



SENATO DELLA REPUBBLICA
COMMISSIONE IGIENE E SANITA'

Audizione della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri sul disegno di legge n. 2224 recante “Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario” adottato dalla Commissione quale testo base per il seguito dell’esame.

Illustre Presidente e Illustri Componenti della Commissione,

ringrazio per l’invito a partecipare a questa audizione e desidero dichiarare in premessa che la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri sottolinea l’importanza della materia per la tutela della salute e sicurezza dei cittadini, per la serenità della professione medica, odontoiatrica e di tutti gli operatori sanitari.

Il provvedimento, approvato dalla Camera dei Deputati nella seduta del 28 gennaio 2016, è globalmente positivo perché con esso si è cercato finalmente di dare un assetto normativo di riferimento ad una materia che in questi anni, per le dimensioni del contenzioso, ha assunto una rilevanza sempre più importante. L’intervento odierno vuole essere un contributo volto al raggiungimento di un obiettivo comune: la salute delle persone che curiamo, nella sicurezza delle cure e nella sicurezza degli operatori.

Il raggiungimento di tale obiettivo non può prescindere da una appropriata regolamentazione della valutazione e gestione del rischio clinico e delle responsabilità professionali.

La FNOMCeO, nella piena consapevolezza del proprio ruolo istituzionale, intende oggi condividere alcune riflessioni sul disegno di legge in discussione partendo dal presupposto che l’obiettivo della tutela del diritto alla salute e della sicurezza è obiettivo che i medici tendono a realizzare con tenacia, ogni giorno.

Non si rifletterà qui solo in senso giuridico ma anche sotto l’aspetto umano e professionale. Il medico, nella sua attività quotidiana, è chiamato, più per vocazione e formazione che per legge, ad affrontare scelte e ad assumere decisioni non sulla base di come dovrà risponderne eventualmente in sede giudiziaria, ma per garantire al paziente la scelta più giusta. Il medico e l’odontoiatra non agiscono sulla base di massimali assicurativi, ma sulla base di criteri etico-deontologici che impongono di operare, in scienza e coscienza, attraverso scelte che si basano sul ragionamento clinico; noi siamo convinti che la così detta medicina difensiva incida in modo marginale nelle scelte del medico e sul bilancio dello Stato; siamo invece convinti che la eterogeneità dei modelli organizzativi si ripercuota pesantemente sui livelli di responsabilità di tutti gli operatori e sulla loro serenità operativa. Si va oltre la classificazione arida dell’obbligazione che il medico si assume nel prendere in cura un paziente e oltre la individuazione di una responsabilità contrattuale o meno. Il medico non si assume un’obbligazione, ma l’obbligo etico e deontologico, ancor prima che giuridico, di agire al meglio per la tutela del paziente

sotto la personale responsabilità professionale e morale. Non può essere taciuto che per formazione, ruolo e competenze il medico ha una posizione rilevante a garanzia di tutto il sistema delle cure; egli garantisce l'omogeneità, la coerenza e la responsabilità del percorso di cura; queste attività non possono essere svolte da altre figure professionali. E' semplicemente per queste considerazioni, perfino ovvie, che rivendichiamo, per la sicurezza delle persone che accedono al SSN, la leadership funzionale medica. Una leadership funzionale che non definisce gerarchie ma individua riferimenti certi per il malato e la sua famiglia.

Davanti a voi non avete un soggetto che cerca di garantirsi una posizione privilegiata, ma un alleato che combatte e vuole continuare a combattere ogni giorno sul campo a garanzia di un diritto alla salute che non può prescindere dalla prevenzione e gestione del rischio clinico: la responsabilità degli operatori della salute è un problema che deve assumersi il Paese e non deve essere lasciato alla attività lobbistica di singole categorie professionali.

La FNOMCeO evidenzia infatti come nel codice di deontologia medica l'art. 14 al titolo: "Prevenzione e gestione di eventi avversi e sicurezza delle cure" preveda che il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e degli operatori coinvolti, promuovendo a tale scopo l'adeguamento dell'organizzazione delle attività e dei comportamenti professionali e contribuendo alla prevenzione e alla gestione del rischio clinico attraverso:

- La adesione alle buone pratiche cliniche; l'attenzione al processo di informazione e di raccolta del consenso, nonché alla comunicazione di un evento indesiderato e delle sue cause; lo sviluppo continuo di attività formative e valutative sulle procedure di sicurezza delle cure;
- La rilevazione, la segnalazione e la valutazione di eventi sentinella, errori, "quasi-errori" ed eventi avversi, valutando le cause e garantendo la natura riservata e confidenziale delle informazioni raccolte.

Sottolineo come la garanzia della riservatezza della documentazione inerente queste segnalazioni sia strettamente correlata al successo delle buone pratiche di gestione del rischio clinico: ogni intromissione, soprattutto da parte della Magistratura, in questo contesto impedisce lo svolgimento di attività che permettono la verifica e revisione sistematica dei comportamenti.

Per quanto attiene in specifico alle disposizioni normative sulle quali siamo oggi chiamati a offrire il nostro contributo si sottolinea, nello spirito e con la volontà di addivenire al miglior testo possibile, che sono da evidenziare alcuni punti sui quali si ritiene utile una ulteriore riflessione.

Il disegno di legge n. 2224, che si compone di 18 articoli, disciplina tra l'altro i temi della sicurezza delle cure e del rischio sanitario, della responsabilità dell'esercente della professione sanitaria e della struttura sanitaria pubblica o privata, le modalità e caratteristiche dei procedimenti giudiziari aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'obbligo di assicurazione e l'istituzione del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria.

In premessa si rileva che a parere della FNOMCeO laddove nel testo del disegno di legge si parla "di responsabilità sanitaria" si dica "responsabilità medica e sanitaria" in quanto è indubbio che tra i medici e le altre professioni sanitarie esiste un livello enormemente diverso di responsabilità e di rischio, come in precedenza sottolineato.

Con riferimento all'art. 1 (sicurezza delle cure in sanità) si evidenzia come sia di particolare rilievo che nel testo del Disegno di Legge in esame si preveda il principio che la

sicurezza della prestazione sanitaria sia relazionata al diritto alla salute. La FNOMCeO ritiene pertanto che all'art. 1 comma 1, dopo le parole "la sicurezza della cura è parte costituiva del diritto alla salute" siano aggiunte le seguenti "e della prestazione sanitaria".

All'**art. 2**, per questa Federazione non sembra opportuno attribuire funzioni nuove, così delicate e specifiche al Difensore Civico ma in via subordinata, se questa è la scelta della Politica, si suggerisce che al comma 4, dopo le parole "e la sicurezza del paziente," siano aggiunte "di cui sono componenti di diritto i Presidenti provinciali albo medici e albo odontoiatri".

All'**articolo 3** comma 2 si richiede di inserire subito dopo Società Scientifiche "e della Federazione Nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri".

L'**articolo 5** del disegno di legge n. 2224 (Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida) dispone che gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative si attengano, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali ed alle raccomandazioni previste dalle "linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute", da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge.

Questa Federazione ritiene che l'entrata in vigore e la cogenza di tali indicazioni di comportamento professionale, che assumeranno una fondamentale valenza nella definizione della colpa grave, necessitino di un processo di validazione ad opera di un soggetto terzo indipendente, diverso dalle società scientifiche che, a pieno titolo, sono chiamate a formulare le proposte. Il concetto della terzietà dei soggetti garanti di comportamenti che incidono in modo rilevante sulla società e sul benessere dei cittadini è ampiamente consolidato nel nostro ordinamento. Il rapporto tra chi ha le competenze scientifiche specifiche (le società scientifiche accreditate) e chi ha compiti programmatori, il Ministero della Salute, dovrebbe essere mediato da un organismo indipendente e garante, che, ad avviso della scrivente Federazione, potrebbe essere costituito da rappresentanti degli Ordini e dei Collegi delle Professioni interessate, dell'AGENAS, e dell'Istituto Superiore di Sanità. Solo dopo tale validazione che dovrebbe tener conto di aspetti organizzativi, gestionali, etici, deontologici e della pratica quotidiana, le linee guida dovrebbero essere inserite nel sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e divenire cogenti. Desidero sottolineare che la legge potrebbe attribuire alle linee guida caratteristiche di vincolo prescrittivo concetto che va oltre l'accezione di buone pratiche comportamentali, insito nella loro originaria definizione; le linee guida devono essere interpretate come raccomandazioni filtrate dalla valutazione clinica del medico e dell'odontoiatra.

Ciò detto, la FNOMCeO rileva che l'art. 5 dovrebbe essere sostituito con il seguente "le prestazioni erogate con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, riabilitative, eseguite da esercenti le professioni sanitarie nell'ambito delle rispettive competenze, con il consenso informato del paziente salvo i casi stabiliti dalla legge, tenuto conto delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle raccomandazioni cliniche di cui al secondo periodo, non costituiscono offese alla integrità psicofisica. Al fine di definire, validare e aggiornare le suddette raccomandazioni cliniche è costituito con D.P.C.M. un apposito organismo nazionale con la partecipazione di AGENAS, AIFA, ISS, Ministero della Salute, Regioni, Province autonome e FNOMCeO e con l'apporto delle Società Scientifiche e delle altre professioni sanitarie".

L'**art 6** (Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria) introduce nel codice penale il nuovo articolo 590 ter, disciplinante la responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario. Esso prevede che "l'esercente la professione

sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave. Agli effetti di quanto previsto dal primo comma, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge". Di fatto i medici non saranno più perseguibili penalmente se il loro comportamento sarà stato consono all'arte medica e conforme alle linee guida. La FNOMCeO ritiene pertanto che debba essere chiarito quale sia la portata normativa del suddetto art. 6 rispetto alla disciplina attualmente in vigore, la quale esclude, per tutti i reati, la responsabilità dell'esercente una professione sanitaria per i casi di colpa lieve, qualora, nello svolgimento della propria attività, il medesimo si sia attenuto a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. Sarebbe opportuno valutare la necessità di modificare il testo approvato dalla Camera dei Deputati con una disposizione transitoria che faccia salvo il riferimento alle suddette "linee guida e buone pratiche-assistenziali" per l'eventuale periodo precedente la pubblicazione delle linee guida ai sensi dell'art. 5.

L'articolo 7 (Responsabilità della struttura e dell'esercente la professione sanitaria per inadempimento della prestazione sanitaria) dispone invece che la struttura sanitaria pubblica o privata che nell'adempimento della propria obbligazione si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e anche se non dipendenti dalla struttura, risponde delle loro condotte dolose e colpose ai sensi degli articoli 1218 (Responsabilità del debitore) e 1228 (Responsabilità per fatto degli ausiliari) del codice civile. Tale disposizione si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria, ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, nonché attraverso la telemedicina. In ogni caso l'esercente la professione sanitaria risponde ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile. Viene quindi previsto un regime di doppia responsabilità civile, qualificato come responsabilità contrattuale per la struttura - con onere della prova a carico della struttura stessa e termine di prescrizione di dieci anni - ed extracontrattuale per l'esercente la professione sanitaria, con onere della prova a carico del soggetto che si ritiene lesa e termine di prescrizione di cinque anni. Pertanto la distinzione fra la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria pubblica o privata e quella extracontrattuale del medico che esercita la professione nell'ambito di una struttura pubblica, privata o in rapporto convenzionale è uno dei cardini del testo approvato dalla Camera dei Deputati.

Dall'esame dell'articolo 7 emerge, tuttavia, che agli esercenti delle professioni mediche in regime di libera attività professionale pura si continua ad applicare il regime della responsabilità contrattuale: la esclusione del libero professionista dalla responsabilità extracontrattuale in ambito civilistico può sembrare punitiva e crea un susseguirsi di eventi che termina danneggiando il rapporto medico-paziente. Si sottolinea quindi che la responsabilità del medico e l'atto medico non possono essere valutati in modo diverso a seconda che sia dipendente del SSN o convenzionato o libero professionista così come il codice deontologico della professione medica non può essere diversificato. Oggi la libera professione medica e odontoiatrica è sempre più vincolata a standard strutturali e organizzativi definiti a livello delle singole regioni ed è raramente esercitata in uno studio individuale; si è ampliata la gamma delle possibilità di esercitarla in ambiti e ambienti diversi e sempre più spesso i liberi professionisti operano o in strutture private o private accreditate e il rapporto è regolato da un contratto secondo le regole dettate dal codice civile. Molti sono anche i contratti di libera professione stipulati dalle aziende ospedaliere. Si chiede pertanto di chiarire se il testo del disegno di legge n. 2224 trovi applicazione in

tutti i suoi articoli anche per i medici che esercitano con contratto libero-professionale che operino in strutture private e/o private accreditate.

La FNOMCeO rileva che il doppio binario della responsabilità contrattuale ed extracontrattuale non debba tradursi per il medico dipendente nella necessità di una copertura assicurativa anche del primo rischio oltre che per la rivalsa.

In merito al disposto di cui all'**art. 8**, con particolare riferimento al tentativo di conciliazione quale requisito di procedibilità per il giudizio, non si può non rappresentare la concreta preoccupazione che, nell'applicazione pratica, si verifichi una sproporzione fra le posizioni delle parti. Sulla base della formulazione del testo attuale, infatti, nella pratica al medico resterebbe la posizione difficile di dover accettare una conciliazione per non esporsi ad un più costosa procedura.

L'**articolo 9** (Azione di rivalsa) reca un'ulteriore disposizione, a completamento del nuovo regime della responsabilità sanitaria. Esso prevede che l'azione di rivalsa della struttura sanitaria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria possa essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave di quest'ultimo.

La FNOMCeO ritiene che l'istituto della rivalsa non debba determinare, così come strutturato con il ricorso al giudice ordinario, una contrapposizione di interessi tra l'azienda ed il professionista e non debba innestare fenomeni di rivalsa anche per colpa lieve con ricadute di recupero crediti anche nei riguardi degli eredi. E' parere di questa Federazione che la rivalsa comunque dovrebbe restare di competenza della Corte dei Conti.

Si evidenzia inoltre che vada precisato l'ambito di applicazione dell'azione di rivalsa in ordine ai lavoratori diversi da quelli subordinati ed ai casi in cui il rapporto di lavoro non duri tutto l'anno o consista in prestazioni occasionali.

La FNOMCeO chiede che le parole "il triplo della retribuzione lorda annua" siano sostituite da: "massimale della copertura prevista dalla polizza di cui al successivo articolo 10"

In riferimento agli articoli 10, 11 e 12 del disegno di legge la Federazione, non contraria in linea di principio agli obblighi assicurativi, intende portare l'attenzione su alcune criticità.

L'**articolo 10** (obbligo di assicurazione) pone l'obbligo di assicurazione a carico delle aziende del Servizio sanitario nazionale, delle strutture e degli enti privati che erogano prestazioni sanitarie a favore di terzi per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso l'azienda, la struttura o l'ente. In tale obbligo sono comprese anche le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria, ovvero attraverso la telemedicina.

Il comma 3 prevede che l'obbligo di assicurazione è altresì contemplato per i liberi professionisti nonché per coloro che operano a qualunque titolo presso strutture pubbliche o private, al fine di rendere effettiva l'azione di rivalsa di cui all'art. 9.

Il comma 6 prevede che "con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti l'IVASS, l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei pazienti, sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie".

Questa Federazione ritiene che debba essere chiarito se l'obbligo assicurativo introdotto dal comma 3 decorra solo successivamente all'emanazione del decreto ministeriale di cui al comma 6. Si evidenzia inoltre la necessità, sottesa alla rilevanza della materia trattata, che le imprese assicuratrici siano vincolate (indicatori e standard di contratto di polizza) a proporre in questo sensibile "mercato", strumenti assicurativi dedicati ad offrire ai

professionisti reale sicurezza e a garantire effettivamente il diritto al risarcimento per il cittadino nei casi accertati giudizialmente. Nello specifico: art. 10 comma 6 dopo le parole “richiamate dal comma 1” siano inserite “e quelle previste dal comma 3”.

All'**art. 11** si invita a sostituire il secondo periodo con il seguente “le imprese di assicurazione estendono l’operatività della garanzia assicurativa alla data di inizio dell’obbligo di cui all’ di cui all’articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, dall’articolo 5 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e dall’articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189”.

L'**articolo 12**, in particolare, ai commi 3 e 4, presenta criticità in merito al diritto di rivalsa riconosciuto all’impresa assicuratrice. Si osserva, in particolare, che non si prevede un diritto di regresso nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria e che non si richiama il principio (di cui al comma 1 del precedente articolo 9) sull’esclusione della rivalsa nei casi di assenza di dolo o di colpa grave. È necessario garantire che il professionista non sia esposto alla possibile doppia rivalsa (ad opera del datore di lavoro e dell’assicurazione) nonché precludere la possibilità di disdetta del contratto da parte della società assicuratrice in caso di denuncia di sinistro.

All'**art. 15** comma 1 le parole “implicanti la valutazione di problemi tecnici complessi” si chiede vengano soppresse. Si suggerisce inoltre che le parole “pratica conoscenza” siano sostituite da “validata dall’Ordine”.

L'**art. 16**, comma 2, prevede che l’attività di gestione del rischio sanitario (nelle strutture pubbliche e private) sia coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale, ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore. Rispetto alla norma vigente (di cui all’art. 1, comma 540, della L. n. 208 del 2015), si introduce il riferimento alla specializzazione in medicina legale e, per i soggetti non aventi le specializzazioni indicate, si pone, da un lato, anche il requisito dell’adeguata formazione e, dall’altro, si sopprime la condizione che il soggetto sia in ogni caso un medico. La FNOMCeO ritiene che sarebbe opportuno far riferimento anche per la specializzazione in medicina legale ai titoli equipollenti; si sottolinea anche come sia contraddittorio sopprimere la condizione di medico come esclusiva per il coordinamento delle attività relative alla *gestione del rischio clinico*.

Si ritiene infine di dovere raccomandare l’inserimento nel testo del disegno di legge n.2224 di un articolo aggiuntivo che preveda che il medico psichiatra non sia penalmente responsabile degli atti penalmente rilevanti compiuti dal proprio paziente.

La FNOMCeO rileva che, alla luce di quanto esposto, si ritiene importante addivenire ad un’approvazione rapida del provvedimento che rappresenta uno strumento che unisce, finalmente, gli interessi dei cittadini e degli operatori in un SSN che ha bisogno vitale di una cornice omogenea legislativa, normativa e applicativa per garantire sicurezza e qualità.