



## I PILASTRI DI UN DDL AUSPICABILE (TESTO UNICO)

### 1) L'assicurazione obbligatoria delle aziende sanitarie.

(MOTIVAZIONE)

Sono sicuramente peggiorate le garanzie fornite dalle coperture assicurative della RC medico sanitarie con il passaggio dalla polizza “loss occurrence” (verificarsi del danno in capo al paziente nel periodo indicato in polizza) a quella “claims made” (indennizzo per le sole richieste risarcitorie pervenute all'assicurazione durante la vigenza del contratto).

Le attuali polizze assicurative coprono solo la responsabilità professionale del medico per sua negligenza, imprudenza, imperizia e non già quella diretta e autonoma dell'ente stipulante (ad es. per deficit organizzativo).

Inoltre il continuo ondeggiare del legislatore nazionale tra “obbligatorietà” (art.29 dpr 130/1969) e “facoltatività” (art.29 dpr 761/1979) della copertura assicurativa dei medici dipendenti di strutture sanitarie presta il fianco a dispute dottrinali e giurisprudenziali.

Molte strutture non sono più assicurate ed i medici e i sanitari sono “scoperti” di garanzia assicurativa anche per la colpa lieve. Altre aziende sono in “autoassicurazione” e basta il pagamento di un sinistro per “prosciugare” le riserve.

### 2) Tentativo obbligatorio di conciliazione e azione giudiziaria per il risarcimento del danno nei confronti dell'assicuratore.

(MOTIVAZIONE)

**L'azione diretta del danneggiato nei confronti della compagnia assicuratrice, previo tentativo di composizione bonaria** delle controversie, specchio di riforme già attuate con successo nei Paesi dell'Unione Europea, per evitare lunghi e defatiganti iter giudiziari, spesso del tutto infruttuosi o comunque dall'esito incerto, penalizzanti tanto per il paziente quanto per l'operatore sanitario.

### 3) Sistema di monitoraggio per la prevenzione, riduzione dei rischi ed eventi avversi.

L'analisi della mutata realtà socio-sanitaria mostra come luogo privilegiato per il verificarsi di episodi di “*medical malpractice*” una struttura organizzata dove l'attività sanitaria viene tradotta in servizio; tuttavia, raramente, nella ricostruzione giudiziaria della vicenda, viene preso in esame un disservizio o una disfunzione organizzativa della struttura sanitaria, e si continua ad aprire indagini, sempre e comunque sulla colpa professionale dell'operatore sanitario (o dell'*équipe*, ossia dei soggetti-persone fisiche che operano nella struttura), anche in quei casi in cui è palese il disservizio o la carenza organizzativa.

Invero la struttura a mezzo del legale rappresentante e non il medico ha l'obbligo di **garantire la sicurezza delle cure predisponendo la dovuta organizzazione di mezzi e di persone**, potendosi spesso rinvenire anche collegamenti causali tra organizzazione deficitaria e danni al paziente per inosservanza degli *standard* di sicurezza imposti dalla legge (colpa specifica) o da un generale dovere di diligenza, prudenza, perizia (colpa generica).

L'amministrazione dell'ente deve predisporre meccanismi **di controllo dei rischi** per i pazienti, ciò configurando un preciso obbligo giuridico di attivarsi con la previsione in caso di violazione, di sanzioni almeno nell'ambito del diritto punitivo amministrativo. Attualmente manca nel S.S.N. un sistema concordato e condiviso (nazionale-regionale-locale) di monitoraggio-gestione del rischio clinico e manca la previsione normativa dell'obbligo in capo alle aziende ospedaliere di **istituire unità di gestione del rischio clinico, per individuare i rischi, eventi avversi e fonti di responsabilità**.

In caso di **carenze strutturali, organizzative, mancato approntamento del sistema di monitoraggio del rischio ed eventi avversi, occorre prevedere una responsabilità autonoma in capo ai legali rappresentanti delle strutture** (o loro preposti), **con precisi obblighi e sanzioni**.

Solo un **sistema sanitario** che contempli **diversi profili di responsabilità, che includa un vero e proprio sistema (nazionale/regionale/locale) di gestione del rischio clinico e preveda obblighi e sanzioni in caso di inadempimento**, consentirà più ampie garanzie di sicurezza per i pazienti.



**Il “sistema” per essere tale, deve raccordare le Unità di rischio clinico a livello aziendale ( obbligatorie ) con Agenzie di raccordo a livello regionale e un Osservatorio Nazionale (presso il Ministero della Salute).**

Al monitoraggio dei rischi e degli eventi avversi nelle strutture sanitarie, deve seguire la raccolta e la **fruizione dei dati a livello regionale e nazionale** che consentirà di emettere direttive e raccomandazioni per aver modelli più omogenei e più efficienti di erogazioni delle cure nelle realtà locali, evitando il più possibile penalizzanti disparità di trattamento dei pazienti, relativamente a livelli di qualità delle cure e sicurezza delle prestazioni erogate e assicurando la piena collaborazione con le società scientifiche per emettere raccomandazioni ed elevare lo standard della prevenzione dei rischi e della corretta prestazione.

#### **4) Fondo regionale (o nazionale) vittime da alea terapeutica.**

(MOTIVAZIONE)

**Occorrono categorie concettuali e strumenti operativi innovativi**, al passo coi tempi, nel riconoscimento della “non infallibilità” della scienza medica e l'esistenza di complicanze ed eventi avversi dovuti “all'alea terapeutica” e non a colpa professionale del sanitario o deficit organizzativo della struttura. La previsione rispecchia lo sforzo di rispondere, per doverosità sociale, all'esigenza di assicurare **un giusto indennizzo a titolo di solidarietà** alle persone danneggiate, più vulnerabili e meritevoli di tutela, nella raggiunta consapevolezza che ciò non debba passare forzosamente e irragionevolmente sempre e solo attraverso lo strumento giudiziario in quei casi non ricollegabili a ipotesi di responsabilità del singolo operatore o dell'ente. Si tratta di considerare complicanze indipendenti da censure ascrivibili a imprudenza, negligenza, imperizia del medico o sanitario, perché derivanti “dall'alea” della patologia, della metodica, né ascrivibili a carenze organizzative, o strutturali dell'ente e quindi a responsabilità degli amministratori.

#### **5) Nomina dei CT specialisti accanto al medico legale nei processi per responsabilità professionale in sanità.**



# Collegio Italiano dei Chirurghi

Le complesse istruttorie e indagini peritali chiamano in causa competenze specialistiche di settore che necessitano accanto al medico legale, di esperti della singola branca specialistica selezionati in albi di riferimento delle società scientifiche di settore, altamente rappresentative.

**6) Prescrizione dell'azione per risarcimento dei danni da attività sanitarie nel termine di 5 anni dal fatto o dalla conoscenza del fatto.**

**7) Limitazione dell'illecito penalmente rilevante**

E' auspicabile una previsione normativa che segua la linea di tendenza europea, constatabile tanto nei paesi di civil law (Francia) quanto di common law (UK), di **restringere l'ambito di rilevanza penale** in sanità al **dolo o colpa grave**. Ciò in considerazione dell'elevato valore sociale e utilità della prestazione professionale, la complessità e delicatezza dell'attività, la necessità di assicurare la serenità del lavoro dei medici non gravandola con l'eccessiva preoccupazione di un eccessivo contenzioso defatigante e spesso infondato. La previsione in tal senso consentirebbe di uniformarsi agli indirizzi giurisprudenziali e normativi attualmente vigenti negli altri Paesi membri della UE.

Avv. Vania Cirese

Prof. Nicola Surico

Responsabile Ufficio Legale Nazionale AOGOI

Presidente del Collegio Italiano dei Chirurghi