



Decreto Sanità

Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute
(Legge 13 settembre 2012, n.158)

RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE DELL'ESERCENTE LE PROFESSIONI SANITARIE (ARTICOLO 3)

1. La colpa lieve nell'attività dell'esercente la professione sanitaria è esclusa qualora l'esercente medesimo si attenga a linee guida e buone pratiche della comunità scientifica nazionale e internazionale.

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute... (omissis), al fine di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie, sono disciplinati le procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei relativi contratti, in conformità ai seguenti criteri:

a) determinare i casi nei quali, sulla base di definite categorie di rischio professionale, prevedere l'obbligo, in capo a un Fondo appositamente costituito, di garantire idonea copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie. Il Fondo viene finanziato dal contributo dei professionisti che ne facciano espressa richiesta e da un ulteriore contributo a carico delle imprese autorizzate all'esercizio dell'assicurazione per danni derivanti dall'attività medico-professionale, determinato in misura percentuale ai premi incassati nel precedente esercizio, e comunque non superiore al 4% del premio stesso... (omissis);

b) determinare il soggetto gestore del Fondo di cui alla lettera a) e le sue competenze senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

c) prevedere che i contratti di assicurazione debbano essere stipulati anche in base a condizioni che dispongano alla scadenza la variazione in aumento o in diminuzione del premio in relazione al verificarsi o meno di sinistri e subordinare comunque la disdetta della polizza alla reiterazione di una condotta colposa da parte del sanitario.

3. Il danno biologico conseguente all'attività dell'esercente della professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, eventualmente integrate con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti all'attività di cui al presente articolo.

4. Per i contenuti e le procedure inerenti ai contratti assicurativi per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale resa nell'ambito del SSN o in rapporto di convenzione, il decreto di cui al comma 2 viene adottato, sentite altresì la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Resta comunque esclusa a carico degli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ogni copertura assicurativa della responsabilità civile ulteriore rispetto a quella prevista, per il relativo personale, dalla normativa contrattuale vigente.

5. Gli albi dei consulenti tecnici d'ufficio... (omissis) devono

essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico-legale, una idonea e qualificata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria, anche con il coinvolgimento delle società scientifiche.

6. Dall'applicazione del presente articolo non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

La relazione illustrativa sull'articolo 3

L'articolo 3 mira a contenere il fenomeno della c.d. medicina difensiva, che determina la prescrizione di esami diagnostici inappropriati, con gravi conseguenze sia sulla salute dei cittadini, sia sull'aumento delle liste di attesa e dei costi a carico delle aziende sanitarie. Il carattere di urgenza è legato alla considerazione che la soprarichiamata situazione di forte restrizione delle risorse finanziarie disponibili per il SSN, il mancato controllo di questo crescente fattore di spesa inappropriata genererà insopportabili difficoltà per le Regioni e le aziende sanitarie. In particolare, la norma si propone come obiettivo di determinare i casi di esclusione dalla responsabilità per i danni derivanti dall'esercizio della professione sanitaria; pertanto per gli esercenti le professioni sanitarie che abbiano svolto la prestazione professionale secondo linee guida e buone pratiche della comunità scientifica nazionale e internazionale sarà esclusa la colpa lieve.

Si agevola l'accesso, attraverso l'adozione, sulla base di precisi criteri direttivi, di un provvedimento di natura regolamentare, da parte degli esercenti le professioni sanitarie, alle polizze assicurative, attraverso una serie di previsioni in grado anche di determinare il contenimento dei relativi costi. Ciò si rende necessario in quanto l'articolo 3, comma 5 del decreto-legge n. 138 del 2011 prevede che "a tutela del cliente, il professionista è tenuto a stipulare idonea assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale".

Nel settore sanitario, attualmente interessato da un forte incremento del contenzioso giudiziario e da un conseguente innalzamento dei premi delle polizze assicurative, basate sul calcolo dei rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale, il suddetto obbligo potrebbe penalizzare alcune categorie di professionisti, particolarmente esposte a tali rischi in ragione dell'occupazione e dell'attività svolta. Si tratta, in particolare, dei giovani medici che operano nel sistema emergenza-urgenza, oppure titolari di specializzazioni più rischiose dal punto di vista della responsabilità professionale, come la chirurgia, la ginecologia, l'ostetricia, l'ortopedia, l'anestesia ecc. Analoghe problematiche si pongono per talune categorie di operatori sanitari, le cui mansioni si configurano particolarmente delicate sotto il profilo della responsabilità: si pensi, a

mero titolo di esempio, al caso dei tecnici di radiologia, alle ostetriche ecc...

Per tali soggetti, la difficoltà di accesso alle polizze assicurative, determinata dai motivi sopraillustrati, è suscettibile di causare notevoli criticità, che potrebbero sfociare in un ulteriore ampliamento delle pratiche di cosiddetta "medicina difensiva", cioè l'insieme di atti e comportamenti posti in essere al fine di evitare i possibili contenziosi, inficiando conseguentemente la garanzia di una tutela piena ed effettiva della salute dei cittadini e determinando l'incremento dei costi a carico del SSN.

A tal riguardo, occorre inoltre considerare che la sopracitata disciplina contrattuale, relativa all'area della dirigenza dei ruoli sanitario, professionale, tecnico ed amministrativo, prevede a carico delle ASL soltanto la copertura assicurativa della responsabilità civile derivante da colpa lieve, con esclusione, quindi, delle ipotesi di dolo o colpa grave. In questi casi gli oneri per la copertura assicurativa gravano sui professionisti interessati, determinando le criticità evidenziate.

Per il raggiungimento delle finalità illustrate, si dispone invece che i contenuti e le procedure inerenti ai contratti assicurativi siano disciplinati mediante un regolamento, da adottarsi ai sensi dell'art. 17, comma 1, della legge n. 400 del 1988... (omissis). La proposta normativa detta anche i criteri cui deve attenersi il suddetto regolamento: la determinazione dei casi nei quali, sulla base di definite categorie di rischio professionale, si possa prevedere l'obbligo, in capo a un Fondo appositamente costituito finanziato dal contributo dei professionisti e da un ulteriore contributo a carico delle imprese di assicurazione, determinato in misura percentuale ai premi incassati nel precedente esercizio e comunque non superiore al 4% del premio stesso, di garantire idonea copertura assicurativa per il professionista richiedente, di determinare il soggetto gestore del predetto fondo, la subordinazione dell'incremento del relativo premio della polizza al pagamento di un risarcimento di un sinistro da parte dell'assicurazione nonché della disdetta della polizza all'accertamento effettivo della responsabilità professionale connessa alla reiterazione di una condotta colposa.

È altresì prevista la determinazione del danno biologico conseguente all'attività dell'esercente della professione sanitaria attraverso il rinvio alle tabelle delle menomazioni dell'integrità psico-fisica di cui agli articoli 138 e 139 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, che dovranno essere opportunamente integrate (con la procedura di cui al comma 1 del citato 138), sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste e afferenti all'attività dell'esercente la professione sanitaria.

In sede di emanazione del citato regolamento, che vedrà il coinvolgimento di tutte le organizzazioni interessate, sarà possibile specificare con maggior dettaglio le categorie di soggetti cui applicare le norme di semplificazione così introdotte. Seguono quindi norme sui consulenti tecnici d'ufficio, prevedendo che gli albi siano integrati e aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire un'idonea e qualificata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria e delle società scientifiche.

Il commento

Rispondo al cortese invito della Redazione di Medico e Bambino che mi chiede di redigere un commento di carattere tecnico al Decreto Balduzzi e, in particolare, all'articolo 3 dello stesso.

Mi trovo quindi a proporvi le prime impressioni derivanti dalla lettura dell'articolo 3, scusandomi anticipatamente con i lettori se non sarò esaustiva.

Tralasciando momentaneamente il comma 1, sul quale mi soffermerò a chiusura di questa nota, osservo che il Decreto contiene aspetti di innovazione latori di ricadute positive per i professionisti sanitari.

Il **comma 2** prevede una regolamentazione dei contratti di assicurazione "volta ad agevolare l'accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie" disciplinando procedure e requisiti minimi e uniformi per i relativi contratti. Vanno accolte favorevolmente le indicazioni contenute nel testo normativo in base alle quali i contratti di assicurazione:

- a) potranno avere un minor costo rispetto a quello attuale grazie al contributo delle stesse compagnie di assicurazione alla realizzazione di un Fondo appositamente costituito;
- b) dovranno essere stipulati anche in base a condizioni che dispongano, alla scadenza, la variazione in aumento o in diminuzione del premio in relazione al verificarsi o meno di sinistri;
- c) dovranno subordinare la disdetta della polizza alla reiterazione di una condotta colposa da parte del professionista.

Allo stato non è così: è esperienza diffusa tra i professionisti che, alla scadenza del contratto, la compagnia di assicurazione proponga il rinnovo con un incremento del premio, in particolare per le specializzazioni a maggior rischio, con la motivazione dell'aumento generale ed esponenziale della sinistrosità per la c.d. malpractice. Il disposto della norma attuale sembra indicare che ciò non solo non potrà riguardare indiscriminatamente tutti i professionisti ma che, anzi, per coloro i quali non abbiano avuto pregresse richieste di risarcimento, il premio, oltre a non poter essere soggetto a incremento, dovrà prevedere una diminuzione. In sostanza una sorta di bonus/malus in analogia con quanto previsto per la R.C. auto. Inoltre l'assicurazione non potrà disdire il contratto con il professionista assicurato se non quando sia accertato che questi sia stato coinvolto in sinistri con reiterazione di una condotta colposa. Va posto un rilievo sia sul termine reiterazione, sia sul richiamo all'accertamento di una condotta colposa del professionista sanitario. È fuori dubbio che reiterare significa ripetere e, quindi, la disdetta dell'assicurazione non potrà realizzarsi a carico di quei professionisti che non siano stati investiti da plurime (almeno due) richieste di risarcimento che si siano concretizzate nel riconoscimento del risarcimento stesso.

Atteggiamenti quali quelli a tutt'oggi posti in essere da talune compagnie - che disdicono, o non rinnovano, il contratto al professionista al verificarsi di un primo sinistro - non potranno trovare giustificazione. Ancora: sarà necessario, qualora l'assicurazione voglia interrompere il rapporto di assicurazione con il professionista, che questi sia risultato responsabile per aver cagionato il danno a causa di una condotta colposa. Il fatto non è di secondaria importanza: accade, attualmente, che, talora, la compagnia di assicurazione possa aver convenienza ad accogliere un'istanza risarcitoria, in peculiari circostanze, anche in carenza di un'attenta verifica sulla effettiva responsabilità per colpa del professionista. Questo, ad esempio, se il risarcimento richiesto è di entità particolarmente

contenuta, risultando meno oneroso per l'assicurazione liquidare il sinistro rispetto all'assumersi i costi di un contenzioso in fase giudiziale.

Un sinistro liquidato in un'ipotesi consimile non potrà essere annoverato tra quelli che integrano la reiterazione che può dar adito alla disdetta del contratto, poiché si tratterebbe di sinistro non ascrivibile a condotta colposa del professionista o, per lo meno, a una condotta non accertata essere tale.

Il **comma 3** indica che il legislatore mira a ridurre l'entità del risarcimento dovuto ai soggetti danneggiati per responsabilità professionale, definendo che il criterio di riferimento per la liquidazione è quello contenuto negli art. 138 e 139 del decreto legislativo 209/2005 (Codice delle assicurazioni). Fino ad oggi l'entità del danno risarcibile per danni cagionati da responsabilità professionale medica veniva parametrata ai valori indicati nelle c.d. Tabelle di Milano, di gran lunga più favorevoli al danneggiato rispetto alle Tabelle indicate ora dal Decreto Balduzzi. Non solo l'argomentare, ma anche il solo pronunciarsi con accenni, sulla bontà o meno della disposizione in questione, va oltre i limiti di questa nota.

Il **comma 4** estende l'applicazione del decreto di cui al comma 2 ai professionisti che esercitano l'attività nell'ambito del SSN quali dipendenti o in rapporto di convenzione.

Il **comma 5** merita una sottolineatura. Come è noto, quando il contenzioso scaturisce da ipotesi di responsabilità professionale giunge in fase di giudizio, il giudice, non possedendo le cognizioni tecniche necessarie per esprimersi sull'opera prestata dal sanitario coinvolto nella controversia, designa un esperto di sua scelta a fornire un parere. Si tratta della nomina del perito o del consulente tecnico d'ufficio, a seconda dell'ambito penale o civile. Il ruolo del perito e del consulente tecnico d'ufficio è, pertanto, strategico perché sarà la loro valutazione, in definitiva, pur dopo il confronto con i consulenti tecnici delle parti, a orientare il giudice. La complessità valutativa, in questo come in altri ambiti dell'indagine giudiziaria, rende auspicabile l'affidamento dell'incarico a un collegio di consulenti o periti a composizione "tecnico specialistica" altamente qualificata e medico-legale che, anche per tale versante, deve possedere una specifica e appropriata padronanza scientifico-culturale dell'oggetto di indagine. È quindi del tutto opportuno un richiamo alla necessità di aggiornare gli Albi dei Consulenti tecnici e di coinvolgere le Società scientifiche in tale compito. Il comma 5 del Decreto Balduzzi richiama lo spirito dell'articolo 62 del vigente Codice di Deontologia Medica, come risulta evidente, in particolare dal passaggio sottolineato: "L'esercizio dell'attività medico-legale è fondato sulla correttezza morale e sulla consapevolezza delle responsabilità etico-giuridiche e deontologiche che ne derivano e deve rifuggire da indebite suggestioni di ordine extratecnico e da ogni sorta di influenza e condizionamento. L'accettazione di un incarico deve essere subordinata alla sussistenza di un'adeguata competenza medico-legale e scientifica in modo da soddisfare le esigenze giuridiche attinenti al caso in esame, nel rispetto dei diritti della persona e delle norme del Codice di Deontologia Medica e preferibilmente supportata dalla relativa iscrizione allo specifico Albo professionale.

In casi di particolare complessità clinica e in ambito di responsabilità professionale, è doveroso che il medico legale richieda l'associazione con un collega di comprovata esperienza e competenza nella disciplina coinvolta. ... (omissis)..."

Va aggiunto che in Paesi con maggiore esperienza di contenzioso per responsabilità medica, sono stati effettuati studi di valutazione sull'importanza del consulente esperto nel determinare l'esito di

un contenzioso e sulla bontà, scientificamente ed eticamente intesa, delle testimonianze e degli elaborati di consulenti tecnici nei procedimenti per malpractice. I risultati di questi studi indicano che in molti casi il consulente non è veramente un "esperto" e che negli elaborati sono presenti errori o addirittura dati non scientificamente validati o falsi^{1,2}. Non si può, quindi, che accogliere favorevolmente il richiamo del Decreto sul punto in questione.

Ritornando ora al **comma 1** non mi sembra di intravedere nel testo del Decreto in termini chiari quanto sostenuto nella relazione illustrativa dello stesso. Quest'ultima dice che il primo comma dell'art. 3 mira a contenere il fenomeno della c.d. medicina difensiva. Dello stesso tenore il Comunicato stampa del Consiglio dei Ministri: "... Si regola la responsabilità professionale di chi esercita professioni sanitarie per contenere il fenomeno della cosiddetta "medicina difensiva" che determina la prescrizione di esami diagnostici inappropriati al solo scopo di evitare responsabilità civili, con gravi conseguenze sia sulla salute dei cittadini sia sull'aumento delle liste di attesa e dei costi a carico delle aziende sanitarie. Nel valutare la responsabilità dei professionisti si terrà conto della circostanza che essi abbiano svolto la prestazione professionale secondo linee guida e buone pratiche elaborate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale".

In realtà, il testo normativo si limita ad esprimere una considerazione del tutto ovvia e cioè che il Giudice, nell'accertamento della colpa professionale, deve tener conto se il professionista, nel caso concreto, abbia agito in conformità a quanto indicato da linee guida e secondo buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale o internazionale. È già così, o almeno, già così dovrebbe essere. Il professionista che possa documentare di aver agito in conformità alla letteratura di specifico riferimento non potrà essere chiamato a rispondere per eventuali danni cagionati al paziente. Può essere positivo un richiamo a tale ovvietà, se questo serve a infondere nei professionisti maggior serenità e sicurezza circa il fatto che "fare una buona medicina", secondo linee guida e con scelte maturate nell'ottica delle evidenze scientifiche, non potrà dare adito a condanne per ipotesi di responsabilità professionale. Penso, al di là dell'indicazione del 1° comma dell'art. 3 del Decreto in esame, che una netta inversione di tendenza rispetto al deleterio dilagare di pratiche di medicina difensiva potrà realizzarsi solo attraverso la formazione continua in grado di educare professionisti sempre più preparati e consapevoli sia quando operino nella veste clinica sia quando operino nella veste di consulenti e periti chiamati a valutare l'operato dei clinici. Per gli esperti che affiancano l'autorità giudiziaria, in particolare, deve essere ribadito quanto già la Dottrina e la Giurisprudenza indicano con chiarezza, e cioè che nel loro intervento non sono richiesti di esprimere, solo, il loro personale, seppur qualificato, giudizio, "quanto piuttosto di delineare lo scenario degli studi e di fornire gli elementi di giudizio che consentano al Giudice di vagliare i riscontri nella comunità scientifica (Cass. Sez. IV Pen 13.12.2010, n. 43786, Cozzini)".

Bibliografia

1. Anderson JL, Cheitlin MD, Goldstein LB, et al. Task force 5: Expert testimony and Opinions. JACC 2004;44:88.
2. Committee on Medical Liability. Guidelines for Expert Witness Testimony in Medical Malpractice Litigation. Pediatrics 2002;109:974.

Anna Aprile
Medicina Legale, Università di Padova