documentazione ad esse relativa, nonché per la durata della procedura conciliativa.

Gli articoli 9 e 10 concernono le procedure per l'istituzione dell'albo dei consulenti tecnici d'ufficio e per la nomina dei consulenti tecnici.

Gli articoli 11 e 12 introducono la possibilità di avere un'unità di gestione del rischio clinico in grado di valutare costantemente tutte le performance interne professionali. All'unità sono attribuiti sia compiti di prevenzione dei rischi, sia funzioni attinenti alla fase successiva alla determinazione di evento infausto.

Fa presente, poi, che all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali è affidato il coordinamento di un Sistema nazionale di monitoraggio e di valutazione della gestione del rischio clinico.

Osserva, infine, che gli articoli 13, 14 e 15 prevedono norme di rinvio e di coordinamento con i contratti collettivi nazionali e di lavoro e norme transitorie.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

**La seduta termina alle 15.35.**

#### AVVERTENZA

Il seguente punto all'ordine del giorno non è stato trattato:

#### SEDE REFERENTE

*Disposizioni in materia di donazione del corpo post mortem a fini di studio e di ricerca scientifica.*

*Nuovo testo unificato C. 100 Binetti, C. 702 Grassi e C. 1250 Dorina Bianchi.*