

# NEWS

## LA PROPOSTA DI LEGGE SULLA RESPONSABILITA' DEL PERSONALE SANITARIO



Sul "calvario" della responsabilità professionale in ambito sanitario si sono avvicinate, nel tempo, varie proposte di Legge: A.C. 262, A.C. 1312, A.C. 1324 oltre alla cd "Legge Balduzzi" (Legge 189/2012) che, a vario titolo, hanno proposto o realizzato interventi legislativi volti a razionalizzare l'intricata materia della tutela dei pazienti, degli operatori sanitari, del contenzioso e del continuo evolversi delle dinamiche concernenti il "malpractice" e le relative richieste di risarcimento dei danni. Con la legge 189/2012 si è, sensibilmente, riformata la **responsabilità penale del medico**, seppur lasciando inalterata quella **civile**, prevedendo che il professionista sanitario attenendosi alle linee guida e buone pratiche, accreditate dalla comunità scientifica non risponde **penalmente per colpa lieve**, fermo l'obbligo di rispondere, ai sensi dell'art. 2043 c.c., **in tema di responsabilità civile**. Si è reso, quindi, penalmente irrilevante **l'errore medico** se il sanitario dimostri, "sub iudice", di essersi attenuto alle linee guida e che se, anche, riconosciuta la sola colpa lieve, rispondere civilmente del suo

operato risarcendo il danno provocato al proprio paziente. Tutto ciò non elide la responsabilità extracontrattuale (cd. "aquiliana") che, per pacifica giurisprudenza, coinvolge sia il medico sia l'ente ospedaliero che a seguito dell'inesatto adempimento della prestazione di natura contrattuale verso il paziente, sarà soggetta alla ripartizione dell'onere della prova (medico/struttura), al grado della colpa ed alla prescrizione decennale.

La Cassazione ribadisce che "la materia della responsabilità civile segue le sue regole consolidate, e non solo per la responsabilità aquiliana del medico, ma anche per la c.d. responsabilità contrattuale del medico e della struttura sanitaria, da contatto sociale" (Cass. sentenza n. 4030 del 2013), per cui "il paziente ha il solo onere di dedurre qualificate inadempienze, in tesi idonee a porsi come causa o concausa del danno, restando poi a carico del debitore convenuto l'onere di dimostrare o che nessun rimprovero di scarsa diligenza o di imperizia possa essergli mosso, o che, pur essendovi stato un suo inesatto adempimento, questo non abbia avuto alcuna incidenza causale sulla produzione del danno" (Cass. sentenza n. 6093/2013).

### LA PROPOSTA DI LEGGE

Inizierà domani, 1 dicembre 2015, l'esame, in Commissione Finanze della Camera dei Deputati, sulla proposta di legge **A.C. 259** per conferire delega al Governo circa l'emanazione di un decreto legislativo finalizzato a riportare a dimensioni fisiologiche **il contenzioso giudiziario in ambito sanitario**.

La proposta di legge si compone di un unico articolo che prevede:

"... a) estensione dell'obbligo assicurativo relativo al **primo grave rischio e alla colpa grave** a ogni struttura che esercita **attività chirurgica**, per danno causato ai pazienti da parte del chirurgo o per fatto autonomo della struttura;

b) identificazione di **soglie di punibilità** per la rilevanza penale attraverso una più precisa definizione a livello normativo del concetto di «colpa grave» in ambito sanitario;

c) introduzione obbligatoria di un sistema di **valutazione del rischio clinico**, composto da un osservatorio nazionale, da agenzie regionali e da unità di gestione istituite nelle aziende sanitarie locali e nelle aziende ospedaliere;

d) previsione di **forme di copertura assicurativa da parte delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere** per il personale sanitario in caso di eventuale rivalsa da parte delle sezioni regionali della Corte dei conti per il danno d'immagine;

e) introduzione di **forme di conciliazione obbligatoria** e previsione della possibilità di avviare un'azione diretta per il risarcimento dei danni nei confronti dell'assicuratore."



## LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO

La **gestione del rischio clinico in sanità** (clinical risk management) consta di una serie di azioni attuate per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti, attraverso l'analisi è l'individuazione delle cause e delle attività preventive volte a ridurre od eliminare il ripetersi degli eventi. Sono state emanate dal Ministero della Salute "Raccomandazioni agli operatori" comprese le segnalazioni di eventi sentinella accaduti nelle strutture del SSN (n.1723 tra il 2005 e il 2011).

Tabella 1. Le prime dieci tipologie di eventi sentinella segnalati

TIPO EVENTO	N°	%
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	321	22,26
SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	226	15,67
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	207	14,36
ATTI DI VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE	130	9,02
STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE	125	8,67
MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO	101	7
MORTE O DISABILITÀ PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >=2500 GRAMMI NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA	69	4,79
MORTE, COMA O GRAVI ALTERAZIONI FUNZIONALI DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA	58	4,02
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ ABO	57	3,95
MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO	42	2,91

Con riferimento agli esiti dell'evento sentinella accaduto:

Tabella 2. Esiti degli eventi sentinella segnalati

ESITO	N°	%
MORTE	530	36,8
ALTRO	312	21,6
TRAUMA MAGGIORE CONSEGUENTE A CADUTA DI PAZIENTE	207	14,4
REINTERVENTO CHIRURGICO	149	10,3
TRASFERIMENTO AD UNA UNITÀ SEMINTENSIVA O DI TERAPIA INTENSIVA	75	5,2
STATO DI MALATTIA CHE DETERMINA PROLUNGAMENTO DELLA DEGENZA O CRONIZZAZIONE	62	4,3
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ ABO	35	2,43
DISABILITÀ PERMANENTE	23	1,6
COMA	20	1,39
RICHIESTA DI TRATTAMENTI PSICHIATRICI E PSICOLOGICI SPECIFICI IN CONSEGUENZA DI TENTATIVI DI SUICIDIO O VIOLENZA SUBITA NELL'AMBITO DELLA STRUTTURA	18	1,25
RIANIMAZIONE CARDIO RESPIRATORIA	11	0,76
TOTALE	1442	100

L'ANIA (Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici) nei suoi ultimi rapporti ha evidenziato che, nell'ultimo triennio, le denunce pervenute alle imprese assicuratrici sono state, in media, 32.000 all'anno e che per i risarcimenti sono stati pagati o accantonati, nel 2010, circa 800 milioni di euro, a fronte di 500 milioni di premi incassati. I dati statistici, attinenti la responsabilità civile delle strutture sanitarie (sia pubbliche che private) per il 2010 (ultimo anno disponibile), portano ad un numero di sinistri denunciati alle imprese di assicurazione italiane pari a 21.353 e che dal 2008 l'andamento è tornato ad incrementarsi.

Si riducono le percentuali relative ai sinistri liquidati (numeri e importi) nel periodo più recente (il 10% dei sinistri risulta essere liquidato, per un importo inferiore al 4%) mentre crescono le percentuali dei sinistri aperti, con valori superiori al 90% e con oltre dieci anni di sviluppo. Per i sinistri generati nel 1994, alla fine del 2010 (dopo 16 anni), ne risultano ancora pendenti il 4% per un importo riservato pari al 9% del totale costo sinistri.

Altro aspetto che incide, notevolmente, sui costi della "Sanità" è rappresentato dalla cd. "**medicina difensiva**" e cioè nell'astensione o nel rifiuto, da parte dei medici di compiere azioni e interventi potenzialmente rischiosi per l'elevata probabilità di incorrere in una responsabilità civile o penale connessa al loro operato. Dai risultati di indagini nazionali si rilevano che molte prescrizioni per **farmaci e visite specialistiche** nascono per tali ragioni e da attribuire, in particolare modo, ai giovani medici o con meno esperienza, soprattutto, nelle regioni del sud Italia e nelle Isole. L'incidenza economica sulla spesa sanitaria è stata valutata fra il **10 e l'11%** circa.

## LE ALTRE PROPOSTE DI LEGGE

Ricordiamo, infine ed in sintesi, alcune altre proposte di Legge concernenti la delicata materia.

La proposta di legge **A.C. 262** con l'**obbligo** per le ASL e per le strutture ospedaliere pubbliche o private di stipulare una copertura assicurativa per responsabilità civile per i danni derivanti da errori medici. Viene posta ad **esclusivo carico delle strutture sanitarie la responsabilità civile** per i danni subiti dai pazienti a causa di imperizia da parte del personale sanitario. Il danneggiato, quindi, potrà esercitare l'azione di risarcimento soltanto nei confronti dell'assicuratore entro i limiti delle somme per cui è stata stipulata l'assicurazione. S'introduce un tentativo di **conciliazione obbligatoria stragiudiziale** prima di avviare l'azione di risarcimento nei confronti dell'assicuratore, a conclusione del quale quest'ultimo, ove non ritenga immotivata la richiesta di risarcimento, presenta al richiedente un'offerta di risarcimento. Solo qualora il richiedente rifiuti l'offerta potrà esercitare l'azione diretta.

La proposta di legge **A.C. 1312** con cui la responsabilità civile per danni a persone causati dal personale sanitario medico e non medico è **posta a carico della struttura sanitaria**, pubblica o privata accreditata, conformemente alla disciplina della responsabilità civile. Sono esclusi i danni conseguenti alle prestazioni non previste dai livelli essenziali di assistenza (allegato 2A del D.P.C.M. 29 novembre 2001, tra cui: a chirurgia estetica, le medicine non convenzionali, le vaccinazioni non obbligatorie in occasione di soggiorni all'estero). Si prevede un'**azione disciplinare** della struttura sanitaria nei confronti dei dipendenti responsabili del danno qualora il fatto sia stato commesso con sentenza passata in giudicato. In caso di risarcimento, in presenza di **fatto doloso**, la struttura sanitaria può esercitare, anche, azione di rivalsa nei confronti dei responsabili. Entrambe le azioni possono essere esercitate anche in caso di colpa grave purché sia indotta dall'assunzione di **sostanze stupefacenti**. In caso di **colpa grave per imperizia e negligenza** accertata con sentenza passata in giudicato, il direttore generale, sentito il collegio di direzione, dispone nei confronti del dipendente il **parziale recupero delle somme** corrisposte per il risarcimento. Si pone l'**obbligo della copertura assicurativa** per le strutture sanitarie pubbliche o private quale condizione essenziale per l'esercizio dell'attività ed attinente la responsabilità civile verso terzi per i danni cagionati dal rispettivo personale sanitario medico e non medico. Sono previsti: l'ufficio di **monitoraggio del rischio clinico** istituito dalla regione presso ogni struttura sanitaria pubblica o privata; l'applicazione per il medico di sanzioni disciplinari circa la violazione delle disposizioni in tema di **consenso informato**, escludendo in ogni caso la sua responsabilità qualora egli abbia agito nell'interesse della vita e della salute del paziente e nel rispetto dei criteri elaborati dalla scienza medica; la **cartella clinica digitale** multimediale per la condivisione delle informazioni cliniche tra strutture e territorio.

Proposta di legge **A.C. 1324** stabilisce il principio che sia sempre **a carico della struttura sanitaria** la responsabilità civile per i danni a persone occorsi nella struttura stessa e causati dal personale sanitario medico o non medico. Soltanto in presenza di **dolo o colpa grave**, con sentenza passata in giudicato, la struttura sanitaria adotterà misure conseguenti e diverse nei confronti dei dipendenti responsabili del danno. In caso di **dolo**, oltre all'**azione di rivalsa**, la struttura sanitaria avvia **azione disciplinare** ed in caso di **colpa grave per imperizia o negligenza o nei casi in cui si sia giunti ad una risoluzione stragiudiziale** viene disposto il parziale recupero del risarcimento del danno. **Obbligo** per le strutture sanitarie di stipulare una **copertura assicurativa** che copra sia la responsabilità civile verso terzi (RCT) che quella verso i prestatori d'opera (RCO).

In sede di prima applicazione il massimale non può essere inferiore a 10 milioni di euro per singolo sinistro nonché al risarcimento massimo riconosciuto nel biennio precedente in sede giudiziaria e stragiudiziale per i danni causati dalle prestazioni sanitarie.



**LE ALTRE PROPOSTE DI LEGGE**

La garanzia assicurativa deve coprire il risarcimento del danno derivato ad un terzo per fatto comunque riconducibile alla responsabilità della struttura sanitaria erogante, nonché il risarcimento del danno o l'indennizzo che spetta allo Stato, all'ente territoriale di riferimento, nonché all'azienda, ente o struttura accreditata, per **il fatto colposo del dipendente** che abbia determinato un pregiudizio patrimoniale o di altra natura.

L'assicuratore non potrà opporre al danneggiato alcuna **eccezione di carattere contrattuale**, salvo il mancato versamento del premio, da parte della struttura sanitaria. Si prevede **tentativo obbligatorio di conciliazione pena l'improcedibilità dell'azione risarcitoria diretta** nei confronti dell'assicuratore, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione.

L'impresa di assicurazione, è tenuta, **entro centoventi giorni** dal ricevimento della richiesta di risarcimento completa dei requisiti prescritti, ad inviare al danneggiato o agli aventi diritto la comunicazione di una congrua offerta di risarcimento o, in alternativa, dei motivi per i quali non ritiene di procedere a nessuna offerta.

I **termini di prescrizione** sono fissati in **cinque anni** a decorrere dal momento della "conoscenza del danno" definita 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**.

Si prevede l'istituzione all'interno di ciascuna struttura sanitaria di una **unità di gestione del rischio** clinico con il compito di definire le procedure previste dalla legge, di individuare le situazioni e le prestazioni sanitarie potenzialmente rischiose.

Si dispone l'esenzione per i **medici dipendenti delle strutture sanitarie**, a decorrere dall'entrata in vigore della legge, della stipula di idonea assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale.

