



Roma, 10 marzo 2016

1

C.a.  
Commissione Igiene e Sanità  
Senato della Repubblica

**Oggetto:** Nota di Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato al Disegno di Legge n. 2224 rubricato “Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario”– Audizione in Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica, 10 marzo 2016.

### 1. Premessa e analisi di contesto

Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato, da sempre impegnata come movimento di partecipazione civica per la tutela dei diritti dei cittadini, con la presente nota, intende contribuire al dibattito in ordine alla riforma del regime della responsabilità professionale del personale sanitario, evidenziando alcuni aspetti critici del Disegno di Legge - oggetto di odierna discussione - che così approvato potrebbe tradursi in conseguenze fortemente pregiudizievoli per le persone all’esercizio dei propri diritti (in particolare, e non solo, il diritto al risarcimento del danno) e avanzare proposte di modifica che auspichiamo siano recepite ed attuate per garantire l’effettività dell’esercizio dei diritti stessi e il reale equilibrio tra medico e paziente.

Il contributo intende altresì superare le criticità che oggi esistono, come indicano le segnalazioni che giungono alle oltre 330 sedi del Tribunale per i diritti del malato e al servizio PiT – Progetto integrato di Tutela di Cittadinanzattiva<sup>1</sup>.

**Al cittadino devono essere garantiti la qualità e sicurezza delle cure, nonché il giusto ristoro per il danno subito**, diritti proclamati nella Carta Europea dei diritti del malato<sup>2</sup>.

Presunta *malpractice* e richieste risarcitorie sono nodi centrali per il Servizio Sanitario Nazionale, soprattutto alla luce dell’annosa questione dei costi della cosiddetta “medicina difensiva”.

➤ **Medicina difensiva. Non esistono dati certi sul fenomeno.** L’allarmismo sulla questione nasce da alcune stime che quantificano un costo di circa 13 miliardi, ovvero l’11,8% della spesa sanitaria totale. Eppure questi numeri provengono da un’indagine dell’Ordine provinciale dei medici chirurghi di Roma<sup>3</sup>, su un campione ristretto di 2.783 sanitari (esclusi gli odontoiatri) risalente al 2010. L’ANIA stessa, nel Dossier *Malpractice, il grande caos*, solleva alcuni aspetti critici in tale indagine: mancano elementi di oggettività nelle risposte, soggette invece a condizionamenti psicologici o a valutazioni soggettive, a volte e contraddittorie, degli stessi intervistati.

<sup>1</sup> La sospetta malpractice costituiscono la seconda voce di segnalazioni (15,4%); si legga XVIII Rapporto PiT Salute “Sanità pubblica, accesso privato”; Osservatorio civico sul federalismo in sanità, Rapporto 2015 di Cittadinanzattiva.

<sup>2</sup> La Carta europea dei diritti del malato, frutto del lavoro comune del Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva con altre organizzazioni civiche di 11 Paesi europei, viene presentata nel 2002 a Bruxelles. Con la Carta europea dei diritti del malato si proclamano 14 diritti fondamentali, che devono essere garantiti in ogni Paese dell’Unione Europea, ad ogni individuo. Si consulti [http://www.cittadinanzattiva.it/files/corporate/europa/carta/carta\\_europea\\_diritti\\_malato.pdf](http://www.cittadinanzattiva.it/files/corporate/europa/carta/carta_europea_diritti_malato.pdf).

<sup>3</sup> La raccolta dei dati realizzata tra il 2009 e il 2010 indaga, con un apposito sondaggio e criteri statistici, un campione probabilistico di 2.783 unità, stratificato per classe d’età e area geografica, rappresentativo di tutti i medici italiani (esclusi gli odontoiatri) fino a 70 anni, attivi in tutti i ruoli (ospedali, case di cura, medicina di base) nel settore pubblico e privato.



**Giustizia per i diritti**

Interessante è lo Studio pilota condotto dall'Age.Na.S<sup>4</sup>, in cui si legge che gli stessi medici sono consapevoli di "esagerare" e il 49% su un campione di quasi 1.500 medici ospedalieri intervistati suggerisce, tra le strategie per contenere il fenomeno della medicina difensiva, la necessità di una maggiore aderenza alle evidenze scientifiche. Il dato che ci viene restituito dall'indagine dell'Age.Na.S, **in termini di impatto economico stimato per la sanità pubblica è di 9 -10 miliardi di euro all'anno**, in linea con le valutazioni della Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari (relazione di fine legislatura del gennaio 2013).

Tuttavia, i dati diffusi sulla "medicina difensiva", riprendono i **numeri dell'indagine dell'Ordine provinciale dei medici chirurghi e degli odontoiatri di Roma, che si fonda su un campione poco rappresentativo dei medici pubblici e privati attivi. Inoltre si tratta di dati risalenti a qualche anno fa.**

➤ **Richieste di risarcimento.** Anche nella presunta *malpractice* c'è innanzi tutto un problema di dati. Le fonti disponibili sono molte: assicurazioni, società di brokeraggio, soggetti istituzionali, ordini professionali che, a vario titolo coinvolti, raccolgono e offrono dati sul fenomeno della *med-mal*. I dati disponibili, risultati di indagini, questionari, analisi, e dossier per quanto apprezzabili e degne di valore, non restituiscono al cittadino e ai decisori uno scenario aderente alla realtà: numeri spesso confliggenti e contraddittori, campioni di riferimento di indagini e questionari spesso troppo ridotti o circoscritti per poter avere una visione aderente alla realtà.

Qui di seguito, i dati estratti dalle fonti attualmente disponibili<sup>5</sup> per evidenziare lo scenario di incertezza che vige intorno al fenomeno della *malpractice*:

- **Age.Na.S.<sup>6</sup>** : 12.341 richieste di risarcimento al 2012, che correlate agli **oltre 9 milioni di ricoveri e a circa un 1 miliardo di prestazioni specialistiche**, rappresentano **solo lo 0,0012%** del totale dei ricoveri e delle prestazioni specialistiche erogate dal SSN. L'ultimo rapporto di Age.Na.S "*Monitoraggio delle denunce di sinistri 2014 – Rapporto annuale*", pubblicato in ottobre 2015, riferisce, per l'anno 2014, un indice di Sinistrosità Regionale di 20,94 su 10mila dimissioni (valore medio nazionale) e un costo medio dei sinistri liquidati di € 52.368.
- **Commissione parlamentare inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali<sup>7</sup>**: 13.702 (dato medio) richieste di risarcimento.
- **ANIA<sup>8</sup>**: 19.436 richieste di risarcimento; inoltre, l'**Associazione Nazionale Industria Assicurativa**, in una relazione presentata alla Commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori e disavanzi in sanità, riferisce che **nell'80% dei casi, le vittime di errori o di malpractice ottengono un indennizzo. Ciò significa che è stata accertata una responsabilità che ha riconosciuto un risarcimento per i danni patiti.** La stessa Associazione certifica che l'incidenza percentuale dei sinistri senza seguito, cioè **le richieste di risarcimento inappropriate, sono diminuite passando dal 63,7% del 1994 al 17,2% del 2012.** I cittadini dunque non ne stanno abusando.
- **MARSH<sup>9</sup>**: 4.163 (dato medio annuo) 41.628 sinistri totali.

Come si evince dai dati riportati, esiste poca chiarezza sui numeri e ad oggi è impossibile quantificare realmente il fenomeno, anche tenuto conto dei tempi per l'apertura e chiusura di una pratica, che

<sup>4</sup> Cfr. ancora AGENAS -I quaderni: supplemento alla Rivista monitor – 2015 – "MEDICINA DIFENSIVA Diffusione e impatto economico. Un modello di valutazione". Lo Studio che ha coinvolto di quattro Regioni, (Lombardia, Marche, Sicilia, Umbria) si è posto l'obiettivo di sperimentare e validare una metodologia di valutazione e analisi della medicina difensiva, in termini di percezione, cause, costi e strategie di contenimento del fenomeno.

<sup>5</sup> Cfr. Cittadinanzattiva – "Osservatorio civico sul Federalismo in sanità"- 2015

<sup>6</sup> Cfr. Agenas- "Indagine sui modelli regionali di gestione sinistri e polizze", Monitor, 34, XII, 34, 2013

<sup>7</sup> Inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali - Relazione finale gennaio 2013

<sup>8</sup> Cfr. "Malpractice, il grande caos", luglio 2014

<sup>9</sup> Cfr. "Medical Malpractice Claims Analysis" sesta edizione, gennaio 2015

secondo l'ultimo Rapporto di Age.Na.S. sono di 872,53 giorni medi per l'apertura e 542,45 giorni medi per la chiusura di una pratica. E questo è certamente un dato allarmante, sui cui è necessario intervenire.

- **Modelli di gestione sinistri e polizze<sup>10</sup>**. Dall'ultimo rapporto di Age.Na.S, del 2015, emerge che:
- Regioni in «**autoassicurazione**»: Basilicata, Emilia Romagna, Liguria, Sicilia e Toscana.
  - Regioni in **regime assicurativo**: Calabria, Lombardia, Molise, P.A. Bolzano (senza franchigia), P.A. Trento, Valle d'Aosta.
  - Regioni in **regime misto**: Friuli Venezia Giulia, Piemonte, Umbria, Veneto.
  - Regioni in cui sono presenti **pluralità di modelli a livello aziendale**: Abruzzo, Campania, Lazio, Puglia, Sardegna, Marche<sup>11</sup>.

Esiste una forte disomogeneità a livello regionale e aziendale di governo clinico e gestione dei sinistri, con una prevalenza di scelte verso forme di gestione diretta o “autoassicurazione”, dettate da motivazioni di carattere economico per gli elevati costi legati ai premi assicurativi. La mancanza di liquidità nei bilanci aziendali e regionali e la mancata previsione di **Fondi di garanzia a copertura dei sinistri** non soddisfa, in molti casi, le richieste risarcitorie dei cittadini che hanno avuto una sentenza positiva. Pertanto, è necessario ed urgente intervenire anche su tale criticità e prevedere l'“autoassicurazione” tra le ipotesi di accesso al Fondo nazionale di garanzia (art. 14 del DDL).

## 2. Riflessioni e proposte relative al ddl. N. 2224

Nel testo del DDL, in molti articoli, si fa riferimento alle Associazioni di pazienti. È certamente apprezzabile l'intento del Legislatore di coinvolgere tali soggetti, tuttavia al fine di garantire pienamente il diritto alla partecipazione civica sarebbe opportuno integrare la predetta locuzione **inserendo anche le Associazioni di cittadini**.

Un altro aspetto che si vuole far presente è che molti articoli fanno riferimento unicamente a strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private”, tralasciando le private convenzionata.

- ❖ Per quanto riguarda l'**Art.1**, si osserva in via preliminare che garantire al cittadino la qualità e la sicurezza delle cure, nonché il giusto ristoro per il danno subito rappresenta un presupposto

<sup>10</sup> Cfr. Cittadinanzattiva - Osservatorio civico sul Federalismo in sanità , 2015

<sup>11</sup> Es. Campania: ASL Napoli 2 ha gestione diretta. Altre aziende hanno una gestione assicurativa. La prospettiva è quella di un modello di gestione dei sinistri mediante liquidazione diretta da bilancio regionale;

Marche: gestione diretta per quanto riguarda l'ASUR (Azienda Sanitaria Unica Regionale); l'Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, l'Azienda Ospedale Marche Nord e l'INRCA (Istituto di Ricovero e Cura a carattere scientifico) hanno in corso una polizza assicurativa con franchigia

Puglia: l'ASL di Bari e gli IRCCS pubblici, De Bellis e Oncologico di Bari, hanno adottato un sistema di gestione diretta del rischio. Per quanto riguarda le altre Aziende Sanitarie è in vigore una polizza con Self Insured Retention variabile

Lazio/Sardegna : Aziende con gestione mista/ assicurativa /diretta

\* 5 Regioni sono passate da un livello di gestione da aziendale a regionale

ineludibile di rango Costituzionale. Sotto tale profilo, le Istituzioni devono assumersi una responsabilità ben precisa, puntando su Ospedali sicuri, innovazione e consenso davvero informato, che non si riduca a mera prassi burocratica, nonché su una efficiente organizzazione di prevenzione e gestione del rischio clinico che consenta di dirimere i conflitti, valorizzando la relazione professionista sanitario-paziente e il tempo di cura<sup>12</sup>.

È apprezzabile che tali aspetti siano stati ben sottolineati e rafforzati nel DDL, ma, di più, riteniamo sia importante che proprio su tali aspetti e attività siano valutati i Direttori generali.

- ❖ Per quanto concerne l'Art.2, la previsione, ai commi 1, 2 e 3 dell'Ufficio del Difensore civico, all'interno delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano - cui affidare la funzione di garante per il diritto alla salute - rappresenta, dal nostro punto di vista, una duplicazione di ruoli, funzioni, responsabilità e competenze già esistenti e di fatto già svolte da soggetti come l'URP o dalle Commissioni miste conciliative<sup>13</sup>, ma anche un possibile "conflitto di interessi", visto che la nomina spetta alla stessa amministrazione (Regione), nei confronti della quale il Difensore civico/garante dovrebbe intervenire a tutela del diritto leso al cittadino. E' auspicabile invece una reale terzietà e non basta prevedere una rappresentanza di associazioni di pazienti all'interno dell'ufficio del Difensore civico. In un'ottica di rafforzamento ed efficientamento di strutture di gestione del rischio clinico, l'esperienza della Regione Toscana<sup>14</sup> è in tal senso esemplare e può assicurare a modello come "buona pratica" riproducibile su tutto il territorio nazionale.
- ❖ Rispetto all'Art.4, rubricato "trasparenza dei dati", un elemento particolarmente critico si rileva in relazione ai tempi di consegna della documentazione clinica. Tale disposizione andrebbe a ledere l'effettivo esercizio dell'azione risarcitoria al paziente che abbia subito un danno da *malpractice*. Il paziente, che deve dimostrare non solo di aver subito un danno ma anche le responsabilità (cfr. art. 7 del DDL), deve essere messo nelle condizioni fattive di fornire tutte le prove. Non dimentichiamo che la documentazione sanitaria è nella piena disponibilità della struttura e del sanitario che la compila; anzi il sanitario è il soggetto che *in primis* forma la prova. È necessario, pertanto, che siano eliminati quegli ostacoli che ledono l'esercizio del diritto all'azione e che siano invece garantiti "contrappesi" per riequilibrare posizioni che così disciplinate risultano palesemente inique. **Ciò è possibile solo attraverso l'introduzione di misure quali la consegna della cartella clinica e della documentazione sanitaria contestualmente alla richiesta dell'avente diritto - e non solo all'atto delle dimissioni** - e la restituzione della cartella clinica e della documentazione sanitaria completa,

<sup>12</sup> Cfr. art. 20 Codice di deontologia medica.

<sup>13</sup> Tra le finalità della CMC: risolvere eventuali conflitti con procedure conciliative, giungendo possibilmente ad una decisione condivisa delle parti, attraverso l'accertamento dei fatti e l'individuazione delle cause che hanno limitato il diritto al servizio e la qualità dello stesso.

<sup>14</sup> La Regione Toscana, con la delibera della Giunta regionale 1234/2011, affida la gestione dei sinistri al Centro regionale per la gestione del rischio clinico, con l'obiettivo di ripristinare e rinsaldare il rapporto di fiducia con i cittadini e di superare la contrapposizione tra assicurazione, azienda e professionista.

comprensibile ed aggiornata in tempo reale. Riteniamo, infatti, che sia un diritto ineludibile del malato avere accesso, in qualunque momento, alla documentazione clinico-sanitaria che lo riguarda prodotta da struttura sanitaria pubblica, privata e privata convenzionata, in qualunque *setting* assistenziale.

Quanto all'obbligo di pubblicità di cui al comma 3, apprezziamo il passo in avanti in termini di maggiore trasparenza rispetto all'esistente, ma per i cittadini risulta altresì importante conoscere anche **numero, entità e tipologia di tutti i risarcimenti nonché i dati del Piano Nazionale Esiti resi fruibili e accessibili facilmente per tutti i cittadini**. Dall'enunciato non si evince l'indice di sinistrosità di una struttura, né le cause. Trasparenza per il cittadino significa invece poter scegliere la Struttura che offra le migliori *performance* e garanzie in termini di qualità, sicurezza ed esiti delle cure. **E ciò è possibile soltanto vincolando le stesse all'obbligo di pubblicità e trasparenza anche dei dati relativi a volumi ed esiti delle prestazioni erogate, volumi e indici di sinistrosità**. Peraltro numerose sono le disposizioni normative che vanno nella direzione di una maggiore trasparenza e accessibilità delle informazioni per i cittadini, come nel caso di:

- *Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*<sup>15</sup>;
- Accordo Stato-Regioni "Linee di indirizzo 2010-2012 per la promozione ed il miglioramento della qualità e sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo"<sup>16</sup> è previsto che sia stilata da ogni punto nascita la Carta dei servizi in conformità ai principi di qualità, sicurezza e trasparenza.
- "Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera" e D. Lgs. 38/2014 "Attuazione della Direttiva 2011/24/UE relativa all'assistenza sanitaria transfrontaliera e della Direttiva 2012/52/UE recante misure per agevolare il riconoscimento delle ricette mediche", in particolare Capo II, art. 5 che prevede informazioni su standard di qualità e sicurezza e informazioni trasparenti sulle coperture assicurative, per compiere scelte informate e consapevoli.

Si propone, pertanto, di prevedere al comma 3, che tutte le strutture sanitarie pubbliche e private nonché private convenzionate **rendano anche disponibili e facilmente accessibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet e nella propria Carta dei Servizi in una sezione dedicata e facilmente identificabile, i dati relativi al numero, entità e tipologia di tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, nonché i dati del Piano Nazionale Esiti resi fruibili per tutti i cittadini**.

Inoltre nel testo dell'art. 4 del DDL manca qualsivoglia previsione di un regime sanzionatorio a carico di chi contravvenga agli obblighi di trasparenza previsti. Sotto tale profilo, a nostro avviso, il testo dovrebbe prevedere sanzioni per il responsabile della trasparenza nei casi in cui non adempia

<sup>15</sup> Cfr. Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 in G.U. 4/6/2015 n. 127. Al punto 4. e ss "Volumi ed esiti" si prevede l'individuazione di soglie minime di volumi di attività specifici correlati a migliori esiti; di soglie per rischi di esito e che saranno implementati e monitorati;

<sup>16</sup> Cfr. la Carta dei servizi per il percorso nascita che contiene indicazioni riguardanti a) informazioni generali sulla operatività dei servizi; b) informazioni da assicurare a ogni donna che accede al punto nascita;



correttamente agli obblighi di trasparenza previsti e/o non aggiorni tempestivamente i dati sul sito internet.

- ❖ Quanto all'**Art.5**, si osserva che già nel Decreto Balduzzi (art. 3, comma 1) si è previsto che “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”. Tuttavia, l'aspetto più critico è legato alla numerosità di definizioni di Buona pratica clinico-assistenziale e di Linee Guida anche internazionali. Un'attenzione particolare va riposta nella selezione delle Linee Guida e nella scelta attenta dei soggetti chiamati ad elaborarle e a governarne il processo di validazione ed aggiornamento costante, sulla base delle evidenze cliniche e scientifiche. L'aggiornamento continuo è fondamentale per mantenere le cure al passo coi tempi e con gli avanzamenti della ricerca, etici, etc.

Un apporto prezioso può e deve essere esercitato dal **coinvolgimento congiunto delle società scientifiche e dell'Istituto Superiore di Sanità, chiamato anche a vigilare sui contenuti e sull'aggiornamento costante**, di modo che il medico possa orientarsi nella gran quantità di informazione scientifica in circolazione, ma anche delle **associazioni di cittadini e pazienti**, in modo che siano garantite al paziente le prestazioni e i percorsi migliori in termini di qualità e sicurezza. Pertanto, proponiamo che in tale articolo sia previsto che **le linee guida siano validate costantemente e periodicamente aggiornate dall'Istituto Superiore di Sanità, con il coinvolgimento delle associazioni di cittadini e pazienti.**

- ❖ Per quanto riguarda l'**art. 7** del Disegno di legge, si osserva che si incide profondamente sulla disciplina della responsabilità del personale sanitario, riconducendo in un regime di tipo contrattuale (ex art. 1218 c.c.) la sola struttura sanitaria, mentre si attribuisce una responsabilità extra – contrattuale (ex art. del 2043 c.c.) ai professionisti, spostando, in tal modo, **l'onere probatorio dal personale al paziente** che abbia subito un danno e **riducendo il termine da 10 a 5 anni** per l'esercizio dell'azione risarcitoria. Viene in tal modo enunciato il declino del principio giurisprudenziale del “contatto sociale” e del legittimo affidamento del paziente alle cure, affermati in oltre 15 anni di sentenze della Suprema Corte di Cassazione. Far ricadere solo sulla Struttura ogni responsabilità implica di fatto un aggravio di costi sull'intero SSN pubblico, un aspetto non di poco conto, se si considera che si impatta sulle risorse destinate ai bisogni di salute delle persone a garanzia dei LEA; basti pensare agli incrementi di costi per premi assicurativi applicati dalle Compagnie.

Occorre poi considerare che, allo stato attuale, un paziente non ha gli strumenti per suffragare una determinata vicenda, a maggior ragione quando il fatto non si verifica in costanza di ricovero, dove non è prassi rilasciare documentazione sanitaria assimilabile alla cartella clinica, se non eventuali prescrizioni o ricette. Ciò accade ad esempio, stando alle segnalazioni dei cittadini, nei Dip. Salute mentale, per le visite specialistiche ambulatoriali, dal medico di famiglia, situazioni comuni che da domani il cittadino in qualche modo, per l'inversione dell'onere della prova, dovrà documentare. Il Disegno di legge, a nostro avviso, necessita di alcune integrazioni, prevedendo l'obbligo di rilascio di documentazione sanitaria assimilabile alla cartella clinica (diagnosi motivata, condizioni di

salute constatate e rilevate, terapie e prescrizioni, ecc), anche nelle situazioni predette e l'implementazione uniforme sul tutto il territorio nazionale del Fascicolo elettronico sanitario (FSE). Anzi, chiediamo di **subordinare l'entrata in vigore delle disposizioni di cui al comma 3 (responsabilità extra-contrattuale ex art. 2043 c.c.) al momento della effettiva ed uniforme implementazione, in ogni struttura del Servizio Sanitario Nazionale, del Fascicolo Sanitario Elettronico, nonché alla introduzione di sistemi di video-registrazione in sala operatoria<sup>17</sup>**. Solo in tal modo sarà davvero possibile garantire all'avente diritto **l'accesso in qualunque momento alle informazioni che lo riguardano, e quindi almeno qualche strumento in più per sostenere l'inversione dell'onere della prova.**

**Inoltre, riteniamo che il regime di responsabilità extra-contrattuale ex art. 2043 c.c. vada applicato unicamente all'esercente la professione sanitaria che sia dipendente del SSN, ravvisandosi, per tutte le altre fattispecie in intramoenia e in convenzione con il SSN, una responsabilità di tipo contrattuale.**

- ❖ In riferimento all'**Art. 8**, si osserva che i tempi di una pratica, **secondo l'ultimo Rapporto di Age.Na.S. del 2015, sono di 872,53 giorni medi per l'apertura e 542,45 giorni medi per la chiusura**. E questo è certamente un dato allarmante, su cui il DDL deve intervenire per assicurare la riduzione dei tempi di apertura, gestione e chiusura pratica di sinistro. Ad oggi, non esiste una normativa o disciplina che stabilisca tempistiche certe del procedimento di istanza risarcitoria in via stragiudiziale. Il DDL, inoltre, elimina di fatto, il procedimento di mediazione di cui al D. Lgs 4 marzo 2010, n. 28, e pone l'obbligo di adire le vie giudiziali, per chi intende procedere con la richiesta risarcitoria, con un aggravio di costi per il cittadino, sia per la proposizione dell'azione, sia per le spese relative alla relazione peritale, che di prassi vengono imputate alla parte ricorrente. Per tutti questi motivi, proponiamo che l'art. 8 del DDL preveda che **il soggetto al quale viene formulata istanza di risarcimento abbia l'obbligo di rispondere in via scritta entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione**; inoltre, la preventiva richiesta scritta di risarcimento non deve precludere la proposizione del ricorso ex art.696bis c.p.c., superati i 30 giorni dalla ricezione della comunicazione contenente l'istanza di richiesta del risarcimento dei danni derivanti da responsabilità sanitaria. Si suggerisce inoltre, al fine di contenere i costi relativi alle consulenze peritali, di **prevedere che il Giudice disponga che le spese delle operazioni peritali relative alla CTU, ex art.696 bis c.p.c., siano a carico solidale delle parti.**
- ❖ Quanto all'**Art. 10** del DDL, si fa presente che non vengono indicati i tempi di adozione del Decreto cui si fa riferimento al comma 6; per questo motivo si propone di integrare il testo definendo **tempistiche celeri e certe di approvazione del Decreto, da adottarsi, non oltre 90 giorni**. Si constata, inoltre, la necessità di **istituire un sistema di vigilanza e controllo sui requisiti minimi delle polizze assicurative e delle altre analoghe misure**, di cui al comma 6, che assicuri il rispetto

<sup>17</sup> [http://www.huffingtonpost.it/johann-rossi-mason/il-grande-fratello-in-sala-operatoria-che-fa-discutere\\_b\\_9516420.html?utm\\_hp\\_ref=salute](http://www.huffingtonpost.it/johann-rossi-mason/il-grande-fratello-in-sala-operatoria-che-fa-discutere_b_9516420.html?utm_hp_ref=salute)



delle disposizioni e garantisca l'accesso al risarcimento, nonché l'attivazione del Fondo di garanzia, di cui all'art. 14. Si propone pertanto l'istituzione presso **Age.Na.S.** di un **sistema di vigilanza e monitoraggio** sul rispetto dei requisiti minimi delle polizze assicurative e delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, di cui al comma 6, e di **verifica dell'effettiva capacità liquidatoria** delle Aziende Sanitarie e delle Regioni che optano per le misure di autoassicurazione e gestione diretta.



- ❖ Quanto all'Art 14, riteniamo apprezzabile che sia stato previsto un **Fondo di garanzia per danni derivanti da responsabilità sanitaria**. Tale articolo, tuttavia, risulta lacunoso, dal momento che non indica, tra le ipotesi di accesso al Fondo di garanzia, le situazioni di **gestione diretta o autoassicurazione di Aziende Sanitarie o Regioni**, che liquidano i risarcimenti attingendo a proprie risorse (in bilancio). Come risulta dal recentissimo Rapporto di Age.Na.S. del 2015, oramai, molte Aziende sanitarie e Regioni stanno optando per una gestione diretta dei sinistri o "autoassicurazione", che se da una parte riduce i costi legati alle polizze e ai premi assicurativi (sul punto si rimanda alla premessa e analisi di contesto), dall'altra in molti casi **non garantisce l'accesso al risarcimento** per le persone che, pur avendo ottenuto un legittimo riconoscimento a un congruo ristoro per i danni subiti, di fatto **non ottengono quanto dovuto per mancanza di liquidità effettiva di fondi preventivamente messi in bilancio**. Per tali ragioni, a nostro avviso, è opportuno che la norma sia integrata prevedendo **l'accesso al Fondo di garanzia in tutti quei casi in cui l'Azienda Sanitaria e la Regione in gestione diretta del sinistro o autoassicurazione che non siano in grado di liquidare il risarcimento accordato al cittadino**.

Altro aspetto critico che si rileva è che il **Fondo di garanzia disciplinato nel DDL concorre solo per danni derivanti da responsabilità sanitaria e non anche per risarcire le vittime da alea terapeutica**, tralasciando e dimenticando di includere, invece, tutte quelle ipotesi di danno alla persona che non sono correlate alla "responsabilità sanitaria" di cui al presente articolo. Pertanto, **tale Fondo dovrebbe concorrere anche per l'alea terapeutica, per risarcire altresì coloro che rimangono vittime di danni conseguenti a infezioni correlate all'assistenza e lesioni da decubito**.

