



Milano, 5 aprile 2016

Desideriamo innanzi tutto ringraziare il Presidente e gli Onorevoli Senatori che compongono la **XII Commissione** (Igiene e Sanità) del Senato della Repubblica per avere recepito il presente documento redatto a cura di:

Umberto Genovese
Filippo Martini
Marco Rodolfi
Attilio Steffano
Mario Vatta

Chi siamo

Responsabilitasanitaria.it è una Associazione, apartitica e aconfessionale, che non persegue né fini di lucro, né sindacali avendo come obiettivo primario finalità educative in ambito socio-sanitario.

L'Associazione coopera da anni con l'**Università degli Studi di Milano** nella attività di formazione ed in quella convegnistica.

In particolare si propone di promuovere e favorire lo sviluppo della ricerca tecnico-scientifica nell'ambito della responsabilità professionale e del danno alla persona.
Ideando, progettando e promuovendo convegni, seminari, pubblicazioni scientifiche, e ogni altro sistema di comunicazione ritenuto idoneo al fine di garantire la miglior qualità formativa nell'ottica e delle regole dei piani sanitari nazionali e regionali.

Ogni ulteriore approfondimento sui principi ispiratori della nostra Associazione e i dettagli documentali delle attività svolte e in programma per il 2016 sono reperibili all'indirizzo www.responsabilitasanitaria.it .

TESTO DELLA RELAZIONE

Sicurezza e Rischio Clinico – Osservazioni Generali

I temi della sicurezza in Sanità e della gestione del rischio clinico sono da anni al centro dell'attenzione dei processi di miglioramento della qualità e di riduzione del contenzioso.

Già nella L. 189/2012 “Balduzzi” (art. 3-bis) si prevedeva che le aziende sanitarie curassero l'analisi e la gestione dei rischi in una ottica di prevenzione del contenzioso e riduzione degli oneri assicurativi.

I recenti testi di legge hanno indirizzato più concretamente queste finalità, in parte scorporandole dal disegno “Gelli” e ri-direzionandole nella Legge di Stabilità 2016. Tale legge afferma infatti (comma 538) che l'attività di prevenzione e gestione del rischio consente maggiore appropriatezza nell'uso delle risorse e garantisce la tutela del paziente; il DDL 2224 “Gelli” (art. 1, comma 2) stabilisce che la sicurezza delle cure si realizza anche mediante prevenzione/gestione del rischio ed utilizzo appropriato delle risorse; in tal senso, anche il Codice di Deontologia medica dispone (art. 6) che il professionista persegua l'uso ottimale delle risorse stesse, salvaguardando l'efficacia e la sicurezza dei servizi. **Forse, però, l'attuale contingenza economica ed il bilancio effettivamente disponibile per la Sanità potrebbero non rendere così agevole un perfetto (e, soprattutto, concreto) bilanciamento tra utilizzo appropriato delle risorse e prevenzione/gestione del rischio.**

Alcune disposizioni della Legge di Stabilità hanno avuto vita effettivamente molto breve, tanto che l'art. 16 del DDL Gelli ne propone delle modifiche.

In primis, si “ritratta” su acquisizione/utilizzo nell'ambito di procedimenti giudiziari di quanto emerso durante le attività di risk management e tale modifica potrebbe, in effetti, evitare che i professionisti coinvolti agiscano con timore di ripercussioni per sé od altri; d'altronde, la promozione della cultura “no blame” è uno degli elementi cardine di un efficiente sistema di gestione del rischio.

La seconda proposta di modifica riguarda l'apertura delle attività di coordinamento di gestione del rischio clinico (prima riservata ai soli specialisti in igiene, medici con “specializzazioni equipollenti” o “comprovata esperienza almeno triennale”) **anche ai medici legali e a personale dipendente (e dunque non solo di estrazione medica) con “adeguata formazione” e “comprovata esperienza”.**

Tralasciando le perplessità che potrebbero sorgere da tali locuzioni (**quando la formazione è o non è adeguata? il requisito dell'adeguatezza vale solo per il personale dipendente non medico oppure anche per i medici legali? chi comprova l'esperienza?**), è indubbio che il testo "Gelli" potenzi il ruolo del risk management, prevedendo diversi protagonisti e personaggi.

Il DDL stabilisce inoltre (art. 1, comma 3) che alla prevenzione del rischio concorra tutto il personale (anche in regime di libera professione o convenzione); propone in ogni regione l'istituzione di un "Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente" ("senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica") per raccogliere dati statistici e trasmetterli ad un Osservatorio Nazionale, da istituire presso l'AGENAS.

L'Osservatorio è tenuto, in collaborazione con le Società Scientifiche, anche a predisporre linee di indirizzo, potendosi avvalere del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES).

Indiscusso l'assunto che il clinical risk management richieda necessariamente un approccio multidisciplinare, è però doveroso osservare che alcune sue metodologie difficilmente possono risultare "alla portata di tutti": si pensi ad esempio alla FMEA (*Failure Modes and Effects Analysis*), alla FMECA (*Failure Mode, Effects and Criticality Analysis*) o alla RCA (*Root Cause Analysis*).

Non si stanno forse ponendo delle pericolose basi affinché diversi professionisti sanitari (e non) si possano/debbero occupare di un'attività che dovrebbe viceversa essere "specialistica"? Ma come? È pronta l'Accademia a prendersi carico di questa formazione? Oppure si accetterà ancora che essa venga demandata a strutture/associazioni "private" che garantiscono "patentini" attraverso l'offerta di corsi dal nome ammiccante a titoli universitari, ma che master universitari non sono?

Si ripresenta dunque l'urgente necessità di iniziare a riformare la Medicina invece della Sanità, valutando in definitiva se sia meglio qualificare chi sceglie o [continuare a] pre-confezionare che cosa scegliere.

Troppo spesso, infatti, si dimentica che la **"valutazione delle prestazioni"** debba essere inevitabilmente successiva alla **"valutazione delle posizioni"**, con l'impressione che si continui a non affrontare in maniera decisa e concreta la questione della **"competenza"**.

Non si può fare a meno, infatti, di chiedersi come sia stata e come sarà valutata la “**qualità**” degli operanti in questo settore e, soprattutto, di quelli che se ne definiscono “esperti”, tenuto conto della deriva autoreferenziale, vera antitesi della base culturale del *clinical risk management*.

I principi di colpa dell’esercente la professione sanitaria

Due articoli regolamentano i principi di colpa dell’esercente la professione sanitaria rispettivamente nel contesto della responsabilità penale (**art. 6**) che in quello civile (**art.7**).

Quanto alla **responsabilità penale** colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario, è prevista l’introduzione di una nuova figura di reato (“Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario” ex art. 590 ter CP) secondo la quale colui che cagioni la morte o una lesione personale al paziente risponde dei rispettivi reati solo in caso di colpa grave, dando per esclusa tale evenienza quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, siano state rispettate le buone pratiche clinico assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come pubblicate ai sensi della stessa legge.

La **struttura** e gli **esercenti la professione sanitaria**, rispondono, invece per responsabilità civile **la prima ai sensi dell’art. 1218 cc** (e quindi per inadempimento contrattuale), **i secondi per responsabilità aquiliana o extracontrattuale ai sensi dell’art. 2043 cc.**, così completando un iter di delimitazione della disciplina della colpa civilistica del medico già iniziata con la così detta “Legge Balduzzi” nel 2012 (L. n.189).

In entrambe le discipline della colpa, diviene dunque dirimente il lavoro tecnico che dovrà essere messo a punto dalle società scientifiche identificate con Decreto del Ministero della Salute sulla cui rilevanza si è detto poco sopra.

La legge in discussione si propone di apportare importantissime novità in tema di azione giudiziaria da colpa sanitaria, introducendo innanzitutto un iter obbligatorio che preveda

prima del giudizio l'avvio del così detto **Accertamento Tecnico Preventivo**, finalizzato alla conciliazione, previsto e disciplinato dall'art. 696 bis del Codice di Procedura Civile.

La proposizione di tale procedura preventiva al giudizio, comunque sottoposta alla gestione di un giudice, potrà avere un efficace impatto deflattivo sul contenzioso ordinario, specie se si considera che l'art. 8 del testo approvato obbliga le parti ed i loro assicuratori a partecipare alla consulenza tecnica, a pena di sanzioni a carico dei soggetti che senza motivo abbiano disertato l'invito a comparire.

La stessa facoltà del soggetto danneggiato di convenire direttamente (art.12) l'assicuratore della struttura e dell'esercente la professione sanitaria, determinerà, con buona probabilità, la presenza attiva di tutti i soggetti interessati alla controversia giudiziaria, dall'istante al soggetto patrimonialmente onerato dell'eventuale risarcimento.

Le maggiori perplessità sulla norma, invece, sono relative all'esercizio della azione ordinaria (in caso di mancato accordo in sede di consulenza tecnica preventiva) canalizzata nel rito abbreviato ex art. 702 bis cpc.

In verità vi sono molteplici tipologie di controversie legate ad altrettante fattispecie di errori medici che non si addicono alla indagine istruttoria sommaria tipica del rito di cui all'art. 702 bis cpc.

Si prendano ad esempio le controversie legate alle censure per omesso "consenso informato" del paziente, quelle ove l'indagine dovrà essere legata alla ricostruzione della vicenda clinica con l'audizione dei soggetti (testimoni o convenuti) che parteciparono a vario titolo all'accadimento storico; si pensi ancora a tutte le (numerose) controversie in tema di errori diagnostici nelle quali il profilo di causalità giuridica deve essere indagato non solo attraverso l'espletamento della consulenza tecnica, e così via.

Si ritiene che lo strumento di cui all'art. 696 bis cpc, **del quale si condivide l'adozione nella veste vincolante di cui all'art. 8 in argomento**, possa adeguatamente raggiungere lo scopo di contrarre il contenzioso ordinario già legato alla prevalenza probatoria e di indagine della consulenza.

L'introduzione del rito sommario succedaneo alla consulenza preventiva, insomma, non si ritiene possa avere efficacia né deflattiva e nemmeno accelerativa della durata del processo, posto che ogniquale volta si renda necessaria una maggiore indagine istruttoria, il giudice dovrà convertire il rito processuale verso quello ordinario ex art. 702 ter cpc.

Il nostro suggerimento è

di introdurre invece un meccanismo di acquisizione automatica della perizia svolta in sede preventiva, ogniquale volta la parte interessata avvii – in caso di mancata conciliazione – l'azione ordinaria entro lo stesso termine di 90 giorni già previsto dal comma III dell'art.8.

Si potrebbe prevedere una sorta di obbligo del giudice di acquisire la perizia come documento del processo ed elemento di valutazione istruttorio già formato, salve solo le ipotesi in cui la sopravvenienza di fatti nuovi (che le parti interessate dovranno allegare nei tempi processuali) determini la necessità di un supplemento di CTU, secondo il discrezionale apprezzamento del giudice stesso.

In questo modo, tra l'altro, la partecipazione alla procedura ex art. 696 bis cpc sarebbe ancor più indotta dalla circostanza che la perizia svolta in quella sede determini già un elemento istruttorio acquisito al processo.

Altre importanti novità legate all'azione contro i responsabili del danno sanitario riguardano l'esperibilità dell'azione di rivalsa delle strutture verso i medici (nei limiti dell'atto doloso o della colpa grave) solo dopo che la struttura stessa abbia pagato il danno in sentenza, ovvero per accordo stragiudiziale (art. 9).

E' prevista una decadenza se l'azione di rivalsa non sia esercitata nel termine di un anno dal pagamento o dalla sentenza di condanna.

La criticità dell'impianto della norma (pur condivisa nella scelta di canalizzare il contenzioso verso la dialettica danneggiato – struttura), rischia invece di generare un doppio binario nella disciplina della responsabilità e del contenzioso.

Ove, infatti, il presunto danneggiato agisca verso la sola struttura, nulla quaestio: il meccanismo previsto consentirà alla azienda di recedere parte del proprio debito risarcitorio una volta consolidatosi il titolo (giudiziale o stragiudiziale) nei confronti della vittima accertata dell'errore clinico.

Ma se il danneggiato intenda agire contestualmente (avvalendosi dei principi propri della responsabilità solidale tra coobbligati) **nei confronti della struttura e del (o dei) medici coinvolti**, si verrà a creare **una dicotomia di disciplina sostanziale e procedurale difficilmente compatibile con le regole del sistema.**

In questo caso appena delineato (*tutt'altro che improbabile specie se si tiene conto che il medico potrebbe essere dotato di coperture assicurative persino più efficaci di quelle della struttura*) i limiti sostanziali (danno risarcibile pari al triplo della retribuzione lorda annua) e quelli procedurali (decadenze temporali e condizioni di azionabilità della domanda di rivalsa) non saranno predicabili in giudizio, con la conseguenza che il medico sarà esposto per l'intero in solido con la struttura.

Il nostro suggerimento è

quello di introdurre un meccanismo per il quale **solo l'azienda sanitaria abbia diritto di agire (in rivalsa e secondo i limiti previsti dall'articolo in discussione) verso il medico operatore coinvolto nella vicenda.**

In questo modo verrebbe ad essere determinata per legge la unicità dell'azione risarcitoria, canalizzata nei confronti della sola struttura, mantenendo coerenza applicativa della disciplina sostanziale e processuale.

Altre criticità dell'art. 9 sono così evidenziate:

- a. **La sottrazione della azione di rivalsa verso il medico dipendente della struttura pubblica alla giurisdizione della Corte dei Conti** non appare conforme a dettami costituzionali ed ordinamentali della specialità della giurisdizione stessa;
- b. **Il limite di tre annualità lorde** quale atto patrimoniale alla rivalsa verso l'esercente potrebbe risultare spesso incongruente, come nelle ipotesi in cui la collaborazione non sia continuativa ma solo saltuaria, con determinazione del reddito annuale in misura modesta.

Il nostro suggerimento è

quello di **introdurre un tetto minimo** alla azione di rivalsa ed **uno massimo** pari alle dette *tre annualità lorde*.

Gli aspetti assicurativi

Anche il contesto assicurativo si prepara a ricevere grande impulso dal testo in elaborazione.

L'art. 10 si propone, infatti, di disciplinare in dettaglio l'obbligo assicurativo per la copertura dei danni cagionati ai pazienti, non solo in capo all'esercente la professione sanitaria, ma anche questa volta in capo alle strutture, le quali sono tenute a divulgare in internet i dati delle proprie garanzie ed il loro contenuto.

In verità, mentre non sussistono allo stato attuale insormontabili resistenze verso la assunzione di rischi riferiti alle coperture dei singoli operatori sanitari (siano essi dipendenti o non delle strutture) riferite alle rispettive specificità di garanzie richiedibili, continuano in tutta la loro già nota persistenza le rigidità antagoniste all'assunzione dei rischi legati alle strutture sanitarie.

Ciò non deriva certamente da condizioni genericamente pregiudiziali da parte delle Compagnie Assicuratrici, bensì da combinate incompatibilità derivanti ad esempio

- da appesantite storie statistiche di sinistri subiti dalle strutture
- pretese giustificabili da parte delle Compagnie di introduzione di franchigie, limiti di risarcimento e altri strumenti di contenimento ed esclusione del risarcimento stesso
- premi di assicurazione ritenuti dalle singole aziende di soggettiva insostenibilità all'interno dei propri bilanci

Questa premessa per meglio specificare che **il mercato delle coperture delle strutture sanitarie è tuttora un mercato all'interno del quale le regole della domanda e della offerta svolgono la propria funzione in totale libertà**, continuando ad escludere, quindi, ogni possibilità di rispetto di eventuali obblighi "di" e "a" "contrarre" sia da parte delle strutture assicurande che delle compagnie assicuratrici.

Una potenziale criticità nella norma si ritiene opportuno evidenziarla fin d'ora (pur in assenza del Decreto Ministeriale che disciplinerà vigilanza ed i requisiti minimi delle polizze), nella previsione per le aziende, in alternativa alla copertura assicurativa, di dotarsi “di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera”.

Tale locuzione – che attiene alla facoltà delle aziende di riservare risorse finanziarie ai fini risarcitori in luogo della attivazione di una copertura assicurativa – ove non porti ad una disciplina regolamentare rigida delle stesse procedure di ritenzione finanziaria in capo alle strutture, determinerebbe una minor tutela a favore dei danneggiati ed un'alea finanziario sulla stessa azienda.

Il nostro suggerimento è che venga adottata una normativa di “auto riservazione” cogente per le strutture che attinga al sistema assicurativo stesso, con obbligo di generazione di “riserve tecniche” sulla falsariga di quando è oggi imposto al comparto assicurativo, sotto vigilanza del Ministero, con eventuale delega all'IVASS stesso.

Anche la previsione di una regolamentazione ministeriale (al comma VI) dei “requisiti minimi” delle coperture assicurative obbligatorie potrebbe prevedere la analoga regolamentazione delle modalità di auto ritenzione finanziaria per le aziende sanitarie.

Non si vede negativamente, infine, l'intenzione di regolamentare i contenuti minimi dell'obbligo assicurativo, ove si tenga conto in sede amministrativa delle peculiarità del mercato assicurativo stesso e del comparto sanitario in particolare (per esempio la tipicità di alcune clausole prevalenti nel settore – cfr “claims made” -, ovvero le delimitazioni per franchigie, coassicurazioni, facoltà di prevedere alcune esclusioni o delimitazioni del rischio assicurato, e così via).

In alternativa

Suggeriamo di soprassedere alla previsione di tale obbligo (limitatamente alle strutture), che risulta già di fatto limitato dalla possibilità alternativa delle “altre analoghe misure”.

“L'obbligo” sarebbe quindi sostituibile dalla “eventualità” di sottoscrizione di una polizza di assicurazione da parte delle strutture, fermi restando in tale eventualità tutti gli impegni di informazione pubblicitaria di cui al **comma 4.** del medesimo articolo.

L'art. 11 (estensione della garanzia assicurativa) si propone proprio di disciplinare alcuni contenuti dell'obbligo assicurativo in termini di durata della polizza, con l'indubbio pregio di riconoscere, di fatto, la valenza della clausola cd "claims made", cui si darebbe dignità normativa nel nostro Ordinamento.

A livello di criticità si segnala che, mentre è condivisibile la previsione di una estensione ai cinque anni successivi alla scadenza del contratto, la mera facoltà (e non obbligatorietà) di una previsione retroattiva per eventi accaduti nei cinque anni antecedenti la stipula della polizza (comma I, II cpv) rischia di rendere poco praticabile la funzionalità (e la copertura stessa) in regime di polizza con clausola cd "claims made", ove appunto non fosse contemplato un rilevante termine di retroattività.

Si suggerisce

di prevedere un obbligo minimo di retroattività in ipotesi di adozione della copertura in questione (ad esempio tre anni) e di dare **una definizione normativa** alla stessa clausola con accezione "claims made" o altra di pari significato.

L'art. 12 (Azione diretta del soggetto danneggiato) prevede (comma II) che non siano opponibili al terzo danneggiato per l'intero massimale di polizza, "eccezioni derivanti da contratto diverse da quelle stabilite dal decreto che definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie di cui all'art. 10, comma 6".

La criticità della norma appare nella difficile intellegibilità della espressione circa quali siano in concreto le eccezioni opponibili: se quelle interne ai "requisiti minimi" ovvero se quelle non contemplate nell'obbligo assicurativo.

Suggeriamo quindi una formulazione chiara della norma che consenta di identificare il richiamo del solo provvedimento amministrativo quale limite alla **NON** opponibilità della disciplina (altrimenti contratta liberamente fra le parti) al danneggiato.

Ciò onde evitare equivoco interpretativo.

Circoscrivere, infatti, l'inopponibilità nei termini sopraindicati sembrerebbe precludere la possibilità alle Compagnie Assicuratrici di proporre polizze che, per caratteristiche contrattuali e perimetri di copertura modulate diversamente dal testo di riferimento, possano essere in grado di esprimere alternative di offerta ispirate a quel presupposto di libera concorrenza del quale ogni assicurato dovrebbe comunque poter beneficiare.

L'art. 14 introduce la disciplina del "Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria" che intervenga nel caso in cui il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione, ovvero qualora l'impresa di assicurazione al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza.

Nel testo rileviamo le seguenti criticità:

L'ipotesi di intervento del Fondo sub a) appare poco praticabile perché non si comprende se si voglia che la funzionalità suppletiva sia esercitata verso una ipotesi di eccedenza mera del danno rispetto al massimale minimo di legge (nel qual caso si tratterebbe di un onere di contribuzione complementare vero e proprio non di natura sostitutiva).

Il nostro suggerimento è quello di

prevedere che l'ipotesi sub a) attenga solo al caso in cui l'azienda o l'operatore sanitario non siano assicurati, ovvero lo siano al di sotto dei termini minimi dettati dal DM di cui all'art. 10 comma VI);

Il comma III che delimita poi tale onere all'effettiva disponibilità economiche del Fondo rischia di rendere aleatorio e non prevedibile in concreto la misura della effettiva contribuzione finanziaria;

Il nostro suggerimento

è quello di dare contenuti chiari e modalità operative essenziali per la alimentazione Finanziaria del Fondo, prevedendo se del caso, come avviene per il comparto rc auto, delle franchigie al di sotto delle quali non vi sia praticabilità della via suppletiva dell'ente in questione.