

## RELAZIONE PER L'AUDIZIONE DEL 16 MARZO 2016 PRESSO LA XII COMMISSIONE IGIENE E SANITÀ DEL SENATO SUL DDL 2224/2016

### 1. PREMESSA

I recenti interventi legislativi tengono costantemente acceso nel nostro Paese il dibattito sul tema della c.d. *medical malpractice* e, in particolare, sull'assicurazione della r.c. sanitaria, temi attorno ai quali si registra un'attenzione sempre più crescente, che va ben al di là dei confini degli addetti ai lavori, poiché implicano una serie di riflessioni che trascendono il campo prettamente giuridico.

I fattori di crisi che principalmente hanno segnato il profilo della responsabilità medica, possono essere così sinteticamente indicati:

› gli indubbi progressi scientifici della medicina e uno sviluppo sempre più sofisticato delle tecnologie, che hanno generato nuove tipologie di rischio e, di conseguenza, nuove responsabilità. Per paradosso, mentre un tempo l'errore medico era accettato come qualcosa di inevitabile, perché insito in una professione esposta a umana fallibilità, oggi, al contrario, l'evento avverso non è più tollerato, anche quando non ha procurato alcun danno;

› l'aumento delle attese del corpo sociale nei confronti dei medici;

› la forte pressione da parte dei media, sempre pronti ad amplificare in maniera sensazionalistica i casi di responsabilità medica (anche solo presunta), determinando così, nei confronti delle capacità della classe medica, una crescente sfiducia che rischia di condizionare irrimediabilmente il patto tra medico e paziente;

› in ultimo, il profondo mutamento dell'elaborazione giurisprudenziale, che negli ultimi anni è passata da un atteggiamento di eccessiva tolleranza nei confronti della classe medica a un atteggiamento di estremo rigore, operando, da un lato, un aggravamento del regime della responsabilità gravante sugli operatori sanitari e, dall'altro, un allargamento del sistema delle tutele riconosciuto a favore del paziente.

#### SIOT

Via Nicola Martelli 3  
00197 Roma  
Tel. 06 80691593  
Fax 06 80687266  
e-mail: segreteria@siot.it  
www.siot.it

#### Nuova ASCOTI

Largo Clinio Misserville 7  
00144 Roma  
Tel. 06 52244207  
Fax 06 52795077  
e-mail: segreteria@nuovaascoti.it  
www.nuovaascoti.it

#### OTODI

Tel. 051 19936 164  
Fax 051 19936 704  
e-mail: segreteria@otodi.it  
www.otodi.it

Il processo evolutivo sin qui tracciato, ha contestualmente portato al livello di guardia un fenomeno che, come è stato suggestivamente sottolineato, *“costituisce ormai una vera e propria malattia sociale e che sta incidendo negativamente sull’efficienza e sullo sviluppo futuro della pratica medica”*<sup>1</sup>.

Una delle conseguenze più dirette e immediate legate all’incremento del contenzioso riferito alla *medical malpractice*, è stata **una profonda crisi dell’assicurabilità per i medici e le strutture sanitarie**, seguita, nel tempo, **da un’impennata del costo dei risarcimenti e quindi dei premi assicurativi**.

La difficile congiuntura che si è venuta a definire nel settore della responsabilità medica, ha comportato, sia una forte diminuzione dell’offerta da parte del mondo assicurativo, a causa del ritiro di alcune delle principali compagnie di assicurazione da questo segmento di mercato, scoraggiate dalla crescente alea del rischio; sia la predisposizione di soluzioni assicurative, da parte delle poche imprese che continuano ad assumere tali rischi, con franchigie molto elevate, ovvero facendo ricorso a tutta una serie di clausole tese a circoscrivere la copertura assicurativa.

Ed è in questo contesto che si colloca la **L. n. 189 del 2012** che, convertendo con modificazioni il **D.L. 13 settembre 2012, n. 158** (cd. Decreto Balduzzi), detta, seppure nell’ambito di un provvedimento legislativo di più ampio respiro e involgente profili di natura alquanto eterogenea, alcune significative disposizioni proprio in tema di responsabilità dell’esercente la professione sanitaria.

In particolare, l’**articolo 3, 1° comma**<sup>2</sup>, della riforma persegue il dichiarato obiettivo, in un periodo di forte crisi economica, *“di arginare il ricorso al dilagante fenomeno della medicina difensiva”*<sup>3</sup>.

Tuttavia, l’acceso dibattito che si è immediatamente sviluppato nella dottrina, ma soprattutto nella giurisprudenza, attorno alla corretta interpretazione della disposizione in esame, genera la sensazione che l’intervento normativo non sia riuscito pienamente nell’intento di risolvere i problemi che si era prefissato, sollevando anzi numerosi interrogativi nel già complicato sottosistema della responsabilità medica<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Cfr. A. FIORI - G. LA MONACA, *Per una “terapia giurisprudenziale” del contenzioso giudiziario da responsabilità medica*, in *Rivista Italiana Medicina Legale*, 2013, 01, 33.

<sup>2</sup> Art. 3, comma 1: *“L’esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l’obbligo di cui all’art. 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo”*.

<sup>3</sup> Così nella Relazione Illustrativa al D.L. n. 158/2012, in cui è scritto che *“l’art. 3 mira a contenere il fenomeno della c.d. “medicina difensiva”, che determina la prescrizione di esami diagnostici inappropriati, con gravi conseguenze sia sulla salute dei cittadini, sia sull’aumento delle liste di attesa e dei costi a carico delle aziende sanitarie”*.

<sup>4</sup> Profilo evidenziato da R. De Matteis, *La responsabilità professionale del medico. L’art. 3 del d.l. n. 158/2012 tra passato e futuro della responsabilità medica* in *Contratto e Impresa*, 1/2014, p. 124, la quale, tuttavia, dopo aver sottolineato che si tratta di *“una norma certamente ambigua nei contenuti, non completa [...] che quindi richiede all’interprete un sicuro impegno sul piano interpretativo anche ai fini di un suo necessario inserimento nel sistema che deve accoglierla”*, invita ad assumere *“un atteggiamento costruttivo”* nella lettura del nuovo testo, rilevando come *“non si riparte mai da zero, ma da principi e tradizioni interpretative e soprattutto dal sistema che la nuova norma intende modificare e nel quale cerca il suo spazio”*, perciò, conclude, *“un’interpretazione dell’art. 3 da compiersi dunque nella piena consapevolezza che il suo irrompere nello scenario della responsabilità medica offre all’interprete un’opportunità che da tempo si andava cercando: quella cioè di riprogettare il futuro della responsabilità*

Difatti, la reazione dei giudici, davanti all'interpretazione e applicazione di una previsione normativa certamente ambigua nei contenuti, è stata composita, con un dibattito che, in linea di massima, ha riproposto almeno due diverse impostazioni: coloro che operano una distinzione tra la responsabilità della struttura, che sarebbe rimasta contrattuale, e quella del medico, che sarebbe inquadrabile nel sistema di regole della responsabilità extracontrattuale; coloro, infine, che sostengono che nulla sia cambiato con la norma in commento, ribadendo la permanenza della responsabilità contrattuale sia per gli operatori sanitari che per le strutture sanitarie.

Una norma dunque in cui l'incompletezza di contenuti non è però segnale di una scarsa consapevolezza del legislatore della rilevanza dei profili non regolamentati.

In siffatta situazione, sono pertanto da accogliere positivamente sia la recente predisposizione del testo normativo in discussione sia il dibattito parlamentare finalmente avviato sulle proposte di legge in tema di responsabilità professionale, che possa condurre, quindi, all'avvio di una nuova stagione "dell'intreccio legislatore-giurisprudenza"<sup>5</sup>, per cercare di ricondurre a sistema la responsabilità medica, in un'ottica di minore conflittualità e maggiore fiducia.

§§§§§§

## 2. ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

Le specialità maggiormente coinvolte sia nelle statistiche nazionali che internazionali risultano essere quelle chirurgiche.

In particolare, l'ortopedia e traumatologia occupa i primi posti tra le discipline coinvolte nei contenziosi giudiziari.

In tale ottica, la SIOT (Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia), la OTODI (Ortopedici Traumatologi Ospedalieri d'Italia), l'AUOT (Accademia Universitaria di Ortopedia e Traumatologia), insieme alla Nuova ASCOTI (Associazione sindacale Chirurghi Ortopedici Traumatologi Italiani)- che rappresentano circa 7.000 soci, tra medici ospedalieri e universitari, che operano tanto nel settore pubblico quanto nel settore privato – hanno da sempre investito risorse atte ad approfondire e studiare le cause di questo fenomeno, al fine di evidenziare le criticità di un sistema tanto complesso ed elaborare proposte utili a prevenire gli eventi avversi in ambito sanitario, perché conoscere gli aspetti peculiari della responsabilità professionale risulta essere indispensabile.

§§§§§§

---

sanitaria attraverso una chiave di lettura attenta al passato"

<sup>5</sup> Così G. Comandé, *Focus: rischio, sistema e risarcimento in sanità – Introduzione al focus*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 4/2014, 1205.

---

### 3. OSSERVAZIONI E PROPOSTE

#### ART. 1 (SICUREZZA DELLE CURE IN SANITÀ)

Da considerare positivamente la volontà di investire nella **gestione preventiva del rischio**, anche in funzione dell'ottimizzazione dei processi assicurativi, perché permette di valutare le cause della sinistrosità (indicazione, terapia chirurgica, consenso alle cure, complicanze, ecc.), conoscerne le differenti tipologie, i tempi ed i costi, definire le pratiche per la sicurezza da adottare, fornendo adeguati strumenti di supporto alla pratica clinica, elaborare delle previsioni generali.

Il *risk management*, insomma, può diventare l'utile strumento preventivo più che difensivo, del governo clinico, prevedendo l'identificazione del rischio negli atti rivolti al paziente, identificando soluzioni mirate caso per caso, al fine della sua riduzione e/o eliminazione.

Si propone che le attività di prevenzione del rischio di cui al comma 3 siano messe in atto sia dalle **aziende sanitarie pubbliche** che dalle **strutture sanitarie private**.

§§§§§§

#### ART. 5 (BUONE PRATICHE CLINICO-ASSISTENZIALI E RACCOMANDAZIONI PREVISTE DALLE LINEE GUIDA)

È bene precisare che le linee guida che possono aver valore in un giudizio sono quelle redatte dalle società scientifiche di **forte prestigio e maggiormente rappresentative** nelle diverse specialità, validate da autorevoli organismi tecnico-professionali, quali in Italia l'Istituto Superiore di Sanità.

Perciò è auspicabile che siano condivisi con le Società Scientifiche i criteri di accreditamento delle medesime.

§§§§§§

#### ART. 6 (RESPONSABILITÀ PENALE DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA)

È necessaria la previsione di una disciplina transitoria o, quantomeno, un coordinamento con la normativa esistente, come, nella specie, l'art. 3, comma 1, della L. n. 189/2012: *"L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo"*.

§§§§§§

---

**ART. 7 (RESPONSABILITÀ DELLA STRUTTURA E DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA PER INADEMPIMENTO DELLA PRESTAZIONE SANITARIA)**

Il disegno di legge ha di certo il pregio di recidere il legame tra responsabilità della struttura e responsabilità del medico, inquadrando la responsabilità del medico in ambito extracontrattuale, conferendo rilievo centrale alla colpa professionale, mentre ha confermato l'orientamento giurisprudenziale che, con riguardo alla struttura sanitaria, privilegia l'inquadramento in ambito contrattuale.

§§§§§

**ART. 8 (TENTATIVO OBBLIGATORIO DI CONCILIAZIONE)**

È auspicabile che anche in tale procedimento, per la nomina dei Consulenti tecnici, siano osservati i criteri di cui all'articolo 15 del disegno di legge.

§§§§§

**ART. 9 (AZIONE DI RIVALSA)**

Da considerare con favore che l'azione di rivalsa sia stata limitata *"in caso di colpa grave"*, nella misura che non può superare *"una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua"*.

La sottrazione alla giurisdizione della Corte dei Conti, tuttavia, di una parte dei dipendenti pubblici (appunto, gli esercenti le professioni sanitarie), potrebbe dare luogo a questioni di legittimità costituzionale.

E' da verificare se un massiccio ricorso alla giustizia ordinaria, non solo non è efficace rispetto all'effettiva domanda di tutela, ma finisce per produrre un enorme aggravio di costi.

Non è possibile escludere a priori, un'implementazione delle azioni di rivalsa nei confronti degli esercenti le professioni sanitarie, soprattutto in quelle realtà che a livello aziendale operano una gestione diretta o mista del rischio.

Va specificato se la misura del triplo della retribuzione lorda annua si applica anche agli esercenti le professioni sanitarie che all'interno delle strutture operano anche in maniera occasionale o con contratti inferiori all'anno.

Si propone, inoltre, di sostituire il meccanismo dell'azione di rivalsa previsto nel DDL in discussione - in particolar modo per quanto concerne la limitazione della somma cui potrebbe essere chiamato a rispondere l'esercente la professione sanitaria - con quello contenuto nello **SCHEMA DI TESTO UNIFICATO PER I DISEGNI DI LEGGE NN. 6, 50, 352, 1067 e 1183 - Presentato nel corso della 16° Legislatura - relatore Sen. M. Saccomanno**: *"(...) 3. La struttura ospedaliera può avviare azione disciplinare contro i dipendenti responsabili del danno qualora il fatto sia stato commesso con dolo. Solo in caso di dolo può essere avviata azione di rivalsa nei confronti dei sanitari responsabili.*

---

4. In caso di colpa grave per imperizia e negligenza con sentenza passata in giudicato, il direttore generale, sentito il collegio di direzione, può disporre nei confronti del dipendente il parziale recupero del risarcimento del danno riconosciuto; l'ammontare, fissato in modo equitativo, è recuperato attraverso trattenute sullo stipendio, nella misura massima del quinto, per un periodo comunque non superiore a cinque anni".

§§§§§§

#### **ART. 10 (OBBLIGO DI ASSICURAZIONE)**

Alla previsione di un'assicurazione obbligatoria sia per tutte le strutture sanitarie, sia per tutti gli esercenti le professioni sanitarie - che nelle intenzioni del legislatore dovrebbe garantire alle parti che si trovano in un rapporto potenzialmente conflittuale, un livello più accettabile di tutela, offrendo al danneggiato certezza e rapidità nel risarcimento - deve essere previsto:

- uno speculare **obbligo** a contrarre per le imprese autorizzate all'esercizio dell'assicurazione della responsabilità civile con i soggetti che ne facciano richiesta.
- Ove non sia possibile introdurre un obbligo a contrarre a carico delle imprese di assicurazione, quantomeno che **le medesime compagnie non possano disdettare la polizza dopo il verificarsi di ogni sinistro.**
- L'identificazione rigorosa di parametri di giudizio da utilizzare per verificare l'effettiva equivalenza delle misure organizzative alternative alle polizze r.c. sanitaria, al fine di verificare che le cd. **analoghe misure** sono in grado di offrire un livello di certezza, garanzia e pronta risarcibilità del sinistro analogo a quello dell'impresa abilitata ad operare nel ramo danni, in un'ottica di adeguata tutela sia del paziente che degli operatori sanitari.

§§§§§§

#### **ART. 11 (ESTENSIONE DELLA GARANZIA ASSICURATIVA)**

E' da specificare che le previsioni relative all'operatività delle polizze assicurative in termini di retroattività e ultrattività non siano *agganciate* dall'approvazione del Decreto Ministeriale di cui all'articolo 10, comma 6.

Sarebbe indispensabile specificare che le polizze assicurative devono coprire la cd. "postuma" per tutto il periodo di prescrizione relativamente ad un evento che si sia verificato temporalmente nella vigenza della polizza, **compreso il periodo di retroattività.**

§§§§§§

---

**ART. 15 (NOMINA DEI CONSULENTI TECNICI D'UFFICIO, DEI CONSULENTI TECNICI DI PARTE E DEI PERITI NEI GIUDIZI DI RESPONSABILITÀ SANITARIA)**

Uno dei punti dolenti nella gestione del contenzioso in ambito giudiziario è riferito alla nomina dei consulenti tecnici e dei periti.

La complessità e peculiarità degli accertamenti tecnici nei casi di responsabilità professionale è tale da richiedere, salvo rare eccezioni, competenze plurime: medico legali e nelle branche specialistiche del caso clinico per cui si procede. Il giudice non ha però alcun vincolo ed è frequente la nomina di un singolo consulente o perito, medico legale o specialista che sia, con conseguenti carenze tecniche nella individuazione delle responsabilità, nella definizione del nesso causale e nella valutazione delle conseguenze del comportamento antigiuridico. Per la nomina dei consulenti il giudice è, infatti, tenuto a fare riferimento ai nominativi contenuti negli albi dei tribunali ma senza effettivi obblighi relativamente alla specializzazione del consulente prescelto in funzione del caso da esaminare. Peraltro, gli albi dei consulenti non sono di fatto soggetti ad alcuna revisione periodica ed in sede di nomina e/o di giuramento non vige la prassi della verifica delle competenze dei consulenti. Ne consegue la non sempre adeguata competenza di chi viene incaricato. Ecco quindi che assume particolare rilievo la predisposizione di norme che aumentino la qualità delle consulenze e delle perizie: occorre elaborare un sistema oggettivo che consenta la scelta del vero esperto della materia; una revisione periodica degli albi; valutazione delle competenze dei consulenti; incarico ad un collegio con specialisti in medicina legale e nella disciplina oggetto della causa.

In tale prospettiva assume particolare rilevanza:

- prevedere normativamente **un obbligo di affidare gli incarichi di C.T.U. in tema di colpa professionale sanitaria ad un collegio di consulenti** costituito da uno specialista in medicina legale e da uno specialista nella disciplina oggetto della controversia, quest'ultimo con competenza specifica nel processo clinico da valutare.
- la **partecipazione delle Società Scientifiche nell'indicazione degli elenchi di specialisti**, e la partecipazione, in maniera stabile, alla Commissione istituita presso i tribunali per l'approvazione delle domande di iscrizione all'albo;
- la **pubblicazione** sui portali dei Tribunali dei CV degli iscritti all'albo;
- l'acquisizione nel fascicolo processuale del CV dei consulenti nominati.

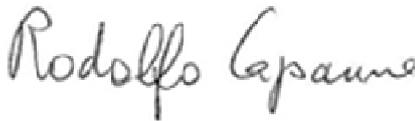
§§§§§

---

**Infine sono da considerare:**

- L'inserimento della definizione di **atto medico** nella legislazione italiana, per superare quell'indeterminatezza del contesto in cui opera concretamente il medico e ridare dignità al suo operato di fronte alla crescente diffidenza dei cittadini, come segue: *"I trattamenti medico-chirurgici adeguati alle finalità terapeutiche ed eseguiti secondo le regole dell'arte da un esercente una professione medico-chirurgica o da altra persona legalmente autorizzata allo scopo di prevenire, diagnosticare, curare o alleviare una malattia del corpo o della mente, non si considerano offese all'integrità fisica"*.
- L'istituzione di un **FONDO NAZIONALE PER LE VITTIME DELLA CD. "ALEA TERAPEUTICA"**, cioè a garanzia di specifiche e gravi ipotesi di *"patologie a rischio"* da individuarsi con decreto del Ministro della salute, con la funzione precipua di **indennizzare** i pazienti che hanno subito dei danni non riconducibili a responsabilità professionale del personale sanitario e/o della struttura.
- La predisposizione di **tabelle** per la valutazione del danno da attività sanitaria, allo **scopo di uniformare i risarcimenti sull'intero territorio nazionale**, da zero a cento punti percentuali di danno biologico permanente e temporaneo, compreso il danno da morte.

Prof. Rodolfo Capanna  
PRESIDENTE SIOT



On. Dott. Michele Saccomanno  
PRESIDENTE Nuova ASCOTI



Dott. Alberto Belluati  
PRESIDENTE OTODI



Prof. Biagio Moretti  
PRESIDENTE AUOT

