

# SCALETTA PER RELAZIONE C. 259 E ABB. – RESPONSABILITA' PROFESSIONALE DEL PERSONALE SANITARIO

25 gennaio 2016

1. **Testo unificato** di varie proposte di legge, tutte di iniziativa parlamentare
2. **Esame in Commissione ampio e approfondito:** iniziato il 16 ottobre 2013 – esame preliminare con lo svolgimento di un nutrito ciclo di audizioni concluso il 7 ottobre 2014 – Comitato ristretto dal 14 ottobre 2014 al **5 agosto 2015**, data in cui la Commissione ha approvato la proposta di testo unificato predisposta dal Comitato ristretto (*nel frattempo sono stato nominato relatore sul provvedimento in oggetto*) – l'esame in sede referente si è concluso lo scorso 20 gennaio: ampio spazio è stato dato alla discussione degli emendamenti; ulteriori modifiche sono state apportate attraverso il recepimento dei pareri delle Commissioni competenti in sede consultiva, in particolare della **Commissione giustizia**, nell'ottica di migliorare il testo del provvedimento anche attraverso il contributo di altre Commissioni, per le parti di loro competenza. Inoltre, sempre in quest'ultima fase si è tenuto conto dell'esigenza di coordinare il testo con la disposizione approvata recentemente nella **legge di stabilità per il 2016**, concernente l'attività di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (cosiddetto *risk management*).
3. **Obiettivo essenziale del provvedimento:** garantire la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute, attraverso due presupposti cardine:
  - aumentare le garanzie e le tutele per gli esercenti la professione sanitaria, da un lato;
  - assicurare al paziente la possibilità di essere risarcito in tempi più rapidi e, soprattutto, certi, a fronte di danni sanitari eventualmente subiti, dall'altro.
4. **I punti critici del sistema:**
  - Volume del contenzioso in materia sanitaria;
  - costi elevati delle assicurazioni per gli operatori sanitari;
  - costi connessi alla cosiddetta medicina difensiva attiva e passiva.

A dimostrazione della rilevanza delle questioni problematiche qui ricordate, vi è il numero di progetti di legge presentati e, in alcuni casi, discussi presso entrambi i rami del Parlamento, anche nelle legislature precedenti.
5. Prima di entrare nel merito del contenuto del testo approvato dalla Commissione, voglio evidenziare fin da ora che i vari aspetti del problema sono strettamente interconnessi: in altre parole, non si può pensare di risolvere una delle suddette questioni senza contemporaneamente affrontare l'altra. Per questo, al di là di miglioramenti senz'altro possibili, nel corso del prosieguo dell'*iter* del provvedimento, quello che ho cercato di realizzare, insieme alla maggioranza dei colleghi, è l'**equilibrio tra tutela del paziente, da un lato, e garanzia per l'operatore sanitario di svolgere la propria attività nelle migliori condizioni.**
6. Passando più specificamente ai contenuti, in questa sede mi limiterò a richiamare i punti essenziali degli articoli di cui si compone il testo, riservandomi di intervenire più dettagliatamente nell'ambito della discussione delle singole disposizioni.
7. In particolare, gli **articoli da 2 a 4**, letti **congiuntamente** alle disposizioni di cui ai commi 538, 539 e 540 dell'articolo 1 della legge n. 508 del 2015 (**legge di stabilità per il 2016**) danno attuazione al disposto dell'articolo 1, comma 2, del testo unificato: *leggere la norma.*

Vengono definite, con un nuovo assetto organizzativo, le attività in cui si estrinseca la funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (cosiddetto *risk management*), spettanti a tutte le strutture, pubbliche e private, presenti sul territorio che erogano prestazioni sanitarie, e vengono individuate le figure professionali idonee ad assumere l'importante ruolo di coordinamento della gestione del rischio sanitario. A questo proposito, preannuncio che vi sono le condizioni, in questa fase dell'esame parlamentare, per pensare ad un ampliamento del novero di tali figure professionali rispetto a quelle previste dal testo. Un'altra novità importante è quella recata dall'**articolo 2**, che prevede, nel rispetto dell'autonomia regionale, l'attribuzione della funzione di **garante del diritto alla salute** al Difensore civico regionale, che diventa un punto di riferimento essenziale a tutela del diritto lesa del soggetto danneggiato. Si prevede, inoltre, l'istituzione dei **Centri regionali per la gestione del rischio sanitario** e la sicurezza del paziente, tesi a svolgere la funzione di raccordo tra le strutture locali preposte al c.d. *risk management* e l'**Osservatorio nazionale nella sanità**, di cui all'**articolo 3**, istituito senza nuovi oneri presso AGENAS. Tra i compiti dell'Osservatorio:

- acquisizione dati dai Centri regionali;
- linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario;
- formazione e aggiornamento del personale.

Una ulteriore disposizione di garanzia a tutela dei pazienti nei confronti dell'attività sanitaria è quella contenuta nell'**articolo 4**, che reca un **obbligo di trasparenza** per le strutture, sia pubbliche sia private, in relazione ai dati rilevati nell'ambito dello svolgimento dell'attività di *risk management*.

Un capitolo centrale del provvedimento è quello concernente la **responsabilità penale del professionista (art. 6)**. Attraverso l'inserimento di un articolo nel codice penale, si prevede che l'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagioni a causa di imperizia la morte o la lesione personale dell'assistito, risponde solo per colpa grave. La colpa grave è esclusa quando, salvo le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida. Intendo soffermarmi sull'argomento delle **linee guida**, ritenuto da sempre fondamentale nel momento in cui si affronta questa materia. Anche l'articolo 3, comma 1, del decreto-legge n. 158 del 2012 (cosiddetto decreto Balduzzi) richiama le linee guida con riferimento alla responsabilità dell'esercente la professione sanitaria senza tuttavia prevederne la disciplina. L'**articolo 5** del provvedimento in esame compie un passo in avanti, affidando alle società scientifiche e agli istituti di ricerca individuati con decreto del Ministro della salute la predisposizione delle linee guida, che vengono poi pubblicate a cura del Ministero della salute, entro limiti temporali precisi. Pur ritenendo tale disposizione, come già rilevato, un passo in avanti rispetto alla disciplina vigente, residuano tuttavia perplessità derivanti dal fatto che linee guida sono il frutto di una continua elaborazione scientifica basata sulle migliori evidenze e quindi, data la loro peculiarità, non possono essere considerate alla stregua di un atto normativo. Evidenzio che, nella valutazione del comportamento dell'operatore sanitario, non si può non tenere conto del rispetto delle buone pratiche clinico-assistenziali, aventi rilievo pari a quello delle linee guida.

In termini più generali, mi sembra importante la scelta di aver considerato la responsabilità penale dell'operatore sanitario, accanto a quella civile.

Per quanto riguarda specificamente la **responsabilità civile**, ritengo che l'**articolo 7** rappresenti un buon punto di equilibrio rispetto all'obiettivo generale della legge, richiamato all'inizio della relazione, di effettuare un bilanciamento tra la posizione del paziente danneggiato e quella dell'esercente la professione sanitaria. Faccio presente che, per la prima volta, un atto legislativo **interviene sui diversi livelli di responsabilità**, della struttura

e dell'esercente la professione sanitaria, mettendo chiarezza in una materia che **fino ad oggi è stata definita esclusivamente dalla giurisprudenza**. Infatti, l'articolo 7 prevede la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria, pubblica e privata, per le condotte dolose o colpose dei propri dipendenti. Il professionista, invece, risponde ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile ovvero per responsabilità extracontrattuale, in linea con quanto avviene nella maggior parte dei Paesi europei (tra gli altri, Francia, Austria e Regno Unito etc.). Pertanto, la riforma che si propone ci permetterà anche di allinearci alle previsioni normative già operanti nel resto dell'Europa, nel rispetto delle differenze esistenti tra i sistemi sanitari europei.

Ribadisco che la tutela del soggetto danneggiato è garantita dalla previsione della responsabilità contrattuale della struttura, che comporta onere della prova e carico della struttura stessa e termine di prescrizione pari a dieci anni, e che tale disposizione è da leggersi congiuntamente a quella dell'**articolo 10** del provvedimento, che stabilisce l'**obbligo di assicurazione** o di altre analoghe misure per le strutture pubbliche e private e per gli esercenti la professione sanitaria, che svolgano la propria attività al di fuori di qualunque azienda o struttura. D'altra parte, la stessa struttura è tutelata nel senso che, a fronte di dolo o colpa grave del professionista, la struttura che abbia effettivamente risarcito il danno al paziente, può agire in rivalsa nei confronti del professionista, nei termini e con le modalità di cui all'**articolo 9 del provvedimento**. A questo proposito, l'**articolo 12**, introdotto nel testo per recepire una delle condizioni poste nel parere della Commissione giustizia, prevede l'**obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria** in caso di giudizio basato sulla sua responsabilità.

Con l'**articolo 8**, si mira a rafforzare un istituto già contemplato dalla normativa vigente, quello della **conciliazione**, introducendo misure volte a conferirgli **maggiore coerenza ed efficacia**. Lo scopo ultimo della disposizione – che prevede espressamente: l'improcedibilità della domanda di risarcimento in caso di mancato ricorso al tentativo di conciliazione; il fatto che la domanda diviene procedibile ove la conciliazione non riesca ovvero il procedimento non si concluda entro un certo termine, nonché l'obbligatorietà della partecipazione di tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione, all'accertamento tecnico preventivo – è quello di ottenere un effetto deflattivo del contenzioso, **a beneficio del sistema giudiziario nel suo complesso** e, specificamente, del soggetto **danneggiato**, della **struttura** e del **professionista**, che vedranno chiarite le loro rispettive posizioni in tempi molto più brevi rispetto alla situazione attuale.

Due **ulteriori, innovativi strumenti** di indubbia rilevanza **a favore del soggetto danneggiato** sono: l'**azione diretta** nei confronti dell'impresa di assicurazione della struttura sanitaria e del libero professionista da parte del danneggiato (**art. 11**) e l'introduzione del **Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria**, riferito ai casi in cui il danno sia superiore ai massimali previsti nei contratti di assicurazione ovvero l'impresa di assicurazione si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa.

Infine, l'**articolo 14** reca disposizioni relative alla **nomina dei consulenti tecnici d'ufficio**, dei consulenti tecnici di parte e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria, al fine di riordinare la materia degli albi e di garantire che siano coinvolti esclusivamente soggetti con elevato livello di professionalità e di esperienza. L'**articolo 15**, poi, reca una **clausola di salvaguardia**, con riferimento all'applicazione della legge nelle regioni a statuto autonomo e nelle province autonome di Trento e di Bolzano.