

CAMERA DEI DEPUTATI

XVII LEGISLATURA

PROPOSTA DI LEGGE N

d'iniziativa dei deputati
VARGIU, BINETTI, GIGLI, MONCHIERO.

Presentata il 6 settembre 2013

Norme in materia di rischio clinico e prevenzione della medicina difensiva.

ONOREVOLI COLLEGHI!- Il tema del rischio sanitario ha assunto negli anni un'importanza straordinaria.

Sicuramente ciò è avvenuto per effetto dell'empowerment del cittadino, che ha visto crescere le informazioni disponibili sulla appropriatezza delle attività mediche, ma anche la consapevolezza di poter scegliere la sede terapeutica dove praticare l'accertamento diagnostico o il trattamento terapeutico di elezione, con riduzione dell'asimmetria medico/paziente che caratterizzava anticamente tale rapporto.

Effetto paradigmatico di tale cambiamento è rappresentato dalla rilevanza assunta dalla tematica del "consenso informato", che aiuta a capire meglio la nuova dimensione del diritto all'informazione da parte del paziente.

Il "consenso informato", che trova fondamento negli articoli 2, 13 e 32, comma 2 della Costituzione ed è altresì oggetto di disciplina da parte della Costituzione Europea, rappresenta probabilmente la sintesi più immediata del nuovo rapporto fiduciario tra medico e paziente, ed è alla base del diritto all'autodeterminazione del paziente stesso.

In Italia, esso costituisce attualmente la base, anche giuridica, dei rapporti tra il medico e il cittadino percettore di prestazione sanitaria.

Ma il tema del rischio sanitario cresce anche nel vissuto professionale dell'operatore sanitario, che ha visto spostarsi l'onere della prova nel caso di insorgenza di contenzioso sulla bontà della prestazione professionale e vede significativamente aumentare la probabilità statistica di essere chiamato in causa per errore sanitario.

A tal proposito, va anche tenuto conto del progressivo superamento della distinzione tra "obbligazione di mezzi" ed "obbligazione di risultato" che la pronuncia delle Sezioni Unite della Suprema Corte, sentenza 11 gennaio 2008, n. 577 definisce "(...) *dogmaticamente superata, dal momento che in ogni obbligazione si richiede la compresenza sia del comportamento del debitore che del risultato, anche se in proporzione variabile*".

Da questa evoluzione delle sensibilità deriva una sostanziale modifica delle garanzie del sistema, un tempo tutte tese a tutelare l'indipendenza e l'insindacabilità dell'atto medico, oggi assai più rivolte a garantire i diritti del paziente.

Senza arrivare ancora a situazioni estreme di conflittualità di tipo "americano", è però indubbio che, negli ultimi decenni, il sistema sanitario italiano abbia registrato una forte crescita del contenzioso tra medico e paziente, con conseguenti problemi complessivi di tenuta e sostenibilità che hanno determinato l'esplosione del fenomeno della "medicina difensiva", che ricomprende l'insieme degli atti sanitari, per lo più inutili per la salute del paziente, che il medico (o altro operatore) richiede e pone in essere, consapevolmente o inconsapevolmente, al solo scopo di tutelarsi in un eventuale procedimento legale per colpa professionale (c.d. "medicina difensiva attiva").

Nell'ambito della medicina difensiva, va inoltre ricompreso anche l'atteggiamento del sanitario volto ad evitare alcuni pazienti, o procedure diagnostiche e terapeutiche utili al malato, ma considerate comunque ad alto rischio (c.d. "medicina difensiva passiva").

E' del tutto intuitivo come, in tali condizioni, la "medicina difensiva" minacci di diventare una vera e propria "bomba ad orologeria", in grado di assorbire una immensa quantità di risorse economiche che, di fatto, vengono sottratte alla "buona medicina".

In Italia, tale rischio di dispersione delle risorse in mille canali a forte contenuto di inappropriatazza sembrerebbe ormai diventato una tragica realtà. Nel 2011, il Ministro della Salute Fazio è arrivato a quantizzare tale danno economico al sistema sanitario nella pazzesca cifra di 10-15 miliardi di euro, un'entità pari, cioè, al 10 per cento dell'intero fondo sanitario nazionale. Tale cifra è stata sostanzialmente confermata in tutti i successivi studi, svolti da Istituti economici specializzati o dalle stesse società scientifiche, per cui rappresenta un parametro di riferimento di cui tenere conto, in particolare nel complessivo quadro di recessione vissuto dal nostro Paese, con un SSN che incontra difficoltà crescente a sostenere i principi di universalità ed eguaglianza che sono alla sua base.

Con queste premesse, è dunque del tutto evidente quanto sia opportuna una iniziativa legislativa che tenti di porre mano alla questione del rischio sanitario, intervenendo in modo equo ed equilibrato sul complesso degli elementi che aumentano il rischio di contenzioso.

Tale intervento, che pure nasce sotto la spada di Damocle di un contesto recessivo, presenta peraltro molti altri aspetti virtuosi, in quanto ha l'obiettivo finale di riportare in fisiologia il rapporto operatore sanitario/paziente, ristabilendo l'equilibrio della relazione che costituisce il baricentro di qualsiasi sistema sanitario moderno.

Lavorare per questo obiettivo non è affatto facile: la volontà di superare in modo convincente l'attuale situazione appare assai più facile da teorizzare, che non da declinare in un testo normativo coerente.

In passato, diversi parlamentari, di entrambi i rami del Parlamento, hanno provato a proporre un intervento organico di merito, scontrandosi con le difficoltà oggettive nel trovare un approccio condiviso. Basterebbe ricordare i testi proposti dal Senatore Tomassini e dal senatore Saccomanno nella passata legislatura per avere un esempio evidente di buone intenzioni che si sono scontrate contro un muro insormontabile di difficoltà. Lo stesso Decreto legge 13 settembre 2012, n.158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n.189 (cosiddetto Decreto Balduzzi), nella piena consapevolezza della gravità dei problemi sul tappeto, è entrato decisamente nel merito della responsabilità professionale medica e della protezione assicurativa del sistema, ma un primo bilancio degli effetti della norma non consente di registrare risultati positivi pari alle aspettative del Legislatore.

Nel predisporre dunque il presente testo normativo, i proponenti sono assolutamente consapevoli della complessità dei nodi culturali e strutturali da affrontare, conoscono le sensibilità professionali interessate e sanno degli interessi spesso confliggenti degli *stakeholders*. E' per questo che l'attuale proposta di legge non intende affatto occupare il campo con pretese di "esaustività".

Essa rappresenta invece un "primo passo" che consenta di individuare punti di riferimento e problematiche, da approfondire nel successivo percorso parlamentare, permettendo a tutti i soggetti interessati di confrontarsi sul tema, nella convinzione che sia indispensabile e urgente affrontare il problema con tutta la necessaria determinazione, nell'interesse della complessiva sostenibilità del sistema e, conseguentemente, in primo luogo dei cittadini-pazienti.

La stesura del presente testo normativo tiene dunque in considerazione lo stato del dibattito in materia (che pure registra talora posizioni in contrasto tra loro) e rivolge lo sguardo attento alle esperienze dei sistemi sanitari europei che presentano più elevate analogie con il nostro, nella certezza che la peggior scelta resterebbe quella di ignorare le criticità attuali, lasciando incancrenire i problemi e abbandonando ogni volontà di intervento ordinatorio sistematico.

Parafrasando un noto adagio medico, non bisognerebbe mai dimenticare che "il legislatore pietoso (e pavido) rischia di rendere la piaga purulenta".

Nel percorrere l'articolato del presente sforzo legislativo, è dunque indispensabile sottolineare nuovamente la "rivoluzione culturale" vissuta dal rapporto medico/paziente dal dopoguerra ad oggi. Una rivoluzione che si è riverberata sul sistema assicurativo, su quello della responsabilità professionale medica (e sanitaria) e sulle azioni di risarcimento del danno a garanzia dei diritti del soggetto lesa.

Tale “rivoluzione culturale” si è spesso realizzata per “evoluzione del senso comune” e per “evoluzione della giurisprudenza dei Tribunali”, a legislazione pressoché immutata.

In questo senso si inquadrano le azioni sempre più attente alla configurazione del consenso all'intervento sanitario, come elemento fondante della legittimità di qualsiasi atto medico e la certificazione del “ribaltamento dell'onere della prova”, che ha sostanzialmente posto in carico al medico l'obbligo di dimostrare di aver svolto “*lege artis*” il proprio compito, ogni qual volta insorga un contenzioso con il paziente.

Tale orientamento in merito all'onere della prova è stato ulteriormente ribadito dalla pronuncia della Corte di Cassazione Civile, sez. III, sentenza 9 ottobre 2012, n. 17143 che, senza alcuna sostanziale distinzione tra obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato, sancisce che “(...) *il danneggiato è tenuto a provare il contratto e ad allegare la difformità della prestazione ricevuta rispetto al modello normalmente realizzato da una condotta improntata alla dovuta diligenza. Mentre al debitore, presunta la colpa, incombe l'onere di provare che l'inesattezza della prestazione dipende da causa a lui non imputabile (...)*”.

Il rapporto medico/paziente nelle prestazioni sanitarie è stato in definitiva inquadrato giuridicamente come “obbligazione contrattuale”, con l'ulteriore complicazione della intermediazione della struttura sanitaria nel cui contesto spesso opera il professionista.

Per effetto di tale ulteriore rapporto (operatore sanitario/struttura), nell'ambito del Servizio Pubblico è la struttura sanitaria che risponde in prima battuta per i danni al paziente (per effetto del cosiddetto “contratto atipico di spedalità”). Ma questo non esime il professionista sanitario da una possibile rivalsa, esperita per il tramite della Corte dei Conti, per la responsabilità contrattuale a lui attribuibile per il c.d. “contatto sociale”. Tale situazione comporta in ogni caso una necessaria distinzione tra la responsabilità della struttura di appartenenza e quella personale del sanitario stesso, introducendo un ulteriore elemento di complicazione interpretativa.

Basterebbero queste semplici considerazioni iniziali per avere già un'idea della complessità del campo in cui ci muoviamo.

È però indispensabile aggiungere ancora qualche tassello.

Nella cultura comune, che genera spesso il contenzioso, la *malpractice* sanitaria è spesso sinonimo di “malasanità”. Va così a sovrapporsi il profilo della colpa professionale sanitaria con quello, spesso coesistente, ma assolutamente autonomo, del cattivo funzionamento delle strutture sanitarie, oggi reso ancora più attuale da un'organizzazione complessiva del sistema che non riesce a stare dietro alle esigenze di innovazione e modernizzazione.

La contrazione sempre più marcata delle risorse economiche di sistema che consentano di far fronte alle complessive necessità di innovazione tecnologica, unita alla carente cultura di *Health Technologic Assessment propria* del nostro Paese, comporta che spesso il paziente non sia indirizzato alle strutture più adeguate alla patologia di cui è portatore e che la giurisprudenza, negli anni, abbia creato uno specifico profilo di responsabilità correlato all'inadeguatezza dell'offerta sanitaria, che può incombere anche sul professionista sanitario, sul quale ricade l'obbligo di controllo dell'adeguatezza della struttura sanitaria e delle sue dotazioni.

Siamo al paradosso: spesso il professionista, specie se dipendente di una struttura pubblica, non ha altri “strumenti di controllo” dell'adeguatezza (e di “pressione” verso il superamento dell'inadeguatezza) se non quello della rinuncia all'esecuzione della prestazione sanitaria (almeno “in elezione”). Ma sappiamo bene quali pericoli per il professionista siano innescati dall'eventuale rifiuto (per quanto motivato) della prestazione sanitaria...

Chiunque rifiuti una prestazione sanitaria si deve infatti assumere il gravoso onere di una decisione complessa dal lato tecnico e deontologicamente difficile da accettare sia per il medico, sia per il paziente: si pensi, a mero titolo di esempio, a quei fenomeni sempre più frequenti di trasferimento dei pazienti tra diverse strutture di Pronto Soccorso che ritengono di non essere in grado, per vari motivi, di assicurare le prestazioni necessarie.

L'analisi dell'intreccio delle complessità emergenti è dunque assai difficile, ma è semplice e certificato il frutto finale: in Italia, il contenzioso personale sanitario/paziente aumenta progressivamente e coinvolge anche le carenze strutturali del contesto in cui il medico e le altre figure sanitarie operano. Tale aumento di contenzioso non appare, al momento, sempre

giustificato, al punto che in sede penale, con notevole frequenza, non si arriva neppure al rinvio a giudizio, mentre in sede civile, la soccombenza del personale sanitario per *malpractice* risulterebbe ancora relativamente modesta. Tale elevata percentuale di riconoscimento di assenza di colpa sanitaria è peraltro spesso accompagnata da lunghi ed estenuanti procedimenti giudiziari, che vengono sempre vissuti in modo drammatico sia dal professionista coinvolto, che dal paziente e dai suoi familiari.

L'esponentiale incremento del contenzioso, unitamente alla difficoltà di reperire dati attendibili in merito alla sinistrosità, ha avuto come effetto conseguente l'aumento dei premi da parte delle compagnie di assicurazione che si sono cimentate nel settore e, successivamente, il sostanziale abbandono del campo da parte delle più importanti Compagnie italiane, che hanno ritenuto difficilmente stimabile, ovvero troppo alto, il rischio assicurativo.

Il settore è stato dunque progressivamente affidato al presidio di compagnie assicuratrici extranazionali, che oggi coprono quasi l'80 per cento del mercato complessivo, creando ulteriori problemi di sostenibilità del sistema legati anche ai lunghi tempi di prescrizione dell'eventuale azione legale di rivalsa sull'errore medico (se si tratta di responsabilità contrattuale, come nella gran parte dei casi, la interpretazione della norma prevede la prescrizione decennale, dal momento in cui il paziente è venuto a conoscenza del presunto pregiudizio subito).

La crescita dei premi assicurativi, limitatamente agli esercenti la libera professione, nel contempo, è diventata pressoché insostenibile per gli specialisti medici che operano nelle specialità a più alto rischio (ginecologia, ortopedia, chirurgia plastica), anche perché abbinata ai "tetti assicurativi" per sinistro e per anno che, di fatto creano incertezza nella stessa copertura finale.

La difficoltà del mercato assicurativo ha indotto alcune regioni italiane (il Piemonte è stato all'avanguardia sotto questo profilo) a sperimentare "sistemi auto assicurativi", con accantonamento di fondi economici destinati a coprire il contenzioso. Tale scelta, che sembra dare iniziali risultati incoraggianti, non è ancora verificabile nel medio periodo, anche alla luce della difficoltà di accantonare riserve adeguate per i sinistri non ancora liquidati e trova comunque difficoltà applicative per via di rilievi formulati dalla Corte dei Conti.

Va inoltre tenuto conto che tale regime di autoassicurazione, unito alla già scarsa possibilità di accesso da parte delle compagnie di assicurazione a statistiche di sinistri reali e complete, potrebbe generare un processo di non ritorno, con tutte le conseguenti difficoltà di riallocazione del rischio in capo al sistema assicurativo, qualora le forme di sperimentazione "auto assicurativa" non dovessero dare risultati soddisfacenti.

La mancata approvazione delle tabelle di risarcimento dei danni da lesioni personali cosiddetti macropermanenti, pure prevista entro il 30 giugno 2013, introduce ulteriori elementi di criticità perché l'entità dei risarcimenti che verranno stabiliti si ricollega in modo diretto ai premi assicurativi, per cui resta aperto il nodo della coesistenza tra i diritti al risarcimento dei soggetti danneggiati e la complessiva sostenibilità del sistema.

Il Decreto Balduzzi ha tentato di fare passi avanti anche in questo difficile contesto, introducendo l'obbligatorietà dell'assicurazione medica, senza peraltro imporre tale obbligo anche alle compagnie di assicurazione.

In assenza di altri, coraggiosi interventi in materia, l'esperienza ci insegna che tale intervento, virtuoso in linea di principio, corre il rischio di contribuire all'aumento del contenzioso perché rassicura il soggetto che ritenga di aver subito un danno sulla controparte certa cui chiedere il risarcimento. La sostenibilità del sistema intero passa invece attraverso la consapevolezza che lo strumento assicurativo deve porsi come punto finale di una corretta analisi del rischio e del suo trasferimento e non come la soluzione al problema.

Per soprammarchato, è noto che la giurisprudenza italiana, nonostante il condivisibile tentativo di riportare l'intero complesso del danno non patrimoniale all'interno della fattispecie del "danno biologico", indicando la strada dell'eventuale appesantimento del risarcimento nel caso dei danni più complessi, produce con fertilità ipotesi di "nuove forme di danno non patrimoniale" che, assolutamente legittime sotto il profilo giuridico, sono però fonte di sempre nuove criticità sotto il profilo della sostenibilità economica del sistema.

A tale proposito, meritano un cenno le cosiddette "Sentenze di San Martino", emesse in data 11 novembre 2008 dalle Sezioni Unite della Cassazione Civile, recanti i numeri 26972, 26973, 26974,

26975 ove le differenze intrinseche tra le diverse voci di danno non patrimoniale individuate nel passato ("danno biologico" da intendersi quale danno da lesione del diritto inviolabile della salute e comprensivo del danno psichico, del danno estetico e del danno alla vita di relazione, "danno morale" da intendersi quale pregiudizio costituito dalla sofferenza soggettiva conseguente all'illecito e "danno esistenziale" da intendersi quale pregiudizio avvertito dalle vittime, riconosciuto dalla coscienza sociale) di fatto sono state riconfermate.

Nelle sentenze si legge "(...)in assenza di reato, e al di fuori dei casi determinati dalla legge, pregiudizi di tipo esistenziale sono risarcibili purché conseguenti alla lesione di un diritto inviolabile della persona (...) ad esempio nel caso dello sconvolgimento della vita familiare provocato dalla perdita di congiunto (...) altri pregiudizi di tipo esistenziale attinenti alla sfera relazionale della persona, ma non conseguenti a lesione psicofisica, e quindi non rientranti nell'ambito del danno biologico (comprensivo, secondo giurisprudenza ormai consolidata, sia del cd "danno estetico" che del cd "danno alla vita di relazione"), saranno risarcibili purché siano conseguenti alla lesione di un diritto inviolabile della persona diverso dal diritto alla integrità psicofisica".

La pur veloce e superficiale disamina aggiuntiva effettuata consente di ribadire ancora una volta quanto sia indispensabile ed urgente un intervento legislativo strutturale e organico in tema di rischio sanitario. Ma, altrettanto chiaramente, consente di comprendere quanto sia arduo un intervento utile ed equilibrato, che possa trovare l'accordo di tutti gli attori in scena.

Ci sarebbero però alcune cose che potrebbero essere condivise senza troppe difficoltà.

La prima è l'azione diretta a tutela della serenità del professionista sanitario, attraverso la definizione della "responsabilità della struttura" nel cui contesto vengono fornite le prestazioni sanitarie, che deve essere obbligatoriamente assicurata per il rischio sanitario e risponde in prima battuta per qualsiasi azione risarcitoria derivante da danno imputabile a colpa sanitaria.

Definita dunque la "responsabilità di struttura", ogni qual volta la prestazione sia resa all'interno di una struttura pubblica o privata, e resa obbligatoria per la stessa la copertura assicurativa (o, nei casi sperimentali, "auto assicurativa"), dovrebbero essere stabiliti rigidamente i criteri di rivalsa nei confronti del prestatore d'opera, limitati al dolo e al dolo eventuale, nella misura massima di un quinto dello stipendio percepito dal professionista, per i cinque anni successivi all'azione di rivalsa.

La scelta di limitare la rivalsa alla fattispecie del "dolo eventuale" punta decisamente a liberare il professionista sanitario dall'alea, apparentemente insuperabile, della determinazione della entità (lieve/grave) della colpa e punta, conseguentemente, a ridurre il ricorso all'azione penale.

Più difficile è invece introdurre novità in merito alla responsabilità del personale sanitario che svolge attività in regime libero-professionale, al di fuori di qualsiasi struttura pubblica o privata. In tal caso l'obbligo di assicurazione per il professionista dovrebbe essere compendiato dall'obbligo per le compagnie di assicurazione a proporre al mercato schemi di contratto, concordati in uno specifico tavolo tecnico ministeriale e standardizzati attraverso un apposito decreto emanato dal Ministero della Salute, depurati di una parte dell'alea del rischio attraverso le misure comunque previste nel contesto della presente proposta di legge.

E' evidente che, per ottenere il risultato prefissato è necessario uno sforzo titanico di collaborazione tra Ministero della salute e sistema assicurativo, che parta dalla comune consapevolezza che la situazione è diventata ormai così drammatica che nessuno può pensare di sottrarsi alle proprie responsabilità.

Un altro intervento urgente è quello teso a rafforzare il rapporto virtuoso tra il medico e il paziente. Una buona parte del contenzioso nasce da incomprensioni e dalla velocità e impersonalità con cui spesso oggi le prestazioni vengono erogate. Le aziende pubbliche si sono dotate, così come prevede l'art. 12 del decreto legislativo n. 29/93 e successive modificazioni e integrazioni, di uffici relazioni con il pubblico che tendono a rappresentare una interfaccia accessibile con il paziente e hanno iniziato a dettare percorsi interni ai reparti che consentano di mantenere ottimale il rapporto. Sicuramente, questo non è ancora sufficiente e spesso il rapporto è più burocratico, che sostanziale.

Ne deriva la necessità di affiancare e sostenere i percorsi di crescita culturale e di educazione permanente del personale sanitario, coordinandoli e omogeneizzandoli a livello nazionale e

verificandone la puntuale attuazione a livello regionale, anche armonizzandoli con un nuovo istituto regionale, che punta a modificare radicalmente il rapporto paziente/istituzioni: il Garante del Diritto alla Salute.

Tale nuova istituzione potrebbe utilmente esercitare due funzioni chiave, distinte tra loro, ma entrambe fondamentali per l'innovazione del sistema.

La prima funzione del garante è quella, importantissima, di "Difensore Civico" per le problematiche sanitarie.

Il Garante si pone dunque come figura di riferimento per qualsiasi limitazione del godimento del diritto alla salute del cittadino, è dotato di potere ispettivo e di sindacato nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche e accreditate ed è fornito di potere sanzionatorio amministrativo, declinato nel dettaglio attraverso normativa regionale.

L'accesso al Garante è del tutto gratuito e la sua autorevolezza nel difendere il cittadino lo rende "figura amica" per chiunque abbia rivendicazioni nei confronti di specifici aspetti di malfunzionamento del sistema dell'assistenza sanitaria.

Il secondo ruolo attribuito al Garante è conseguente al suo rapporto fiduciario con il cittadino, costruito sulla capacità di sostenere -al fianco del cittadino- le battaglie per la qualità delle prestazioni sanitarie.

All'interno dell'Ufficio del Garante funziona una commissione medico-legale, che esperisce un tentativo obbligatorio di conciliazione in tutti i casi di sospetta malpractice.

Come è noto, il "tentativo obbligatorio di conciliazione" non è certo sostitutivo della possibilità di adire all'autorità giudiziaria: nessuno potrà mai impedire alla parte soccombente di far valere i propri diritti in Tribunale, mentre è certificato che non funzionino i tentativi conciliativi "targati" (come quello messo in essere dall'Ordine dei medici di Roma), che appaiono "sbilanciati" nei confronti di una delle parti.

Ma non c'è dubbio, invece, che una conciliazione "autorevole" e "neutra" possa contribuire sostanzialmente a ridurre il ricorso alle sedi giudiziarie, presso le quali andrebbe comunque presentato il documento che attesta il parere di merito del Garante, rispetto alla controversia che si protrae.

Il Garante potrebbe dunque essere di grande aiuto grazie alla "fusione perfetta" tra la sua funzione di Difensore Civico e quella di mediatore: si tratta di un'idea innovativa che tende ad adeguarsi alle difficoltà del sistema italiano, che è fortemente orientato al ricorso alle aule del Tribunale perché non crede al ruolo di una "camera di compensazione" che entri nel merito della richiesta di risarcimento (velocizzandola qualora fondata), con la partecipazione di tutti i *player* del sistema (paziente, associazioni di tutela, avvocati, assicurazioni, ordini professionali, rappresentanze di garanzia dei medici, medici legali).

Il Garante rappresenterebbe inoltre il raccordo naturale tra tutte le attività regionali di prevenzione del rischio clinico e le strutture nazionali di raccolta dati e di coordinamento delle conseguenti azioni di merito.

Il quadro delle proposte di innovazione contenute nel presente testo si completa attraverso ulteriori misure, coerenti all'impianto di base.

Tra queste, c'è la istituzione di un Fondo di solidarietà che operi secondo parametri indennitari, in tempi rapidi e certi, su una predeterminata casistica di sinistri (accadimenti in assenza di evidente errore personale del sanitario, con un grado stabilito di invalidità percentuale). Tale Fondo, in particolari condizioni, potrebbe essere adito, per scelta del soggetto che ha subito il danno, anche in caso di errore colposo, sanitario o di struttura.

In questo senso, la Francia è stata antesignana del cosiddetto sistema "*no fault*" che, sostanzialmente prevede il ricorso all'indennizzo del paziente che abbia riportato un danno a seguito di intervento sanitario, senza necessità di accertamento del soggetto a cui sia in capo la colpa. Il sistema che - va ribadito - ha alla base l'istituto dell'indennizzo, non quello del risarcimento, prevede che esistano canali rapidi, sicuri e garantisti nei confronti del soggetto che ha subito il danno, ogni qual volta l'evidenza del danno sia assolutamente certa. Ovviamente, il sistema interviene esclusivamente in alcune specie di danno ben codificato ed esclude l'accesso contemporaneo ad altre azioni di risarcimento. In Italia, pur con alcune contraddizioni, un sistema simile è utilizzato per l'indennizzo del danno conseguente a

vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni di sangue e somministrazione di emoderivati, così come prevede la legge 210/92.

IL Fondo NO FAULT deve essere istituito e regolamentato con apposito D.M. della salute e si regge economicamente attraverso la partecipazione degli attori del sistema di protezione dal rischio sanitario, con la previsione del concorso statale nella copertura degli indennizzi.

Gli indennizzi garantiti dal Fondo sono erogati sulla base di proprie tabelle di valutazione del danno.

L'accesso alla possibilità di risarcimenti garantiti dal Fondo avviene su richiesta diretta del cittadino oppure su indicazione del Garante, al termine della procedura obbligatoria di conciliazione.

Se tale Fondo funzionasse adeguatamente, sarebbe senz'altro lecito attendersi una drastica riduzione delle cause per *malpractice* in Tribunale, nonché degli importi risarciti (con ovvie conseguenze positive sull'entità dei premi assicurativi).

Agli altri Paesi europei è opportuno fare riferimento anche per le tabelle di risarcimento. È infatti evidente come la giurisprudenza specifica tenda correttamente a tutelare il soggetto che ha subito un danno non patrimoniale, prevedendo risarcimenti congrui e coerenti con le conseguenti riduzioni di opportunità. È però altrettanto evidente quanto sia difficile quantizzare l'entità del "giusto risarcimento", che -umanamente- appare comunque e sempre "poca cosa" rispetto al danno sopportato. Diventa pertanto indispensabile trovare tabelle equitative di risarcimento che tengano comunque conto delle esigenze di sostenibilità economica complessiva del sistema intero, anche di quello assicurativo.

La crescita della entità dei risarcimenti comporta infatti conseguente crescita dei premi e ha determinato l'abbandono del mercato da parte di molti soggetti assicurativi solidi e attendibili. La desertificazione ulteriore del mercato dell'offerta assicurativa (o la ulteriore crescita insostenibile dei premi) comporterebbe la "scopertura" assicurativa che, alla fine, diventerebbe un boomerang che si ritorcerebbe contro il sistema e, soprattutto, contro il soggetto che ha subito lesioni. È dunque indispensabile agganciare le tabelle di risarcimento del danno alla persona con i parametri europei che garantiscano loro la sostenibilità di medio e lungo termine. Parimenti, è indispensabile prevedere un fondo di garanzia, a sostegno del mercato, per l'ultraassicurazione del libero professionista dai danni più ingenti, al di là delle protezioni concordate attraverso le polizze standard.

Un'ulteriore azione di "raffreddamento" sui premi assicurativi deriva dalla previsione del presente testo di ridurre i tempi di procedibilità nella responsabilità sanitaria: gli attuali dieci anni, consolidati nella Giurisprudenza (che scattano in realtà dalla "consapevolezza" del danno), appaiono ben difficilmente sostenibili da un sistema assicurativo i cui *player* sono sempre meno "certificati" e rischiano dunque di scomparire dal mercato in un termine assai più rapido dei dieci anni di cui dovrebbero garantire la copertura.

La riduzione dei tempi di procedibilità aiuterebbe ad eliminare un'altra pericolosa contraddizione del mercato assicurativo che sta modificando la tipologia di copertura dalla formulazione "*loss occurrence*", in cui l'operatività della polizza è legata alla sua esistenza al momento dell'azione o della negligenza che ha causato il danno, indipendentemente dalla data della richiesta di risarcimento, a quella "*claims made*", in cui condizione essenziale per l'operatività di polizza è che la richiesta di risarcimento venga a conoscenza dell'assicurato quando la polizza è attiva, e che l'azione o negligenza che hanno causato il danno siano stati posti in essere nel periodo di retroattività previsto dalla polizza stessa.

Sia le aziende pubbliche, che quelle private potrebbero essere inoltre autorizzate a utilizzare forme di "autoassicurazione" che, senza diventare la regola, possano però consentire utili diversificazioni di un mercato di copertura che è sempre più asfittico, consentendo la sperimentazione di forme innovative di garanzia, utili a dare alternative gestionali alle aziende stesse. Gli accantonamenti necessari per la gestione del rischio in tale forma dovrebbero essere specificamente disciplinati e autorizzati in bilancio e dovrebbero essere accompagnati dall'obbligo di sottoscrizione di "polizze catastrofali" per i grandi rischi che, difficilmente, possono trovare copertura nei fondi di accantonamento.

Per evitare il "punto di non ritorno" dell'eventuale necessità di riallocazione del rischio, la sperimentazione auto assicurativa deve essere accompagnata da un intervento formativo del

personale dedicato a questa attività e dalla puntuale tenuta di una statistica sinistri, comprensiva di un'accurata previsione di copertura dei danni non ancora liquidati.

Altra azione che potrebbe essere intrapresa senza troppe difficoltà è quella che gli anglosassoni chiamerebbero di "*full disclosure*", cioè di piena circolazione delle informazioni. Tutte le strutture sanitarie pubbliche e private, così come i liberi professionisti, dovrebbero mettere in rete (e rendere comunque disponibili) tutte le possibili informazioni relative alle proprie competenze, alle proprie casistiche, alle risorse umane e tecnologiche di cui dispongono, ai risultati della attività sanitaria svolta. In questo mondo di Sanità 2.0, la diffusione delle informazioni sanitarie aiuterebbe il paziente nella ricerca della appropriatezza diagnostica e terapeutica e favorirebbe strutture e professionisti nella selezione di una "utenza" maggiormente informata e consapevole.

Il sistema assicurativo deve invece fornire "la certificazione del livello di rischio" dell'assicurato, che riassume la sinistrosità degli ultimi cinque anni, la cui evidenza pubblica costituisce un altro elemento di sostegno alla trasparenza.

A tale proposito, va ricordato che la diligenza richiesta in tema di responsabilità sanitaria, trattando di obbligazione professionale, ai sensi del combinato dell'articolo 1176, comma 2 e dell'articolo 2236 del Codice Civile, è una diligenza "qualificata". Il grado di diligenza medio richiesto varia in relazione alla qualifica professionale del medico e della struttura sanitaria in cui esso opera, come evidenziato anche dalla Corte di Cassazione, Sez. III, Sentenza n. 17143 del 9 ottobre 2012.

La "*full disclosure*" sarebbe dunque pienamente coerente con l'esigenza di una maggior appropriatezza diagnostica e terapeutica, a sua volta coerente con lo standard di diligenza sempre più elevato, che viene comunque richiesto all'operatore (o alla struttura) in caso di contenzioso.

Un'ulteriore azione proposta dalla presente legge va a rinforzare, uniformare e rendere coerenti tra loro le funzioni di risk management già previste nella Legge di conversione del Decreto Balduzzi del 2012 e già in parte operative (in modo variegato) nel territorio nazionale.

Le funzioni di risk management sono interconnesse all'attività del Garante: la previsione della loro esistenza, l'indicazione delle professionalità afferenti, con particolare riferimento alla necessità del coinvolgimento di professionalità con adeguate competenze medico legali e forensi, l'attribuzione di compiti specifici e uniformi su tutto il territorio nazionale, la verifica dei risultati della loro azione, la raccolta di dati omogenei sul contenzioso e sulla sua gestione, da trasferire puntualmente a livello regionale e nazionale, rappresentano un altro, significativo passo in avanti verso un cambio di velocità in tutte le attività di prevenzione e di gestione del rischio sanitario, dando punti di riferimento certi al paziente, alla struttura sanitaria, al professionista, al sistema assicurativo.

In questa dimensione andrebbe altresì incardinato l'Osservatorio Nazionale del Rischio Clinico, che ricomprende le funzioni già attribuite all'Osservatorio Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità e all'Osservatorio Buone Pratiche per la Sicurezza dei Pazienti, di cui all'Intesa del 20.03.2008 e costituisce il punto di raccolta delle informazioni, di elaborazione delle nuove strategie di prevenzione e gestione del rischio, di interlocuzione con tutti gli attori impegnati nel sistema.

Ancora, la presente proposta, superando prassi consolidate, intende incidere sulla professionalità del sistema tecnico di supporto alla valutazione della responsabilità professionale sanitaria nei tribunali. Sono note le contestazioni delle associazioni scientifiche e la diffidenza dei giudici nei confronti degli attuali albo dei consulenti e dei periti, universalmente considerati inadeguati. Nel rispetto della figura del giudice "*peritus peritorum*" e della sua indipendenza di scelta, stante il crescente tecnicismo delle necessità valutative, è necessario prevedere figure professionali competenti e titolate all'interno degli albo dei CTU e dei periti a cui possono attingere i giudici, con curricula professionali adeguati agli impegni richiesti e la necessità di associazione dei CTU, dei periti (o dei consulenti tecnici se trattasi di indagini del PM) esperti nell'area professionale inerente il caso trattato, attraverso la costituzione di un collegio, guidato dalla competenza del medico legale

La stessa necessità di competenza e di equilibrio va sottolineata per quanto attiene al lavoro dei consulenti di parte, anch'essi rigorosamente obbligati alla fedeltà agli atti e pertanto doverosamente lontani rispetto ad attività che rischiano di fornire informazioni scientificamente e tecnicamente distorte e distorcenti al Giudice, pur di tutelare l'interesse del proprio cliente (indifferentemente che esso sia medico o paziente).

Molte delle azioni sinora proposte hanno la possibilità di essere largamente o totalmente condivisibili anche se potrebbero non essere totalmente risolutive per l'azzeramento delle cause che hanno fatto esplodere il contenzioso in ambito sanitario e, conseguentemente, il ricorso alla medicina difensiva. Scelte più incisive avrebbero però necessità di maggior determinazione da parte del legislatore o di maggior consenso presso gli *stakeholders*.

In altre parole, si dovrebbe introdurre il discorso sulla modifica dei profili della colpa professionale sanitaria, nel merito dei quali ha coraggiosamente tentato di entrare il decreto Balduzzi, ottenendo quanto meno la "prova provata" di quanto sia difficile discriminare (o addirittura introdurre la differenza) tra colpa lieve e colpa grave, nei tre profili della imprudenza, imperizia e negligenza, a proposito dei quali va ribadito come l'orientamento giurisprudenziale maggioritario identifichi oggi nell'imprudenza e nella negligenza un grado di colpa sicuramente elevato.

Allo stato attuale delle cose sembra oggi assai difficile e forse anche ingiusto ritornare verso l'inquadramento extracontrattuale della colpa professionale sanitaria, così come è complesso (e non da tutti condiviso) il principio dell'introduzione di allargamenti delle condizioni di esclusione della perseguibilità della colpa sanitaria (sia in civile, che in penale).

Così pure, sarebbe utile, ma ugualmente complicato prevedere qualche forma di incompatibilità tra le azioni di tutela penale e civile del soggetto che ha subito lesioni.

Pertanto, pur riconoscendo l'importanza e l'opportunità di un intervento che possa riguardare queste importanti criticità, la presente proposta di legge sceglie consapevolmente di limitarsi a dettare norme che possano incidere complessivamente nel merito, senza addentrarsi nel percorso minato delle modifiche degli articoli del codice civile e penale relativi alla colpa sanitaria. Nel corso del prosieguo della discussione parlamentare è però assolutamente comprensibile che tali aspetti siano presi in considerazione e, laddove condivisi, possano diventare norma del testo finale.

Per intanto, c'è la certezza che i principi legislativi introdotti dall'attuale proposta siano decisivi per fare straordinari passi in avanti nella prevenzione del contenzioso per responsabilità sanitaria e nella gestione delle complesse ricadute comportamentali ed economiche che esso determina.

In definitiva, l'obiettivo fondamentale resta quello di provare a demolire le ragioni che sostengono la medicina difensiva, costituendo una grave fonte di spesa inappropriata, la cui entità rischia di mettere in discussione la stessa sostenibilità complessiva del sistema sanitario nazionale.

I proponenti sono peraltro assolutamente consapevoli che le azioni rivolte alla prevenzione delle motivazioni culturali della "medicina difensiva" vanno tutte verso una nuova, virtuosa "filosofia sanitaria", che restituisce centralità al paziente e al suo rapporto con il sanitario.

E' infatti chiaro a tutti come, per aggredire sul serio l'habitus culturale che genera la medicina difensiva, occorra prima di tutto ristabilire il corretto rapporto fiduciario tra il medico e il paziente che è alla base della relazione ippocratica tra le due figure. È poi necessario dare certezza e garanzia di tempi ai diritti di risarcimento del soggetto che ha subito un danno da *malpractice* o da malasanita, ma è anche indispensabile dare serenità al sanitario competente e capace nello svolgimento del proprio lavoro. La strada maestra è senz'altro quella che rafforza i canali di comunicazione e condivisione tra i due soggetti, riducendo la asimmetria informativa esistente, consolidando le buone pratiche e indirizzando la gestione del rischio verso percorsi conciliativi in grado di ridurre significativamente l'entità del contenzioso giudiziario.

Nel comune interesse del paziente e del medico è dunque indispensabile rafforzare le tutele assicurative e dare garanzie di velocità e di equità ed equilibrio della disamina all'eventuale contenzioso giudiziario.

La presente proposta di legge si compone di nove articoli.

L'articolo 1 definisce la responsabilità civile sanitaria della struttura pubblica e restringe e disciplina i casi di rivalsa, comunque limitati al dolo e al dolo eventuale.

L'articolo 2 definisce la responsabilità civile sanitaria del singolo professionista, prevede l'istituzione di un fondo di mutualità forzata a tutela di eventuali incapacità assicurative e propone l'interpretazione relativa al termine quinquennale della procedibilità per colpa sanitaria.

L'articolo 3 stabilisce l'obbligatorietà dell'assicurazione per le prestazioni sanitarie. Tale articolo vincola il sistema assicurativo alla presenza sul mercato della responsabilità sanitaria, prevede i percorsi per la definizione delle polizze e introduce l'autoassicurazione sperimentale per le regioni.

L'articolo 4 istituisce il Garante per il diritto alla salute, che funge da difensore civico del paziente e utilizza la credibilità "neutra" in tal modo acquisita per funzionare da commissione di conciliazione.

L'articolo 5 istituisce il Fondo di compensazione (NO FAULT) e stabilisce le regole del suo funzionamento.

L'articolo 6 rinforza, uniforma e rende coerenti tra loro i compiti e le finalità delle funzioni di risk management all'interno di ogni struttura sanitaria pubblica o privata.

L'articolo 7 istituisce l'Osservatorio nazionale del contenzioso clinico e ne individua il campo d'azione e i rapporti con i Garanti regionali.

L'articolo 8 stabilisce il principio della piena circolazione e accessibilità delle informazioni circa il complesso dell'attività di contenzioso e di risarcimento a carico degli erogatori di prestazioni sanitarie.

L'articolo 9 introduce nuove regole in materia di consulenti tecnici d'ufficio, di consulenti tecnici di parte e di periti.

PROPOSTA DI LEGGE

Articolo 1

(Responsabilità civile sanitaria di struttura)

1. La responsabilità civile per danni a persone causati dal personale sanitario medico e non medico, occorsi in una struttura sanitaria pubblica o privata, è a carico della struttura stessa.
2. La responsabilità ai sensi del comma 1 sussiste per i danni conseguenti a tutte le prestazioni erogate dalle strutture sanitarie, ivi incluse le prestazioni ambulatoriali e diagnostiche, nonché le prestazioni rese in regime di attività libero-professionale intramuraria.
3. La struttura sanitaria può esercitare l'azione integrale di rivalsa nei confronti dei propri prestatori d'opera, dipendenti e non, soltanto qualora il fatto sia stato commesso per dolo o per dolo eventuale.
4. In caso di danno derivante da colpa, accertata con sentenza passata in giudicato, la direzione della struttura sanitaria può esercitare azione di rivalsa nei confronti del proprio dipendente nella misura massima del quinto stipendiale, per un periodo di tempo non superiore ai cinque anni.

Articolo 2

(Responsabilità civile sanitaria del singolo professionista)

1. In caso di danni a persone causati dal professionista che operi al di fuori delle strutture sanitarie di cui all'articolo 1, si applica la normativa vigente in materia di responsabilità civile.
2. Nei casi in cui la copertura assicurativa del singolo professionista, pur realizzata nell'ambito dei contratti standard assicurativi nazionali, non fosse sufficiente a coprire l'entità del risarcimento, interviene lo specifico Fondo di mutualità forzata in carico al mercato assicurativo, di cui al comma 3 dell'articolo 3 della presente legge.
3. I termini di prescrizione dell'azione di risarcimento della responsabilità civile in ambito sanitario sono di cinque anni, a decorrere dal momento in cui il soggetto leso viene a conoscenza del danno, in applicazione del combinato disposto degli articoli 2935 e 2947 del Codice Civile.

Articolo 3

(Assicurazione obbligatoria)

1. Le Aziende sanitarie del SSN, le strutture e gli Enti privati operanti in regime autonomo o di convenzione con il SSN e tutte le altre strutture o Enti che, a qualunque titolo, rendono prestazioni sanitarie, ad eccezione di quelli di cui al successivo comma 5, devono essere provvisti di copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi (RCT) e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera (RCO) per danni sanitari cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso la struttura stessa.
2. Il personale sanitario che esercita la propria attività al di fuori di una struttura sanitaria deve essere provvisto di propria copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi (RCT).
3. Entro 90 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, il Ministero della Salute, sentito il MEF e il Ministero dello Sviluppo Economico, sentita l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), in continuità con l'azione derivante dal comma 2 dell'articolo 3 della Legge 189/2012, emana un proprio decreto che fissa i massimali minimi di copertura assicurativa e i corrispondenti premi assicurativi minimi e massimi e aggiorna le tabelle di riferimento per il risarcimento delle invalidità macropersistenti (ricomprese tra il 10% e il 100% di danno), correlandole ai parametri risarcitori medi europei di riferimento. I premi assicurativi devono essere calibrati attraverso l'utilizzo di

un sistema bonus/malus. Il decreto di cui sopra istituisce inoltre un Fondo di mutualità forzata, i cui costi sono a carico del mercato, per sostenere eventuali risarcimenti di entità eccedente rispetto alla contrattualistica adottata.

Tutte le compagnie di Assicurazione operanti nel territorio nazionale sono tenute a predisporre una propria proposta RCT sanitaria, secondo i parametri e le norme contenuti nel decreto di cui al periodo precedente.

4. Le compagnie di Assicurazioni che operano con proprie polizze nel settore della responsabilità civile in ambito sanitario sono obbligate a rilasciare annualmente ai propri assicurati una certificazione attestante il complesso dell'attività di contenzioso e di risarcimento relativo all'ultimo quinquennio.
5. Il decreto di cui al comma 3 del presente articolo prevede altresì la possibilità che le regioni in via sperimentale siano autorizzate ad utilizzare forme di autoassicurazione delle Aziende pubbliche operanti nel territorio regionale, con garanzia assicurativa di tutela "catastrofale". Lo stesso decreto disciplina i casi di trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di altra Compagnia di assicurazioni.

Articolo 4

(Garante per il diritto alla salute)

1. Presso le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano è istituito il Garante per il diritto alla salute.
2. Il Garante, la cui struttura organizzativa è disciplinata dalle singole Regioni e province autonome, esercita il ruolo di Difensore Civico in ambito sanitario ed è adito a titolo gratuito direttamente dal cittadino o dalle associazioni che lo rappresentano, in caso di sospetto malfunzionamento del sistema dell'assistenza sanitaria.
3. Il Garante del Diritto alla Salute acquisisce gli atti relativi alla segnalazione pervenuta ed agisce a tutela del diritto del cittadino, anche irrogando sanzioni amministrative pecuniarie nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate nelle quali venissero effettivamente accertati i fatti segnalati dal cittadino.
4. Presso l'Ufficio del Garante è istituita una commissione di conciliazione, nominata dal garante stesso, presieduta da un medico legale e composta da medici specialisti della materia di volta in volta in discussione, integrata dai rappresentanti delle parti.
5. Il cittadino che ritiene di aver subito un danno da errore sanitario, prima dell'eventuale ricorso all'autorità giudiziaria, deve rivolgersi al Garante per un tentativo obbligatorio di conciliazione, che è esperito dalla Commissione di cui al comma 4.
6. Esaminati gli atti, entro 60 giorni, la commissione di conciliazione presso il Garante esprime il proprio parere di merito, adeguatamente motivato per iscritto.
7. Tale parere può riconoscere il diritto al risarcimento del cittadino, attivando l'impegno risarcitorio del sistema assicurativo. Può riconoscere la sussistenza dell' "errore senza colpa" di cui al successivo articolo 5, oppure può rilevare l'insussistenza di qualsiasi nesso di causalità. Al cittadino o alla Compagnia di Assicurazione che non accettasse tale parere e decidesse di adire ugualmente il Tribunale di merito, è fatto obbligo di allegare il parere del Garante alla propria azione legale.

Articolo 5

(Fondo di solidarietà)

1. Con proprio decreto, il Ministro della salute istituisce il Fondo di solidarietà per l'indennizzo delle vittime da alea terapeutica e ne stabilisce il funzionamento. Tale Fondo opera su base indennitaria, per accadimenti in assenza di evidente errore personale del sanitario, con tabelle predeterminate di invalidità percentuale e indennizzi in linea con gli altri paesi Europei ed eroga l'indennizzo previsto entro sei mesi dalla denuncia del fatto.

2. In allegato al decreto che istituisce il Fondo di solidarietà viene individuata la predeterminata casistica di sinistri (infezioni nosocomiali, contagi da trasfusione, reazioni avverse da farmaci) per cui è possibile ottenere l'indennizzo.
3. L'elenco dei sinistri "indennizzabili" è aggiornato ogni due anni, con decreto del Ministero della salute, sentite le società scientifiche e le associazioni dei pazienti.
4. Il Fondo di solidarietà è sostenuto per quota parte dal finanziamento degli attori del sistema assicurativo e, in caso di incapienza, attraverso finanziamenti integrativi statali.
5. L'accesso al Fondo di solidarietà avviene direttamente su richiesta del cittadino, oppure su proposta del Garante per il diritto alla salute, di cui all'articolo 4.
6. Il cittadino che ottiene l'indennizzo previsto dal Fondo di solidarietà non può attivare azione risarcitoria per altra via, per lo stesso sinistro per cui è stato indennizzato.
7. Nel caso di errore per colpa sanitaria, accertato dal Garante che non si risolva con le procedure di conciliazione, il cittadino, d'intesa con la Compagnia di Assicurazione controparte, può scegliere di rinunciare all'azione legale risarcitoria e presentare domanda di indennizzo al Fondo.
8. In questo caso, il Fondo, secondo le proprie tabelle, eroga entro sei mesi l'indennizzo, rivalendosi sul soggetto tenuto al risarcimento, secondo l'attribuzione di colpa stabilita dal Garante.

Articolo 6
(Unità di risk management)

1. Conformemente a quanto previsto nell'articolo 3 bis della Legge n.189 del 08.11.2012, ciascuna struttura sanitaria pubblica o privata, di cui all'articolo 1 della presente legge, è tenuta a dotarsi di una funzione di risk management, laddove possibile guidata da competenze specialistiche medico legali o forensi, a cui sono attribuiti i seguenti compiti:
 - a) predisposizione di ogni possibile azione di sensibilizzazione e di educazione del personale sanitario operante presso la struttura, per l'individuazione dei percorsi di prevenzione dell'errore clinico;
 - b) studio dei percorsi clinici e dei processi interni per l'individuazione e la rimozione delle criticità più frequenti, che preludono all'errore sanitario;
 - c) verifica e diffusione della conoscenza delle linee guida e dei protocolli diagnostici e terapeutici validati dalle società scientifiche;
 - d) correzione dei più frequenti e inappropriati percorsi di medicina difensiva;
 - e) raccolta delle casistiche di errore sanitario interne alla propria struttura e loro segnalazione al Garante del diritto alla salute;
 - f) eventuale assistenza della struttura nel corso dei procedimenti di conciliazione presso il Garante;
 - g) assistenza tecnica all'Ufficio legale aziendale nel caso di contenzioso;
 - h) assistenza tecnica agli Uffici aziendali preposti alla stipula dei contratti di assicurazione.

Articolo 7
(Osservatorio Nazionale del Contenzioso Clinico)

1. Con proprio decreto, il Ministero della Salute istituisce l'Osservatorio Nazionale del contenzioso clinico e ne stabilisce il funzionamento.
2. L'Osservatorio Nazionale del contenzioso clinico ricomprende le funzioni dell'Osservatorio Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità e dell'Osservatorio Buone Pratiche per la Sicurezza dei Pazienti di cui all'intesa del 20 marzo 2008 e al D.M. Sanità del 11.12.2009.

3. L'Osservatorio Nazionale del Contenzioso Clinico opera presso l'Agenas, raccoglie in modo omogeneo ed analizza nel dettaglio tutti i dati regionali, forniti dal Garante, relativi all'entità, alla frequenza, al costo del contenzioso.
4. Sulla base dell'analisi dei dati raccolti, l'Osservatorio Nazionale del Contenzioso Clinico, sentite le società scientifiche, può suggerire "best practices" e "linee guida" per la prevenzione del rischio clinico.
5. L'Osservatorio Nazionale del Contenzioso Clinico esercita altresì azione di coordinamento e di stimolo nei confronti delle regioni sull'aggiornamento professionale specifico del personale sanitario.
6. L'Osservatorio redige annualmente un rapporto sul contenzioso sanitario, individua ed evidenzia le criticità e formula eventuali suggerimenti migliorativi sul sistema della gestione del contenzioso stesso.

Articolo 8 (Full disclosure)

1. Alle strutture sanitarie pubbliche e private è fatto obbligo di rendere disponibile in rete la certificazione attestante il complesso dell'attività di contenzioso e di risarcimento relativo all'ultimo quinquennio, redatta annualmente dalla propria Assicurazione.
2. In ogni caso, tale certificazione deve essere immediatamente disponibile in supporto cartaceo, su richiesta del paziente.
3. Lo stesso obbligo è valido per i professionisti sanitari che esercitano autonomamente la propria attività.

Articolo 9 (Consulenti tecnici d'ufficio, consulenti tecnici di parte e periti)

1. In tutte le cause civili e penali aventi come oggetto la responsabilità professionale sanitaria, i CTU, i consulenti tecnici e i periti sono scelti attingendo all'apposito Albo, istituito presso ciascun Tribunale.
2. Ciascun CTU, consulente tecnico o perito può iscriversi all'Albo esclusivamente per la disciplina di cui è specialista.
3. Nei procedimenti civili e penali in tema di responsabilità sanitaria, l'autorità giudiziaria affida l'attività di consulenza e peritale ad un collegio, presieduto da un medico legale.
4. Previa autorizzazione motivata del Presidente del Tribunale o della competente Corte d'appello, possono essere scelti CTU, consulenti tecnici e periti iscritti ad Albo di altri Tribunali o, nel caso di speciali competenze, non iscritti a nessun Albo.
5. Anche i CTP e i periti di parte sono scelti tra gli iscritti agli Albi del Tribunale, per materia di competenza e sono assoggettati alle norme del Codice Civile e Penale che si applicano ai CTU e ai consulenti tecnici e periti nominati dall'autorità giudiziaria.