

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 2889

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa del senatore DANIELI Paolo

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 6 APRILE 2004

—————

Norme sulla responsabilità del medico e delle strutture sanitarie
e sul risarcimento dei danni ai pazienti

—————

INDICE

Relazione	<i>Pag.</i>	3
Disegno di legge	»	5
Allegato	»	11

ONOREVOLI SENATORI. - La crescente richiesta di salute è accompagnata da un aumento del contenzioso per presunti errori medici.

Le statistiche assicurative dimostrano che un medico, in venti anni di attività, ha l'80 per cento di probabilità di ricevere un avviso di garanzia.

Errore in medicina non significa inevitabilmente colpa, esso è insito nella medicina, perchè l'attività del medico si confronta con una realtà dinamica: il paziente.

Nel 2001 in Italia a fronte di 8 milioni di ricoveri ed un miliardo di prestazioni ambulatoriali ci sono state 12.500 denunce, legate soprattutto ad errori organizzativi: farmaci diversi o scaduti, interventi su lati o parti sbagliati, procedure innovative.

Ai medici oggi non si chiede solo di sapere e saper fare, ma anche di saper organizzare e di saper informare.

L'errore nasce da una serie di carenze ed omissioni: fretta, superficialità, disinteresse, presunzione, la disinformazione, disorganizzazione, imprevisti...

Si può ottimizzare la qualità della struttura, ma non si possono eliminare gli eventi avversi che colpiscono il 3,7-16,6 per cento dei ricoveri. E con l'invecchiamento della popolazione e con l'aumentare del contenzioso medico-paziente si può ipotizzare una crescita esponenziale del rischio.

Il rischio professionale è elevato perchè le aspettative dei pazienti sono cresciute e l'attività del medico è condizionata da una serie di fattori e di condizioni che dipendono dall'intermediazione della struttura.

L'arte medica si è trasformata da libera professione «singola, autonoma, diretta» a professione coinvolgente diverse figure (tecnici, infermieri professionali, amministrativi, medici). Da ciò una «responsabilità organiz-

zativa oggettiva», in capo a tutti i medici, primari e non.

La diffusione del concetto di «responsabilità oggettiva» potrebbe fare grossi danni alla medicina, perchè scaricherà sui medici responsabilità non loro, ma tipiche solo dei veri dirigenti.

Infatti la responsabilità professionale «tipica» è solo per «dolo» o per «colpa grave».

Dolo, ossia un comportamento che porta a fatti lesivi voluti. Colpa, ossia un evento, anche non voluto, indotto da una inosservanza della norma prevista. Grave, perchè l'evento era prevedibile.

Il medico ha precisi doveri professionali: aggiornamento, comportamenti adeguati, strumenti di lavoro adeguati. Si tratta di doveri individuali, d'*équipe* e di struttura. Che implicano altrettanti diritti professionali, oggi largamente disattesi dalle ASL: l'aggiornamento, la formazione, un'organizzazione idonea. Diritti e doveri cozzano, spesso, tra loro... per motivi economici e per assenza di regole chiare.

Oggi l'evento avverso può portare a ben cinque procedimenti nei confronti del medico:

1. procedimento penale per lesioni o morte;
2. procedimento civile per richiesta di risarcimento;
3. procedimento civile con pagamento dell'ASL e possibile, successiva rivalsa sul medico - per colpa grave - come da regole fissate dalla Corte dei conti;
4. procedimento civile dell'ASL verso il medico, con possibilità di licenziamento per giusta causa;
5. procedimento ordinistico, con ulteriori penalizzazioni.

La prevenzione, che comprende aspetti formativi, organizzativi, legislativi, assicurativi e la formazione che richiede l'educazione continua in medicina (ECM), la standardizzazione delle procedure, la verifica dei processi clinici possono abbattere il numero degli errori evitabili.

Ma il cuore del problema sta nel consenso informato del paziente. Esso deve essere la risultante di un chiaro processo informativo e non deve esaurirsi in una firma apposta su un modulo, ma su scelte cliniche realmente condivise, specie da parte delle persone più deboli.

Il consenso va ottenuto dopo aver fatto chiarezza sulle procedure, sulle capacità individuali, sui livelli istituzionali, sui criteri di selezione dei pazienti, sulle terapie.

Alla luce di quanto detto è necessario istituire una copertura assicurativa obbligatoria, globale e sufficiente, per le ASL/ULSS, senza diritto di rivalsa sui medici.

Occorre cioè far sapere alla gente che l'errore medico, sempre possibile, darà - se dimostrato - un risarcimento sicuro. Ne discende la necessità di costituire un fondo di solidarietà nazionale da danno iatrogeno, come in Svezia od in Francia.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge disciplina la responsabilità del medico nell'esercizio della sua attività professionale e sulla responsabilità delle strutture in favore delle quali questo opera, nonché sul risarcimento dei danni patiti dagli utenti di dette strutture nell'esercizio delle attività sanitarie.

Art. 2.

*(Modifiche all'articolo 589
del codice penale)*

1. All'articolo 589 del codice penale, dopo il secondo comma, è inserito il seguente:

«Se il fatto è commesso da un medico nell'esercizio della sua attività professionale la pena è della reclusione da uno a sei mesi».

Art. 3.

*(Modifiche all'articolo 2055
del codice civile)*

1. All'articolo 2055 del codice civile, dopo il terzo comma, sono aggiunti i seguenti:

«L'azione di regresso da parte delle strutture pubbliche o private nei confronti del medico che opera per loro conto, sia con rapporto di lavoro dipendente, sia libero professionale, sia di tirocinio o con altra prestazione volontaria, il quale abbia causato un danno nell'esercizio della sua attività professionale è limitato ai casi di dolo o colpa grave.

Nei casi in cui la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà l'azione di cui al quarto comma è limitata ai casi di dolo».

Art. 4.

*(Modifiche all'articolo 2236
del codice civile)*

1. All'articolo 2236 del codice civile è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«Nell'attività professionale del medico la speciale difficoltà si presume».

Art. 5.

(Assicurazione obbligatoria contro la responsabilità professionale e tutela del paziente)

1. Tutte le strutture, sia private, sia pubbliche che erogano prestazioni sanitarie di qualsiasi tipo, ivi comprese quelle di diagnostica, sono tenute a stipulare polizze per assicurare il rischio derivante dall'esercizio di tale attività.

2. Le polizze di cui al comma 1 devono avere contenuti conformi a quelli previsti da un accordo adottato con decreto del Ministero della salute, previa intesa con le organizzazioni rappresentative delle strutture pubbliche e private e con quelle dei lavoratori del settore che partecipano alla stipula dei contratti collettivi nazionali di lavoro, da aggiornarsi annualmente, tenuto conto del progredire dell'arte medica e dei rischi a questa conseguenti.

3. Al fine di cui al comma 2 è costituita una commissione paritetica con compiti di studio e di formulazione della proposta di accordo di cui al comma 2 composta da dodici membri di cui sei nominati dalle organizzazioni dei datori di lavoro e sei dalle organizzazioni sindacali del settore in proporzione alla loro rappresentatività.

4. In mancanza dell'accordo di cui al comma 2 e fino al raggiungimento di questo, le polizze saranno stipulate secondo i contenuti di cui all'allegato A alla presente legge.

5. Qualora la polizza di cui al presente articolo non venga stipulata o il suo contenuto non sia conforme ai contenuti del decreto di cui al comma 2 o si verifichi comunque un danno non coperto dalla polizza, il danneggiato potrà rivolgersi, fatta sempre salva la responsabilità della struttura, al Fondo di cui all'articolo 6. Il paziente danneggiato nel corso delle prestazioni di cui al comma 1 ha azione diretta nei confronti dell'assicuratore entro i limiti del massimale di polizza.

Art. 6.

(Fondo per le vittime delle strutture di diagnosi e cura)

1. È istituito presso la Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a. (CONSAP) un «Fondo di garanzia per le vittime delle strutture di diagnosi e cura» di seguito denominato «Fondo», per il risarcimento dei danni causati dalle strutture di cui all'articolo 5 direttamente o attraverso i propri addetti nei casi in cui:

a) le strutture non abbiano provveduto alla stipula di adeguata polizza secondo quanto previsto dall'articolo 5;

b) la struttura risulti assicurata presso un'impresa operante nel territorio della Repubblica in regime di stabilimento o di libertà di prestazione di servizi ed al momento del sinistro si trovi in stato di liquidazione coatta o vi venga posta successivamente.

2. La liquidazione dei danni è effettuata dall'impresa designata a norma dell'articolo 7 per il territorio in cui il sinistro è avvenuto. L'eventuale azione di risarcimento del danno deve essere effettuata nei confronti della compagnia stessa. La Consap-gestione autonoma del Fondo, può intervenire nel processo, anche in grado di appello.

Art. 7.

(Gestione del fondo e liquidazione dei danni)

1. Il Fondo è gestito, sotto il controllo del Ministero della salute, dalla Consap a mezzo del proprio consiglio di amministrazione con la collaborazione di un comitato composto di membri designati dal Ministero della salute, dal Ministero dell'economia e delle finanze, dalle imprese di assicurazione delle organizzazioni che designano la commissione paritetica di cui all'articolo 5, comma 3, e dagli utenti. Il regolamento di esecuzione della presente legge stabilirà le modalità di gestione del Fondo e le attribuzioni del comitato predetto. Il Ministero della salute con decreto da pubblicare in *Gazzetta Ufficiale*, designa per ogni regione l'impresa che provvede a liquidare agli aventi diritto le somme loro dovute per i sinistri nei casi di cui all'articolo 6 verificatesi nel territorio di sua competenza nell'anno successivo alla data di pubblicazione del decreto o alla diversa data indicata nel decreto stesso.

2. L'impresa designata provvede anche per i sinistri verificatisi oltre la scadenza annuale fino alla pubblicazione del decreto che designi la nuova impresa. Le somme anticipate dalle imprese designate saranno rimborsate dalla Consap - gestione autonoma del «Fondo» secondo convenzioni soggette all'approvazione del Ministro della salute.

Art. 8.

(Disposizioni sui giudizi di responsabilità)

1. Nel giudizio promosso contro l'assicuratore, a norma dell'articolo 6 deve essere chiamata nel processo la struttura responsabile del danno in via diretta od indiretta per il fatto dei propri dipendenti o addetti.

Art. 9.

(Prescrizione delle azioni)

1. L'azione diretta che spetta al danneggiato nei confronti dell'assicuratore a norma dell'articolo 5, comma 5, e quella che spetta al danneggiato nei confronti dell'impresa designata a norma dell'articolo 6, comma 1, lettera *a*), sono soggette al termine di prescrizione cui sarebbe soggetta l'azione verso il responsabile. L'azione che spetta al danneggiato contro l'impresa designata a norma dell'articolo 6, primo comma, lettera *b*), è proponibile fino a che non sia prescritta l'azione nei confronti dell'impresa posta in liquidazione coatta.

Art. 10.

(Regresso)

1. L'impresa designata che, anche in via di transazione, ha risarcito il danno nel caso previsto dell'articolo 6, comma 1, lettera *a*), ha azione di regresso nei confronti delle strutture di cui all'articolo 5 ma non nei confronti dei diretti responsabili per l'indennizzo pagato nonchè per gli interessi e le spese. Nel caso previsto dall'articolo 6, comma 1, lettera *b*), l'impresa che, anche in via di transazione, ha risarcito il danno è surrogata, per l'importo pagato, nei diritti sia dell'assicurato che del danneggiato verso l'impresa posta in liquidazione coatta con gli stessi privilegi stabiliti dalla legge a favore dei medesimi.

Art. 11.

(Imprese esercenti)

1. L'assicurazione obbligatoria di cui all'articolo 5 può essere stipulata con qualsiasi impresa autorizzata ai sensi delle norme vigenti ad esercitare nel territorio della Repub-

blica, sia in regime di stabilimento che di libertà di prestazione di servizi, la responsabilità civile.

Art. 12.

(Obbligo a contrarre)

1. Le imprese sono tenute ad accettare, secondo le condizioni di polizza e le tariffe che hanno l'obbligo di stabilire preventivamente per ogni rischio derivante dall'esercizio delle attività dei soggetti di cui all'articolo 5, le proposte per l'assicurazione obbligatoria che sono loro presentate.

Art. 13.

*(Regolamento di attuazione
e finanziamento del Fondo)*

1. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge è emanato il regolamento di attuazione ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettera *b*), della legge 23 agosto 1988, n. 400.

2. Il Fondo è finanziato con una percentuale su tutte le polizze stipulate dalle medesime strutture da stabilirsi nel regolamento di attuazione di cui al comma 1 e comunque in misura non inferiore all'1 per cento della massa dei premi raccolti.

ALLEGATO A
(articolo 5, comma 4)

1) I riferimenti ed i criteri per le condizioni minime di garanzia

PREMESSA

Le aziende garantiscono al personale dirigente del Servizio sanitario nazionale la copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi.

La copertura deve essere il più possibile uniforme, generalizzata ed omogenea per tutti i dirigenti sull'intero territorio nazionale.

Le risorse a disposizione sono quelle già destinate alla copertura assicurativa delle aziende integrate da una quota a carico dei dirigenti per la garanzia della copertura della responsabilità per colpa grave, nella misura dal contratto nazionale di lavoro.

CONDIZIONI MINIME DI GARANZIA

Al fine di assicurare la copertura assicurativa più uniforme possibile sul territorio nazionale sono di seguito individuate le condizioni minime necessarie per garantire il raggiungimento degli obiettivi fissati dalla norma contrattuale.

In particolare si ritiene che:

l'oggetto della copertura assicurativa (valutazione del rischio);

la validità temporale della medesima;

la definizione di massimali adeguati per sinistro;

la definizione delle clausole per il recesso dal contratto;

l'individuazione di obblighi reciproci tra compagnia e assicurato in merito alla gestione dei sinistri

siano gli elementi da definire nel quadro delle condizioni minime di garanzia.

Di ognuno di questi elementi sono definiti i principi di riferimento, mentre la possibile disciplina degli stessi è riportata in una «polizza-tipo» che costituisce un esempio di dettaglio contrattuale, ovviamente non vincolante per le aziende.

I PRINCIPI DI RIFERIMENTO

L'OGGETTO DELLA COPERTURA ASSICURATIVA

La polizza aziendale

Oggetto della garanzia della RCT verso terzi

La copertura assicurativa deve obbligare la compagnia assicuratrice a tenere indenne l'assicurato, azienda e dirigente, di ogni somma che questi

debba risarcire a terzi in conseguenza di fatti colposi – connessi ai rischi per i quali è stipulata l'assicurazione – che determinino responsabilità ai sensi di legge.

Le risorse a disposizione sono quelle già destinate dalle aziende alla copertura assicurativa.

La polizza dei dirigenti

Oggetto della garanzia della RCT verso terzi

La copertura assicurativa deve garantire tutti i dirigenti dell'azienda dall'azione di rivalsa esercitata dall'azienda medesima nei loro confronti per fatti commessi con colpa grave, accertata con sentenza passata in giudicato, nell'ambito della propria attività professionale per conto dell'azienda di appartenenza, compresa l'attività libero-professionale intramuraria, in ognuna delle fattispecie previste dalle fonti.

È altresì compresa nell'ambito della garanzia anche la responsabilità dei dipendenti per danni patrimoniali provocati a terzi e/o all'azienda medesima per fatti commessi per colpa grave, nell'ambito della propria attività professionale per conto dell'azienda di appartenenza.

Devono essere altresì compresi in garanzia i danni provocati a terzi e/o all'azienda di appartenenza per tutte le attività di incarico di progettazione e direzione lavori di cui alle vigenti normative in materia di lavori pubblici, attività di collaudo, incarico di responsabile della sicurezza, incarico di responsabile unico del procedimento, nonché per violazioni della *privacy*. Tale elencazione costituisce un *minimum* e non deve, pertanto, intendersi, come esaustiva.

Le risorse necessarie per la copertura della responsabilità per colpa grave e di eventuali ulteriori rischi sono a carico dei dirigenti fino alla concorrenza dell'importo *pro-capite* previsto dal contratto nazionale di lavoro.

La validità temporale dell'assicurazione

La validità temporale della copertura deve prevedere che la garanzia assicurativa sia prestata per tutti i sinistri occorsi nel periodo di validità del contratto, indipendentemente dal momento in cui viene avanzata la richiesta di risarcimento del danno, purché l'evento che ha causato il danno sia avvenuto durante il periodo di validità del contratto.

Tale condizione ottimale deve comunque confrontarsi con la situazione di mercato e con la realtà variegata che si presenterà in sede regionale nell'analisi delle polizze attualmente vigenti. Estremamente delicata sarà quindi la gestione della fase di passaggio tra le varie formule di copertura, al fine di evitare periodi di assenza di copertura assicurativa. La continuità temporale di copertura consente inoltre di garantire il personale dirigente nei casi di trasferimenti da un'azienda all'altra.

La definizione di massimali adeguati per sinistro

I massimali previsti dalle coperture devono essere adeguati ai risultati dell'analisi del rischio aziendale, tenendo conto anche degli orientamenti giurisprudenziali in ordine alle quantificazioni dei danni. Al momento si ritengono indicativamente adeguati, ferma restando gli esiti dell'analisi dei rischi, per la responsabilità civile verso terzi:

euro 5.164.569 per ogni sinistro, con il limite di

euro 5.164.569 per ogni persona e

euro 5.164.569 per danneggiamenti a cose.

Per gli stessi massimali devono essere previsti periodici aggiornamenti in relazione agli adeguamenti che si rendono necessari anche nel corso della validità contrattuale.

La definizione delle clausole di recesso dal contratto

Il diritto di recesso dal contratto deve essere definito assicurando alle parti un congruo preavviso al fine di consentire l'adozione dei provvedimenti conseguenti. Allo stato pare congruo un preavviso non inferiore a 180 giorni.

L'individuazione di obblighi reciproci tra compagnia e assicurato in merito alla gestione dei sinistri

Al fine di perseguire l'obiettivo della gestione del rischio, le aziende sanitarie tramite propri uffici o consulenti, ovvero grazie all'applicazione di clausole inserite nei contratti assicurativi devono esercitare un controllo complessivo sulla gestione dei sinistri. In particolare ciò potrà essere garantito dalla collaborazione stabilita contrattualmente tra le aziende e le compagnie assicuratrici, anche mediante un sistematico scambio di informazioni che garantisca il monitoraggio delle pratiche e la sistematica valutazione degli eventi potenzialmente produttivi di danno.

A questo scopo appare essenziale che con cadenza periodica venga fornito il dettaglio dei sinistri così suddiviso:

sinistri denunciati;

sinistri riservati (con indicazione dell'importo a riserva);

sinistri liquidati (con indicazione dell'importo liquidato);

sinistri respinti (mettendo a disposizione le motivazioni scritte).

2) Gestione del rischio nelle aziende sanitarie

PREMESSA

Per la «gestione del rischio» nelle aziende sanitarie occorre analizzare le origini del rapporto azienda/rischio/assicuratore, acquisire consapevolezza del contesto in cui le aziende operano, prendere coscienza di alcuni meccanismi cardine del sistema assicurativo e operare quindi le scelte più opportune a tutela delle aziende stesse, dei professionisti assicurati e dei cittadini danneggiati, nel rispetto delle normative vigenti.

Sino ad ora, di norma, il rapporto tra le aziende e le compagnie assicuratrici si è configurato normalmente nel trasferire il rischio all'assicuratore, previo versamento del premio quale corrispettivo economico, sempre più oneroso.

Ciò ha comportato il trasferimento dell'intera gestione dei sinistri alle assicurazioni, limitandosi le aziende a trasmettere le segnalazioni di sinistro e la relativa documentazione.

Nei casi meglio seguiti le compagnie di assicurazione sono tenute ad informare periodicamente le aziende sullo stato delle varie pratiche con conseguente instaurarsi di rapporti reciproci di interrelazione e informazione.

Molto spesso, la compagnia gode di completa autonomia e libertà nella gestione dei sinistri.

Il rapporto fra azienda-dirigenti-rischio-assicuratore

La Commissione paritetica, tenuto anche conto delle modifiche che si sono verificate negli scenari e nel mercato assicurativo, ritiene indispensabile che le aziende (ed i dirigenti a tutela dei propri interessi) passino da un atteggiamento essenzialmente «passivo» alla trattazione e alla gestione diretta dei sinistri e delle coperture assicurative.

Ciò consente di esercitare un controllo complessivo sui sinistri e sul comportamento del proprio assicuratore, con la conseguenza importante di dare più tutela e tranquillità ai professionisti e di garantire meglio coloro che sono stati danneggiati, nonché di ridurre i rischi modificando comportamenti ed organizzazioni, quando necessario.

Al fine di garantire a tale risultato occorre in primo luogo analizzare i rischi gravanti sull'amministrazione, assicurati e non, secondo i criteri del *risk management*, articolato nel censimento e valutazione degli stessi, individuando successivamente quanto sia utile e necessario fare per un'efficace sistema di prevenzione.

Per quanto attiene alla responsabilità civile verso terzi (RCT), anche nell'ipotesi in cui terza sia l'azienda, la Commissione paritetica ritiene che sia necessario pervenire, attraverso l'analisi diretta, a modalità di gestione delle segnalazioni di eventi potenzialmente produttivi di danno connesso

alle attività cliniche, amministrative, gestionali ed organizzative, predisponendo altresì documentazione preventiva e successiva ad essi relativa.

Ciò può essere realizzato in particolare mediante:

a) produzione di linee per la redazione del consenso e la tenuta delle cartelle cliniche;

b) informazione, condivisione e coinvolgimento degli operatori di tutte le unità operative nella raccolta di segnalazioni di eventi potenzialmente produttivi di danno;

c) predisposizione e diffusione di apposita modulistica per la raccolta delle segnalazioni;

d) coinvolgimento del servizio di medicina legale, ove presente, o del servizio cui afferisce la funzione in argomento;

e) produzione di una casistica relativa all'incidenza di specifici eventi di rischio;

f) attivazione di tutte le misure cliniche e organizzative finalizzate a ridurre gli eventi di rischio;

g) valutazione statistica della correlazione fra sinistri, richiesta di risarcimento ed effettiva corresponsione dello stesso.

