

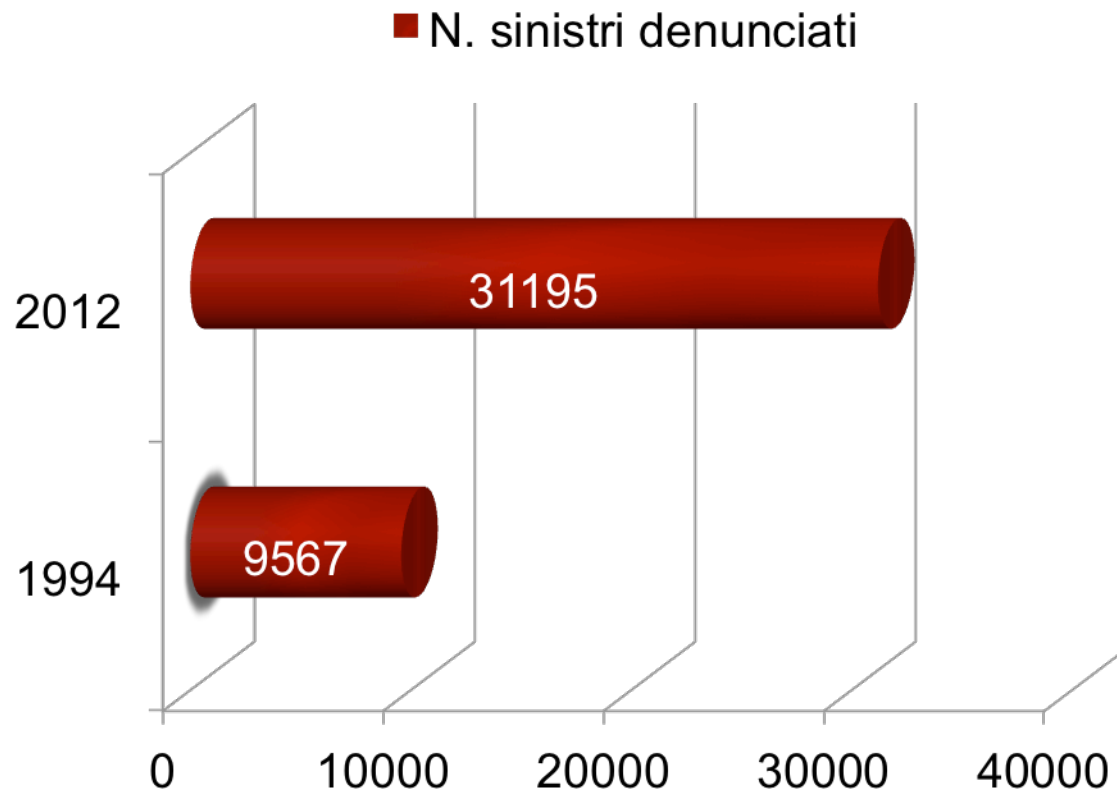


Norme per la tutela della salute, per la disciplina del rischio clinico e della responsabilità professionale medica (AS1648)

Sen. Lucio Romano

Finalità del DdL

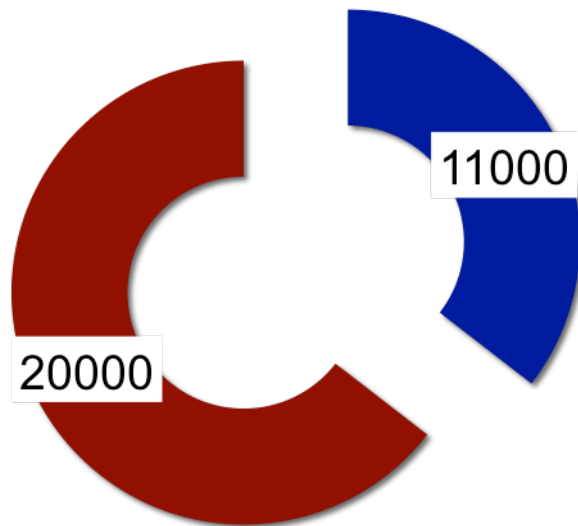




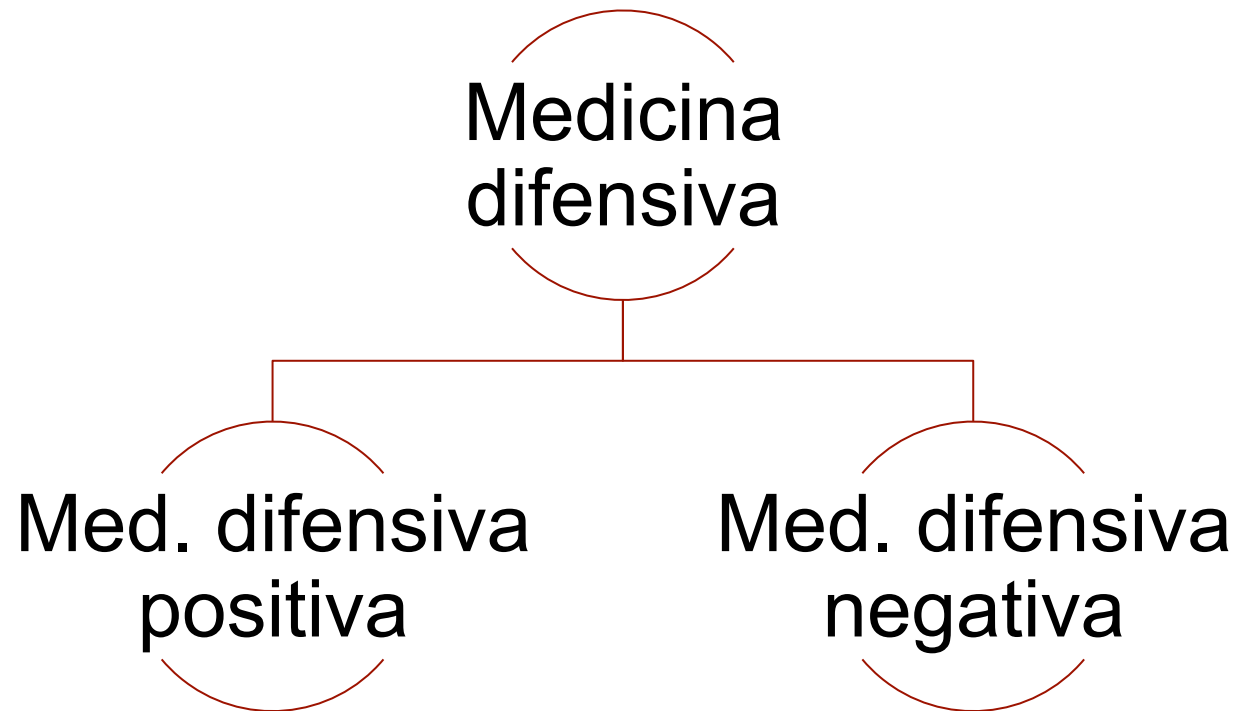
Ania. *Dossier n.2*, luglio 2014.
Stima ANIA del volume dei premi per l'intero mercato basata su un campione di imprese partecipanti alla rilevazione con una raccolta premi (nel 2012) pari al 41% del ramo R.C. generale.

N. denunce vs. singoli medici e strutture sanitarie (anno 2012)

■ Singoli medici ■ Strutture sanitarie



**Incremento complessivo del 255%
rispetto ai dati del 1994**



In Italia il 10% della spesa sanitaria è per la medicina difensiva:
≈13 miliardi di €/anno



DdL in sintesi


- ✓ Modelli organizzativi di prevenzione, gestione del rischio clinico e procedure di vigilanza.

Responsabilità Civile

- ✓ Organo di composizione precontenziosa della lite.
- ✓ Responsabilità contrattuale (art.1218 c.c.) diretta dell'azienda sanitaria pubblica e privata accreditata, con prescrizione entro 5 anni.
- ✓ Azione di rivalsa nei confronti del medico in presenza di specifici requisiti.
- ✓ Obbligo di comunicazione all'assistito, da parte della struttura sanitaria, della stipula o meno del contratto di assicurazione.

Responsabilità Penale

- ✓ Linee guida o protocolli sanitari: medico responsabile solo ove si accerti che l'adozione di misure diverse da quelle indicate nelle linee guida o protocolli sanitari avrebbe evitato con probabilità elevata o prossima alla certezza l'evento e che, in base al parametro della perizia, avrebbe dovuto adottare.



I Parte

Disciplina del rischio clinico

Disciplina del rischio clinico



Commissione permanente per l'accreditamento dei modelli organizzativi e per il monitoraggio nazionale dell'andamento del contenzioso sanitario giudiziario ed extragiudiziario relativo alle strutture pubbliche e private accreditate.
(c/o Ministero Salute)

Assicurazione per danni (art.7)

1. Ogni **struttura sanitaria** – pubblica e privata accreditata – ha l'**obbligo di comunicare all'assistito** se ha stipulato o meno **contratto di assicurazione per la copertura della responsabilità civile**, nonché il **massimale assicurato** e la **compagnia assicurativa prescelta**.
2. L'**omessa comunicazione** di tale informazione determina per la struttura sanitaria privata accreditata la **decadenza dell'accREDITamento** e la **sospensione per un anno dall'esercizio dell'attività sanitaria**; per le strutture pubbliche, la **decadenza dall'incarico del direttore generale**.



II Parte Responsabilità

Organo di composizione della lite (art.15)

1. Presso ogni sede di Corte di Appello è istituito l'organo di composizione precontenziosa della lite per responsabilità aquiliana e per inadempimento della prestazione sanitaria.
2. L'organo di composizione precontenziosa della lite deve essere composto da 5 componenti: magistrato in pensione in funzione di presidente, professore ordinario di diritto civile e/o privato, professore ordinario di medicina legale, avvocato iscritto all'albo delle giurisdizioni superiori e un clinico della branca medica di volta in volta interessata.

Organo di composizione della lite (art.15)

3. I componenti dell'organo di composizione precontenziosa sono nominati ogni 5 anni dal Presidente della Corte di Appello. In caso di più domande, il Presidente della Corte di Appello deve preferire chi ha più titoli scientifici in materia di responsabilità professionale sanitaria e, a parità di titoli, il più anziano.
4. L'azione di responsabilità ai sensi della presente legge nei confronti delle strutture pubbliche e private accreditate, e quando è ammessa l'azione diretta nei confronti degli operatori sanitari, a pena di inammissibilità deve essere corredata dalla certificazione di cui al comma 5 del presente articolo dell'avvenuto tentativo di composizione precontenziosa.

Organo di composizione della lite (art.15)

5. La proposta di composizione deve essere presentata con ricorso presso l'organo di composizione della Corte di Appello a cui appartiene la residenza dell'assistito. [...] L'organo di composizione [...] formula una proposta di composizione, che dovrà essere accettata o rifiutata dalle parti. L'inerzia delle parti nell'accettare o rifiutare la proposta equivale a rifiuto della stessa. La mancata partecipazione alla procedura di composizione può essere valutata dal giudice in sede di liquidazione delle spese legali.[...] L'accordo raggiunto e certificato dall'organo di composizione ha efficacia di titolo esecutivo ai sensi dell'art. 474 cod. proc. civ.

Responsabilità per inadempimento della prestazione sanitaria (art.8)

1. L'accettazione del paziente determina in capo alla struttura sanitaria pubblica e privata accreditata l'obbligo di eseguire la prestazione sanitaria e assistenziale.
2. Il presente articolo si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in attività di regime intramurario.

Azione diretta verso la struttura pubblica, azione di rivalsa, azione erariale (art.9)

1. L'azione ai sensi dell'art. 1218, cod. civ. per inadempimento della prestazione sanitaria può essere proposta nei confronti della sola struttura ove quest'ultima sia pubblica o privata accreditata. Non è ammessa, anche nelle forme di cui all'art. 74 e ss. cod. proc. pen., azione diretta contrattuale e aquiliana nei confronti degli operatori sanitari dipendenti della struttura sanitaria pubblica e privata accreditata, né nei confronti di specializzandi o tirocinanti a qualsivoglia titolo.
2. L'azione si prescrive nel termine di cinque anni.

Azione diretta verso la struttura pubblica,
azione di rivalsa, azione erariale (art.9)

3. L'azione di rivalsa della struttura pubblica nei confronti del dipendente, a pena di inammissibilità della domanda giudiziaria, può essere proposta solo in presenza dei seguenti requisiti:

- a) il passaggio in giudicato della sentenza di condanna;
- b) quando la sentenza di condanna abbia fondato la statuizione di responsabilità anche per fatti o condotte riferibili al personale dipendente della struttura pubblica;
- c) quando il fatto o la condotta del dipendente sia ascrivibile a dolo o colpa grave;
- d) non oltre 180 giorni dal passaggio in giudicato della sentenza di condanna;
- e) acquisito il parere dell'organo di gestione del contenzioso.

Azione diretta verso la struttura pubblica,
azione di rivalsa, azione erariale (art.9)

- 4. Nel giudizio di rivalsa non è utilizzabile il materiale probatorio formatosi nel giudizio di cui all'art.3.
- 5. La proposizione dell'azione di rivalsa rende improponibile l'azione erariale da parte della Procura della Repubblica presso la Corte dei Conti.

Azione diretta verso la struttura pubblica,
azione di rivalsa, azione erariale (art.9)

6. La Procura della Repubblica presso la Corte dei Conti può iniziare l'azione di responsabilità erariale solo in presenza dei seguenti requisiti:
 - a) il passaggio in giudicato della sentenza di condanna;
 - b) quando la sentenza di condanna abbia fondato la statuizione di responsabilità anche per fatti o condotte riferibili al personale dipendente della struttura pubblica;
 - c) quando il fatto o la condotta del dipendente sia ascrivibile a dolo o colpa grave;
 - d) l'acquisizione di certificazione della struttura sanitaria condannata di non aver proposto l'azione di rivalsa.

Disposizioni processuali civili (art.10)

1. L'azione di responsabilità per inadempimento della prestazione sanitaria nei confronti delle strutture pubbliche e private accreditate è inammissibile:
 - a) ove non sia stata previamente esperito il tentativo di composizione amichevole
 - b) se l'atto introduttivo del giudizio non è corredato da una consulenza di parte redatta da un medico specialista in medicina legale oppure da un medico specialista nella materia oggetto della prestazione sanitaria;
 - c) se l'atto introduttivo del giudizio non quantifica con precisione la percentuale – temporanea e permanente – di invalidità biologica ove esistente, nonché la somma chiesta a titolo di risarcimento di danni non patrimoniali e a titolo di danni patrimoniali.

Dovere di informazione e soggetti legittimati a prestare il consenso (art.13)

1. Il dovere di informazione grava sulla struttura sanitaria, nonché sul medico che ha in cura il paziente. Essa deve avere a oggetto:
 - a) diagnosi;
 - b) prognosi e rischi conseguenti in caso di omissione dell'intervento sanitario;
 - c) prognosi e rischi conseguenti in caso di esecuzione dell'intervento sanitario;
 - d) tipologia dell'intervento;
 - e) possibili tecniche di intervento, ivi comprese le modalità di anestesia, oppure terapie alternative, con esposizione dei vantaggi e rischi prevedibili;
 - f) rischi prevedibili, anche se ridotti, senza estenderli a quelli del tutto anomali ed eccezionali;
 - g) esistenza di carenze organizzative e strumentali, ivi comprese la vetustà degli strumenti.

Dovere di informazione e soggetti legittimati a prestare il consenso (art.13)

2. L'urgenza dell'intervento sanitario giustifica una informazione ridotta e senza alcuna formalità.
3. Le informazioni devono essere esposte al paziente in modo chiaro e comprensibile. In ogni caso, le modalità informative devono essere tali da rispettare la dignità del paziente.
4. Il consenso deve essere espresso per iscritto. Ove la struttura sanitaria o il medico si avvalgano di moduli e formulari, questi devono essere redatti in modo chiaro e leggibile e il loro contenuto deve comunque essere illustrato verbalmente secondo le modalità di cui al comma 3 del presente articolo. La struttura o il medico possono decidere di videoregistrare l'adempimento del dovere di informazione e la prestazione del consenso.

Dovere di informazione e soggetti legittimati a prestare il consenso (art.13)

5. Nell'ipotesi di pericolo grave e immediato per la vita del paziente, il dissenso del medesimo deve essere oggetto di manifestazione espressa, inequivoca, attuale, informata e non meramente programmatica. Deve provenire sempre dal soggetto capace d'agire e di intendere e di volere.

Dovere di informazione e soggetti legittimati a prestare il consenso (art.13)

7. Fatta salva l'azione diretta di responsabilità civile, ove ammessa ai sensi della presente legge, e di responsabilità penale colposa nei soli casi di esito infausto imputabile a errore professionale, il consenso del paziente alla anestesia totale autorizza il medico a porre in essere tutte le prestazioni sanitarie necessarie e non procrastinabili per la vita e sempre che tali ulteriori e diverse prestazioni non siano prevedibili secondo l'ordinaria diligenza professionale; ai fini del miglioramento della salute del paziente il medico potrà procedere se ha ricevuto preventivo "consenso allargato".

Scelte critiche (art.14)

In caso di richiesta contemporanea di soluzioni e mezzi terapeutici superiori alla concreta disponibilità, il professionista opera la scelta secondo tali criteri:

- a) il criterio della maggiore idoneità clinica;
- b) a parità di idoneità clinica, il criterio della maggiore urgenza;
- c) a parità di idoneità clinica e di urgenza, il criterio della priorità temporale della richiesta di intervento;
- d) a parità di idoneità clinica, di urgenza, ove non sia possibile stabilire la priorità temporale della richiesta di intervento, la scelta spetta al medico ed è legittima sempre che non risponda a criteri di discriminazione razziale, religiosa, sessuale o di altra natura.