

**Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie C. 259 e abb.-B approvata, in un testo unificato, dalla Camera e modificata dal Senato. Assegnato in sede referente alla Commissione Affari Sociali. Nominato relatore On. Federico GELLI.**

Nella seduta in sede referente della Commissione Affari Sociali del 19.17 si è svolta la relazione del provvedimento che si riporta di seguito. “Federico GELLI (PD), relatore, ricorda che il provvedimento di cui la Commissione avvia oggi l'esame in terza lettura è stato approvato dalla Camera dei deputati il 28 gennaio 2016 e quindi approvato, con modificazioni, dal Senato nella seduta dell'11 gennaio scorso, con un'ampia maggioranza e solo 8 voti contrari.

Precisa che in questa sede si soffermerà soprattutto sulle modifiche introdotte nel corso dell'*iter* presso l'altro ramo del Parlamento. Rileva, in termini generali, che il Senato, pur apportando diverse modifiche e integrazioni, ha lasciato inalterata la struttura del provvedimento rispetto al testo approvato dalla Camera e che, per le parti modificate, ha introdotto disposizioni che appaiono migliorative soprattutto perché si riferiscono ad aspetti particolarmente dibattuti durante la prima lettura. In tal senso, esprime apprezzamento innanzitutto per il nuovo titolo del provvedimento, che fa correttamente riferimento, oltre che alla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, alla sicurezza delle cure e delle persone assistite, trattandosi di una materia ampiamente trattata nell'articolo.

Entrando nel merito del contenuto del provvedimento, che si compone complessivamente di 18 articoli, rileva che gli articoli 1 e 2 – concernenti rispettivamente la sicurezza delle cure in sanità e il ruolo del Difensore civico regionale e provinciale nella sua funzione di garante del diritto alla salute nonché l'istituzione dei centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente – non ha subito modifiche sostanziali.

La medesima considerazione vale per l'articolo 3, concernente l'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità. L'articolo 4, che disciplina la trasparenza dei dati, è stato in parte riformulato, prevedendo che entro sette giorni – termine modificato nel corso dell'esame al Senato, precedentemente era di trenta giorni – dalla presentazione della richiesta la direzione sanitaria della struttura fornisca la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal Codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003. È stato inoltre previsto che le eventuali integrazioni siano fornite entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della predetta richiesta e che entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge le strutture sanitarie pubbliche e private adeguino i propri regolamenti interni, in attuazione della legge n. 241 del 1990, alle citate disposizioni sulla trasparenza.

Viene mantenuta la previsione per cui le strutture sanitarie rendono disponibili mediante la pubblicazione sul proprio sito *internet* i dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio. Nel corso dell'esame al Senato è stato aggiunto il comma 4 che, integrando con un nuovo comma l'articolo 37 del Regolamento di polizia mortuaria, di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 285 del 1990 prevede che, sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, i familiari o gli altri aventi titolo del deceduto possano concordare con il direttore sanitario o socio-sanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, disponendo eventualmente la presenza di un medico di loro fiducia. Osserva poi che l'articolo 5 risulta in parte modificato, in particolare nelle parti in cui: prevede che l'elaborazione delle linee guida alle quali devono attenersi gli esercenti le professioni sanitarie spetti, oltre che alle società scientifiche, ad enti e istituzioni pubblici e privati e alle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie; stabilisce i requisiti che deve possedere il decreto del Ministro della salute volto a regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie; revisiona la disciplina dei compiti e delle funzioni del citato Sistema nazionale delle linee guida (SNLG) e specifica che la pubblicazione delle linee guida da parte dell'Istituto superiore di sanità nel proprio sito *internet* è effettuata previa verifica sia della conformità della metodologia adottata a *standard* definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto sia della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni. Rileva quindi che l'articolo 6, in materia di responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria, è stato riformulato dalla Commissione Igiene e sanità del Senato a seguito dell'accoglimento di una condizione posta nel parere espresso dalla Commissione Giustizia, prevedendo che, nei casi di morte e di lesioni personali in ambito sanitario verificatisi a causa di imperizia, la punibilità è esclusa qualora siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida, approvate secondo le predette modalità, e sempre che risultino adeguate alle specificità del caso concreto, ovvero, in mancanza di esse, le buone pratiche clinico-assistenziali. Rimane fermo, quindi, il fondamentale limite già presente nel testo approvato dalla Camera, per cui non vi è alcuna attenuazione della punibilità se il fatto è commesso per negligenza o imprudenza.

**L'articolo 7 mantiene inalterato il caposaldo del provvedimento ovvero la distinzione, per quanto riguarda la responsabilità civile, tra responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e del libero professionista e responsabilità extracontrattuale per l'esercente la professione sanitaria fatto salvo il caso in cui il professionista abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale con il paziente.** Il comma 4 dell'articolo 7 – introdotto dal Senato – prevede i criteri per la determinazione del

danno in ambito sanitario, facendo riferimento alle tabelle di cui agli articoli 138 (Danno biologico per lesioni di non lieve entità) e 139 (Danno biologico per lesioni di lieve entità) del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo n. 209 del 2005.

Sostanzialmente inalterato risulta il successivo articolo 8, recante l'importante disposizione che rende obbligatorio il tentativo di conciliazione, al fine di decongestionare il contenzioso giudiziario in questa materia – che, come è noto, ha assunto un volume esorbitante – e consentire quindi al paziente danneggiato di ottenere il risarcimento del danno in tempi più rapidi e certi. Al riguardo, esprime qualche perplessità per il fatto che sia stata fatta salva la possibilità di esperire il procedimento di mediazione in alternativa al tentativo di conciliazione. L'articolo 9 reca un'ulteriore disposizione, a completamento del nuovo regime della responsabilità sanitaria, disciplinando l'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa – questa seconda possibilità è stata aggiunta dal Senato – della struttura sanitaria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, in caso di dolo o colpa grave di quest'ultimo, successivamente all'avvenuto risarcimento ed entro un anno dall'avvenuto pagamento. In particolare, i commi da 2 a 4 e 6 dell'articolo 9 recano una disciplina specifica dell'azione di rivalsa summenzionata, mentre il comma 5, modificato nel corso dell'esame al Senato, reca norme specifiche per l'azione di responsabilità amministrativa. La novità rispetto al testo approvato dalla Camera, che escludeva la giurisdizione della Corte dei conti attribuendo la competenza al giudice ordinario, è che in caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitario o socio-sanitaria pubblica o dell'esercente la professione sanitaria l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, è esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti.

Viene previsto che, ai fini della quantificazione del danno, il giudice tenga conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica in cui l'esercente la professione sanitaria abbia operato. Riguardo all'importo della condanna in base ad azione di responsabilità amministrativa, il citato comma 5 introduce (con esclusione dei casi di dolo) un limite, per singolo evento, pari al valore maggiore della retribuzione lorda conseguita nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Viene infine previsto che per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non possa essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e che il giudicato costituisca oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori.

Per quanto concerne invece l'ipotesi di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata, l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria deve essere esercitata innanzi al giudice ordinario.

Nel corso dell'esame al Senato è stata inserita la condizione in base alla quale nel giudizio di rivalsa e in quello di responsabilità amministrativa il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione solo se l'esercente la professione sanitaria ne sia stato parte.

Evidenzia quindi che il successivo articolo 10 conferma l'obbligo di assicurazione (o di adozione di un'analogha misura) per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso i prestatori d'opera, a carico delle strutture sanitarie, pubbliche e private. Si specifica inoltre che: l'obbligo concerne anche le strutture sociosanitarie e le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero – come aggiunto dal Senato – in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina; la copertura deve comprendere anche i danni cagionati dal personale a qualsiasi titolo operante presso la struttura, inclusi – come aggiunto dal Senato – coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e di ricerca clinica. Evidenzia altresì la disposizione inserita dal Senato che introduce l'obbligo, per le strutture sanitarie, di stipulare altresì una polizza assicurativa per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie (con riferimento all'ipotesi in cui il danneggiato esperisca azione direttamente nei confronti del professionista). Viene mantenuto l'obbligo, a carico dei professionisti sanitari che svolgano l'attività al di fuori delle strutture sanitarie, di assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio della medesima attività.

L'articolo 11 definisce i limiti temporali delle garanzie assicurative. In particolare, la garanzia assicurativa – in base alla riformulazione approvata dal Senato – deve prevedere un'operatività temporale anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza. Inoltre, in caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa, deve essere previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, periodo nel quale è incluso quello suddetto di retroattività della copertura.

Richiama quindi l'importanza dell'articolo 12, che conferma la possibilità dell'azione diretta del soggetto danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa alle strutture sanitarie. In particolare, si prevede che l'impresa di assicurazione abbia diritto di rivalsa verso l'assicurato nel

rispetto dei requisiti minimi, non derogabili contrattualmente, previsti dal decreto diretto a stabilire i requisiti minimi delle polizze assicurative, di cui al suddetto articolo 10, comma 6.

L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata o l'esercente la professione sanitaria. **Osserva poi che l'articolo 13, che prevede l'obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità, non ha subito modifiche di rilievo.**

In forza delle modifiche approvate al Senato, il suddetto obbligo è esteso anche alla comunicazione all'esercente la professione sanitaria dell'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato: l'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa di cui all'articolo 9.

Una disposizione che è stata riformulata nel corso dell'iter al Senato è quella di cui all'articolo 14, che al comma 1 istituisce, nello stato di previsione del Ministero della salute il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. Il Fondo di garanzia è alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria. A tal fine il predetto contributo è versato all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnato al fondo di garanzia. Il Ministero della salute con apposita convenzione affida alla CONSAP spa (Concessionaria servizi assicurativi pubblici) la gestione delle risorse del Fondo di garanzia.

Ai sensi del comma 2, con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni, sono definiti la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria, le modalità di versamento dello stesso, i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la Consap s.p.a., le modalità di intervento, di funzionamento e di regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro. Si prevede che il Fondo di garanzia risarcisca i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi: a) il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria; b) la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria risultino assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta o vi venga posta successivamente; c) la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

**L'articolo 15 concerne le modalità con cui avviene la nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici di parte e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria civili e penali. Si prevede, in particolare, l'aggiornamento degli albi dei consulenti dei periti per quanto riguarda sia il processo civile sia quello penale. Con una modifica aggiunta al Senato, si prevede che i consulenti tecnici d'ufficio da nominare nel tentativo di conciliazione obbligatoria di cui all'articolo 8, comma 1, siano in possesso di adeguate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi.**

**L'articolo 16, non modificato nel corso dell'esame al Senato, modificando i commi 539 e 540 della legge di stabilità 2016 (legge n. 208 del 2015) che hanno dettato norme in materia di attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario, prevede che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari e che l'attività di gestione del rischio sanitario sia coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale, ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.**

Fa presente, infine, che gli articoli 17 e 18, non modificati dal Senato, contengono, rispettivamente, una clausola di salvaguardia in base alla quale le disposizioni del provvedimento in oggetto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale n. 3 del 2001, e la clausola di invarianza finanziaria.

**In conclusione, auspica che si pervenga rapidamente all'approvazione del provvedimento in esame, considerate l'urgenza di dare una risposta ai problemi connessi ai costi della medicina difensiva per il nostro sistema e l'esigenza di assicurare, da un lato, ai pazienti di ottenere il risarcimento del danno in tempi più rapidi e certi e, dall'altro, al personale sanitario di svolgere il proprio operato con una maggiore serenità. Ritiene, pertanto, che i tempi siano maturi per l'approvazione di una legge che fornisca una soluzione ai predetti problemi, tenuto conto anche dell'esame approfondito svolto sul provvedimento in oggetto in entrambe le letture presso i due rami del Parlamento".** **"Daniela SBROLLINI, presidente, ricorda che nella riunione dell'Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, che ha avuto luogo nella giornata di ieri, è stato stabilito di fissare il termine per la presentazione di emendamenti al provvedimento in oggetto alle ore 14 di giovedì 26 gennaio".** **La Commissione Affari Sociali nella**

**seduta in sede referente del 1.2.17 ha concluso l'esame di tutte le proposte emendative. La proposta di legge C. 259 e abbinata-B, approvata, in un testo unificato, dalla Camera e modificata dal Senato, sarà trasmessa alle Commissioni competenti in sede consultiva per l'acquisizione dei rispettivi pareri.**

Nella seduta in sede referente della Commissione affari Sociali del 9.2.17 si sono svolte le dichiarazioni di voto sul conferimento del mandato al relatore a riferire favorevolmente in Assemblea. **“Francesco Paolo SISTO (FI-PdL), dichiara l'orientamento contrario del suo gruppo sul provvedimento in esame, che a suo avviso, così come modificato dal Senato, reca disposizioni palesemente incostituzionali, che rischiano di peggiorare le condizioni del Servizio sanitario nazionale.** Ricorda, quindi, che l'intento originario del provvedimento era quello di migliorare il quadro normativo in materia di responsabilità medica, sia penale che civile. **Osserva, infatti, che le modifiche apportate dal Senato hanno di fatto stravolto l'impianto del testo licenziato dalla Camera.**

In particolare, reputa particolarmente controproducenti le novità apportate all'articolo 6, con la previsione dell'esclusione dalla punibilità solo in caso di imperizia, purché siano rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida. **Ritiene, infatti, che l'aver demandato al giudice la verifica dell'adeguatezza delle suddette raccomandazioni si traduca in un inaccettabile stravolgimento delle disposizioni previgenti recate dalla cosiddetta legge Balduzzi.**

Con riferimento, invece, all'articolo 7, in materia di responsabilità civile del personale sanitario, osserva che **il fatto di aver operato una distinzione tra soggetti che esercitano, rispettivamente, nel settore pubblico e in quello privato, crea una discriminazione inaccettabile, che lede i principi recati dall'articolo 3 della Costituzione.** Nel ribadire, infine, l'orientamento contrario del suo gruppo, preannuncia la presentazione, nel corso dell'esame in Assemblea, di specifiche proposte emendative volte a ripristinare il testo approvato dalla Camera, soprattutto per quanto riguarda l'articolo 6. **Benedetto Francesco FUCCI (Misto-CR) nell'esprimere il proprio sostegno al provvedimento in oggetto, osserva che, dopo il breve passaggio presso la Commissione Affari sociali e l'acquisizione dei pareri delle Commissioni competenti in sede consultiva, finalmente sta per approdare in Assemblea, per essere approvato definitivamente, un provvedimento che rappresenta un segnale importante, vertendo su un tema delicatissimo, che viene dibattuto in Italia da oltre un decennio.**

Segnala, quindi, che, pur nell'incertezza circa le effettive possibilità di concluderne l'*iter*, viste le prospettive incerte sulla durata della legislatura e la situazione politica complessa, la Commissione Affari sociali sta portando avanti altri importanti provvedimenti in materia di sanità, tra cui il disegno di legge sulle professioni sanitarie e le proposte di legge sul parto fisiologico.

Entrando nel merito del contenuto, esprime soddisfazione per diversi punti del testo, concernenti: la gestione del rischio clinico, la natura della responsabilità del professionista, le tutele minime del professionista in caso di accordo stragiudiziale, la conciliazione obbligatoria, le tutele assicurative, il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria, la disciplina delle linee guida e quella relativa ai consulenti dei tribunali.

**Come è normale che sia in un provvedimento così articolato, frutto di ormai oltre tre anni di lavoro, ravvisa la presenza di aspetti a suo parere perfettibili. Resta, ad esempio, dell'idea che possa creare confusione la coesistenza di una responsabilità in capo alla struttura di natura diversa da quella stabilita per il professionista.**

Pur nella consapevolezza della presenza di alcuni punti migliorabili, intende comunque contribuire all'obiettivo principale, che è quello di portare a compimento la legge, auspicando che si possa poi intervenire successivamente attraverso ulteriori strumenti normativi.

Ritiene importante ringraziare il relatore, deputato Gelli, per il ruolo svolto e per l'equilibrio dimostrato, e sottolinea il clima generalmente positivo in cui si è svolto l'esame del provvedimento.

Alla luce delle considerazioni svolte, ribadisce il suo voto favorevole. **Marialucía LOREFICE (M5S), nel preannunciare la presentazione di una relazione di minoranza, manifesta altresì l'orientamento contrario del suo gruppo rispetto al provvedimento in esame.** Paola BINETTI (Misto-UDC) annuncia il proprio orientamento favorevole sul testo in esame, che è stato caratterizzato da un *iter* complesso, nel corso del quale sono stati affrontati argomenti di estrema delicatezza, quali ad esempio la necessità di distinguere tra responsabilità oggettiva e responsabilità soggettiva del medico. **Nell'osservare come attualmente sia in crescita il fenomeno della cosiddetta medicina difensiva, anche in virtù delle incrementate aspettative che i pazienti nutrono nei confronti delle terapie mediche, reputa altresì necessario segnalare come, a seguito dell'approvazione del provvedimento in esame, potrebbero presentarsi contraddizioni con un altro importante provvedimento in discussione presso la Commissione Affari sociali ossia quello concernente le dichiarazioni anticipate di trattamento (DAT).** Segnala che quest'ultimo, proprio in materia di responsabilità del medico, persegue obiettivi opposti rispetto al provvedimento in oggetto, aprendo pertanto la via a probabili contenziosi.

Lamenta, infine, come la maggioranza abbia mostrato un approccio diverso rispetto ai due citati provvedimenti, consentendo l'approfondimento delle varie questioni in materia di responsabilità medica, con l'evidente obiettivo di pervenire comunque ad una buona legge, ed operando invece una non condivisibile forzatura nel corso dell'esame del provvedimento sulle DAT. **Maria AMATO (PD) ricorda che l'obiettivo**

reale del testo unificato in esame, peraltro molto atteso, è quello di consentire agli operatori del settore sanitario di lavorare in condizioni di sicurezza e con serenità.

Reputa altresì positivo il fatto che esso contenga disposizioni che attribuiscono la giusta importanza alle persone assistite, rifiutando l'ipotesi che si voglia in qualche modo introdurre uno scudo per la professione medica. Respinge, altresì, le critiche rivolte al modello delle raccomandazioni contenute nelle linee guida, che non rappresentano un modello intoccabile e chiuso, bensì uno strumento che va contestualizzato. Giovanni MONCHIERO (CI) dichiara il proprio voto favorevole sul conferimento del mandato al relatore. Mario MARAZZITI, *presidente*, prima di dare la parola al relatore, desidera ricordare il congruo lavoro che la Commissione ha svolto sul testo unificato in esame, che ritiene rappresenti un vanto per la Commissione stessa, anche alla luce della grande attesa che vi è nel Paese per le disposizioni che il provvedimento in discussione è volto ad introdurre nell'ordinamento giuridico. Federico GELLI (PD), *relatore*, ringrazia preliminarmente i colleghi per il contributo fornito al raggiungimento di un obiettivo difficile e complesso.

Ricordando, quindi, che l'obiettivo del provvedimento è quello di porre i professionisti del settore sanitario nelle migliori condizioni per lo svolgimento della propria attività, fa presente che le disposizioni recate dalla cosiddetta legge Balduzzi in materia di responsabilità penale per colpa del medico, poc'anzi ricordate dal collega Sisto, non hanno minimamente contribuito a risolvere i problemi inerenti al volume del contenzioso nel settore sanitario.

Osserva inoltre che, in materia di responsabilità civile, il deputato Sisto ha palesemente frainteso le disposizioni recate dall'articolo 7, atteso che in nessun modo il testo, anche a seguito delle modifiche apportate dal Senato, opera una discriminazione tra gli esercenti la professione sanitaria nel settore privato e quelli che, invece, svolgono la propria attività presso strutture pubbliche. Chiarisce, quindi, che la differenza è sempre stata tra la responsabilità di tipo contrattuale delle strutture, sia pubbliche che private, e il libero professionista da un lato, e la responsabilità di natura extracontrattuale dei singoli esercenti l'attività presso tali strutture, ancorché non dipendenti. **La Commissione delibera di conferire il mandato al relatore di riferire in senso favorevole all'Assemblea sul provvedimento in esame. Delibera altresì di chiedere l'autorizzazione a riferire oralmente. Nella seduta in sede consultiva del 9.2.17 la Commissione Giustizia ha approvato un parere favorevole. Nella seduta dell'Assemblea del 13.2.17 si è svolta la relazione del provvedimento che si riporta di seguito integralmente.** "FEDERICO GELLI,

*Relatore per la maggioranza*. Grazie Presidente e onorevoli colleghi, stiamo qui a discutere di un importante provvedimento, che è in terza lettura su un testo unificato di diverse proposte di legge d'iniziativa parlamentare. Tengo a sottolineare l'importanza di questo punto e cioè che è un provvedimento che nasce da molte istanze trasversali dei gruppi parlamentari della Camera. Il provvedimento cambia anche il suo titolo rispetto al testo della Camera nella lettura al Senato: Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. Il Senato ha voluto quindi specificare meglio l'importanza e il ruolo anche della sicurezza delle cure dei malati e delle persone assistite.

Il testo oggi all'esame è frutto di due letture particolarmente approfondite nei due rami del Parlamento, come risulta dalle numerosissime audizioni svolte, dalle proposte emendative discusse, prima presso le Commissioni competenti in sede referente e poi in Assemblea, dal rilievo dato ai pareri espressi dalle Commissioni competenti in sede consultiva sia alla Camera che al Senato. Voglio ricordare solo brevemente che l'iter di questo provvedimento è iniziato il 16 ottobre del 2013 e, dopo un ampio ciclo di audizioni e il lavoro di un comitato ristretto, è stato adottato un testo unificato il 5 agosto del 2015, dove è iniziato il vero e proprio iter di produzione di emendamenti (sono stati circa 220 gli emendamenti presentati in Commissione) e il 20 gennaio 2016 è stato licenziato dalla Commissione XII della Camera, per poi andare all'esame dell'Aula e per essere licenziato il 28 gennaio 2016. L'iter al Senato in seconda lettura non è stato di meno importante e quanto mai approfondito: l'esame della Commissione, iniziato il 16 febbraio, è arrivato al 2 novembre del 2016 – quindi il Senato si è preso quasi un anno di tempo di approfondimento e discussione – per porre in essere approvato nella seduta dell'11 gennaio 2017.

Finalità principale del provvedimento in oggetto, sicuramente complesso per i temi trattati, è quella di conciliare l'esigenza di garantire la sicurezza delle cure a tutela dei pazienti, definita come parte costitutiva del diritto alla salute dall'articolo 1 della presente legge, con quella di assicurare maggiore serenità agli esercenti la professione sanitaria, che al momento subiscono gli effetti di un enorme contenzioso, che a sua volta determina effetti devastanti sotto l'aspetto del ricorso alla cosiddetta medicina difensiva, che incide in modo assai negativo sulla spesa pubblica e sull'incremento dei costi delle polizie assicurative, diventato ormai inaccessibile soprattutto per i giovani medici. Evidenzio che il Senato, pur apportando diverse modifiche e integrazioni, ha lasciato sostanzialmente inalterata la struttura del provvedimento rispetto al testo approvato alla Camera e che le parti modificate e che sono state introdotte al Senato determinano elementi migliorativi, soprattutto dove si vanno a specificare meglio alcuni argomenti rispetto al testo della Camera.

Quali sono i passaggi salienti del provvedimento? Cerco di analizzarli in maniera molto rapida, anche se l'argomento e il testo sono particolarmente ostici: innanzitutto, nei primi articoli viene attribuita una funzione importante di garante del diritto alla salute al Difensore civico regionale, un ruolo importante che potrà

svolgere il difensore civico proprio nel dare risposte e attenzione ai problemi dei malati e di coloro che hanno bisogno di avere un'interfaccia con le istituzioni rispetto ai problemi che eventualmente dovessero avere incontrato nel sistema sanitario.

L'istituzione dei centri regionali per la gestione del rischio clinico rappresenta il coordinamento fondamentale di un modello organizzativo che abbiamo introdotto nel testo di legge che ne prevede la costituzione. Questo è un emendamento che è stato introdotto nella lettura alla Camera e che andava a modificare una norma della legge di bilancio del 2015 dove, appunto, era stato inserito; è stato modificato e migliorato e sostanzialmente ogni struttura sanitaria, pubblica e privata, viene a dotarsi di una capacità di intervento nell'ambito della prevenzione del rischio e nell'ambito della prevenzione dell'attività di *risk management*. Vengono dotati, quindi, di tutte queste attività importanti presenze del nostro Paese, sia strutture pubbliche sia private sanitarie e sociosanitarie, le cui attività di prevenzione e monitoraggio del semi-errore, dell'evento rischioso, degli eventi avversi poi confluiranno, come grande patrimonio per l'intera comunità scientifica e non solo di quella regione, appunto presso i centri regionali, istituiti appositamente in ogni regione, ma anche a livello nazionale, attraverso l'istituzione di un Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità presso Agenas.

Un altro articolo molto importante è l'articolo 4, con cui si introduce la trasparenza dei dati sanitari. Un passaggio che è stata introdotto al Senato è l'accorciamento e la riduzione dei tempi per l'erogazione della documentazione sanitaria, che i cittadini possono richiedere nel momento in cui hanno avuto un intervento o hanno subito un ricovero. Quindi, possono, con questa norma, avere tempi più rapidi nell'espeditore le loro necessità in ordine alla loro ricerca di documentazione sanitaria. Ovviamente, nell'articolo del testo di legge si spiega meglio che i sette giorni sono per la prima richiesta, per la prima domanda; per completare la documentazione e per fornire una completa documentazione globale al paziente di tutta l'attività assistenziale sono ovviamente disponibili altri giorni, altri 30 giorni a disposizione della struttura sanitaria. Un passaggio importante è rappresentato dall'articolo 5, che va a disciplinare il sistema delle linee guida. Devo dire che il Senato ha specificato meglio, in maniera più puntuale e più specifica, la disciplina di chi è in qualche modo indicato ad elaborare le linee-guida; si annoverano, insieme alle società scientifiche, anche gli istituti di ricerca pubblici e privati e gli albi professionali, quindi, in qualche modo, le organizzazioni professionali e le società scientifiche e tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie. Inoltre, avrà sempre di più un ruolo importante l'Istituto superiore di sanità come, diciamo, garante del processo di legittimazione istituzionale di questo lavoro di elaborazione e di costruzione delle linee guida attraverso la successiva pubblicazione sul sito internet dell'Istituto superiore di sanità.

L'articolo che ovviamente ha tratto maggiore attenzione nel dibattito, soprattutto nelle due Commissioni giustizia della Camera e del Senato, è l'articolo 6 sulla esclusività della punibilità di esercente la professione sanitaria nei casi di morte o di lesioni personali in ambito sanitario verificatisi a causa di imperizia qualora siano state rispettate le raccomandazioni previste da linee guida ovvero, in mancanza di esse, le buone pratiche cliniche-assistenziali. Tale articolo – e, cioè, la responsabilità penale degli esercenti la professione sanitaria – è stato riformulato dalla Commissione igiene e sanità del Senato, raccogliendo i suggerimenti della Commissione giustizia del Senato stesso. Resta fermo il fondamentale limite, già presente nel testo approvato alla Camera, per cui non vi è alcuna attenuazione della punibilità se il fatto è commesso per negligenza ed imprudenza. Quindi, la specificità dell'atto sanitario viene collegata alla propria capacità e alla propria competenza, cioè alla perizia del professionista.

Un altro cardine del provvedimento è quello sulla responsabilità civile. Nell'articolo relativo a questa modifica si va ad intervenire con chiarezza, distinguendo una responsabilità di natura contrattuale per le strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, che operano nel nostro territorio nonché per i liberi professionisti, la cui responsabilità viene equiparata, in questo modo, ad una responsabilità analoga a quella delle strutture sanitarie, mentre si trasforma in responsabilità di natura extracontrattuale la responsabilità riguardante tutti gli altri esercenti la professione sanitaria. Questo è un caposaldo importante del provvedimento ed è uno dei motivi che crediamo possa dare maggiori garanzie e tutele ai professionisti nello svolgere con più tranquillità il loro esercizio e la loro difficile attività. Al Senato sono stati introdotti in aggiunta anche criteri per la determinazione del danno in ambito sanitario, facendo riferimento alle tabelle di quell'articolo 138 che riguardano il danno biologico per lesioni di non lieve entità, e all'articolo 139 del codice delle assicurazioni private di cui al decreto legislativo n. 209 del 2005.

Un provvedimento importante, una previsione importante, un'innovazione importante che è stata inserita nell'articolo 8 del progetto di legge è quella che riguarda un'attenzione particolare nei confronti dei pazienti, e cioè l'obbligatorietà del tentativo di conciliazione: ovvero viene potenziata e migliorata la possibilità da parte del paziente che ha subito un danno, prima di esperire una causa legale, di accedere a due forme che tendono sostanzialmente a ridurre tempi e modalità e certezze nella richiesta di risarcimento. Una conciliazione obbligatoria: il paziente si rivolgerà al proprio avvocato, il quale farà un'istanza al giudice competente, il quale nominerà un tecnico di parte che esprimerà una valutazione sull'eventuale danno sostenuto, e poi il giudice convocherà obbligatoriamente tutte le parti per trovare una possibile conciliazione. L'altra possibilità di intervento è quella sull'azione diretta sulla compagnia di assicurazione: il paziente potrà rivolgersi direttamente contro la compagnia di assicurazione (modello RC-auto, per capirci), nei confronti

della struttura sanitaria o nei confronti del libero professionista, perché appunto abbiamo detto che il libero professionista è equiparato alla struttura sanitaria in quanto responsabilità di natura civile. All'articolo 9, l'azione di rivalsa: in un meccanismo di equilibrio tra la responsabilità del professionista da una parte e la responsabilità della struttura, se il professionista commette un errore, ovviamente per dolo ma anche soprattutto per colpa grave, c'è la azione di rivalsa da parte della struttura nei confronti del professionista. Questa attribuzione, che è stata modificata al Senato, **ritorna in capo alla Corte dei conti** anziché al giudice ordinario, come prevedeva la norma licenziata alla Camera. In merito all'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente sanitario, essa rimane quindi circoscritta ai casi di dolo e colpa grave e viene definito meglio l'importo massimo delle sanzioni alle quali il professionista può essere assoggettato, ispirandosi un po' alla norma che disciplina la responsabilità dei magistrati.

Un articolo importante è quello sull'obbligo di assicurazione, che viene introdotto e ribadito nel testo della legge all'articolo 10 sia per le strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, sia ovviamente per i liberi professionisti. E inoltre al Senato sono state introdotte, oltre a questo dispositivo già presente alla Camera, apposite misure di garanzia del funzionamento del sistema assicurativo, a garanzia del paziente danneggiato.

Una parte importante, che è stata anche migliorata al Senato, è la definizione dei limiti temporali delle garanzie assicurative, all'articolo 11: estendendo l'operatività anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti alla conclusione del contratto assicurativo, nonché in caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa entro dieci anni successivi, con riferimento a fatti generatori della responsabilità verificatasi nel periodo di efficacia della polizza.

Dell'azione diretta ho già parlato a proposito delle misure a favore dei cittadini e dei potenziali pazienti. **Vi è ancora la previsione importante, all'articolo 13, dell'obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità; e poi, all'articolo 14, l'istituzione da parte del Ministero della salute del Fondo di garanzia per i danni derivanti dalla responsabilità sanitaria, alimentato attraverso un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile e per i danni causati da responsabilità sanitaria.** Il Senato ha riscritto questo articolo, migliorandolo e prevedendo meccanismi di maggiore efficacia di regolamentazione del Fondo stesso. Un ultimo articolo importante, l'articolo 15: quello che va finalmente a istituire presso i tribunali del nostro Paese gli albi per la nomina di consulenti per le azioni peritali nei confronti dei giudizi di responsabilità sanitaria, civile e penale. È un articolo molto importante, perché finalmente si costituiranno degli albi che potranno essere composti non solo da medici specialisti in medicina legale, ma da uno o più specialisti della materia competente con maturata e comprovata professionalità in quel determinato settore, un elemento che qualifica sicuramente la norma.

Bene, questa è l'architettura fondamentale del provvedimento, che è stato molto discusso e molto dibattuto all'interno dei due rami del Parlamento. Noi siamo convinti che il testo, così come è stato licenziato al Senato, debba essere mantenuto tale per un'approvazione più rapida possibile e quindi per un'approvazione che possa avvenire nei tempi previsti dal lavoro di quest'Aula". **Nella seduta dell'Assemblea del 16.2.17** sono stati approvati i primi cinque articoli della proposta di legge. **L'Assemblea della Camera dei Deputati nella seduta del 28 febbraio 2017 ha approvato in via definitiva il testo unificato delle proposte di legge: Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie (Approvate, in un testo unificato, dalla Camera e modificate dal Senato) (C. 259-262-1312-1324-1581-1769-1902-2155-B).**