

Senato della Repubblica	XVI LEGISLATURA
-------------------------	-----------------

N. 6

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori Ignazio Roberto MARINO, BASSOLI, BIANCHI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, Leopoldo DI GIROLAMO, GUSTAVINO e PORETTI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 29 APRILE 2008

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario e di qualità dell’assistenza sanitaria

Onorevoli Senatori. – Le aspettative dei cittadini rispetto alla qualità dei servizi erogati dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sono molto cresciute in questi anni e il sistema stenta a soddisfarle. I cittadini richiedono sicurezza, tempestività, efficacia, personalizzazione sempre maggiori, ovvero maggiore qualità delle cure.

Garantire la qualità delle cure equivale ad assicurare la qualità delle componenti del SSN, vale a dire degli operatori, delle strutture e della organizzazione che governa i processi di erogazione.

La sicurezza degli ospedali e delle altre strutture sanitarie è una dimensione della qualità complessiva del sistema, che deve essere costantemente monitorata attraverso le metodologie di accreditamento, che deve essere riferito non solo ai processi organizzativi, ma anche ai professionisti che operano nel SSN, che devono essere inseriti in un programma di valutazione permanente degli esiti delle cure.

Il monitoraggio della *performance* degli operatori (valutazione di esito) si traduce in un miglioramento della qualità effettiva delle cure erogate e della qualità percepita dal cittadino, con il conseguimento dell’obiettivo «ospedale sicuro».

A queste esigenze cerca di rispondere il presente disegno di legge, che offre una soluzione concreta al problema, sempre più attuale e spinoso, della responsabilità professionale del personale sanitario.

L’articolo 1, nel novellare e integrare l’articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, interviene parzialmente sull’organizzazione delle aziende sanitarie e ospedaliere e in tal senso ne sostituisce la rubrica.

L’aspetto sostanziale dell’intervento riguarda il potenziamento del ruolo attribuito al collegio di direzione, cui le regioni possono riconoscere la qualificazione di organo.

Il collegio di direzione concorre alla pianificazione, alla valutazione dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi per il governo delle attività cliniche, alla programmazione e valutazione delle attività tecnico-sanitarie.

Il comma 1-*sexies* ridefinisce i rapporti con il direttore generale, prevedendo l’espressione di un parere obbligatorio su specifici atti quali: l’atto aziendale, i programmi di ricerca e di formazione, gli obiettivi della contrattazione integrativa aziendale, il piano aziendale di educazione medica e delle professioni sanitarie, le modalità generali di esercizio della libera professione intramuraria.

L’articolo 2 affronta il delicato problema della responsabilità professionale del personale sanitario. Negli ultimi anni si è assistito ad un progressivo incremento della cosiddetta medicina difensiva a fronte di un notevole aumento del contenzioso medico legale. Ciò incide in modo negativo sulla vita professionale dei medici e sulla qualità del rapporto medico-paziente che dovrebbe essere basato sulla fiducia reciproca.

È opinione diffusa nella stessa categoria dei medici che uno dei modi per contrastare il fenomeno della medicina difensiva sia lavorare in modo concreto sulla prevenzione del rischio al fine di introdurre uno strumento che, cercando di gestire il rischio, migliorerebbe la qualità della vita professionale degli operatori sanitari e, al tempo stesso, rappresenterebbe uno strumento di garanzia per i pazienti. L'introduzione di un servizio per la gestione del rischio clinico non è da solo sufficiente a risolvere il problema: è necessario uno strumento che garantisca ai pazienti la certezza di ottenere il risarcimento del danno e agli operatori sanitari la possibilità di svolgere l'attività professionale con maggiore serenità.

A tal fine il disegno di legge fissa, all'articolo 2, il principio per cui la responsabilità civile per danni a persone causate dal personale sanitario medico e non medico, occorsi in una struttura sanitaria pubblica o privata, è sempre a carico della struttura stessa. Da questo principio deriva l'obbligo per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private di stipulare un'assicurazione per la responsabilità civile nei confronti degli assistiti (articolo 3). L'assicurazione obbligatoria garantisce al paziente la certezza di poter agire direttamente nei confronti della impresa di assicurazione e di essere risarcito con certezza e rapidità.

Il danneggiato ha quindi azione diretta per il risarcimento del danno nei confronti dell'assicuratore, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione (articolo 5). L'accettazione della somma offerta dall'assicurazione preclude l'ulteriore richiesta di risarcimento, impedisce di proporre querela per il reato di lesione e implica la remissione della querela eventualmente proposta. Impedisce, altresì, di effettuare l'ulteriore richiesta di risarcimento in sede giudiziaria.

Per garantire poi un'ideale e qualificata rappresentanza di esperti di tutte le specializzazioni mediche, anche con il coinvolgimento delle relative società scientifiche, l'articolo 6 prevede che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano costituiscano albi dei consulenti tecnici d'ufficio per le vertenze riguardanti la responsabilità professionale del personale sanitario, stabilendo le modalità per la costituzione e l'aggiornamento dello stesso.

Ed è proprio in una prospettiva di garanzia che l'articolo 7 stabilisce che in tutte le cause di responsabilità professionale dei sanitari, la nomina dei consulenti tecnici d'ufficio debba essere effettuata tra persone iscritte ai suddetti albi.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Organizzazione delle aziende)

1. All'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1-*quater* è sostituito dal seguente:

«1-*quater*. Sono organi dell'azienda il direttore generale, il collegio sindacale, il collegio di direzione. Il direttore generale adotta l'atto aziendale di cui al comma 1-*bis*; è responsabile della gestione complessiva e nomina i responsabili delle strutture operative dell'azienda. Il direttore generale è coadiuvato, nell'esercizio delle proprie funzioni, dal direttore amministrativo e dal direttore sanitario»;

b) dopo il comma 1-*quinquies* è inserito il seguente:

«1-*sexies*. Il collegio di direzione concorre alla pianificazione strategica delle attività e degli sviluppi gestionali e organizzativi, alla valutazione interna dei risultati conseguiti in relazione agli obiettivi prefissati, alla programmazione e alla valutazione delle attività tecnico-sanitarie e di alta integrazione sanitaria. Il collegio di direzione esprime parere obbligatorio al direttore generale sull'atto aziendale, sui programmi di ricerca e di formazione, sugli obiettivi della contrattazione integrativa aziendale, sul piano aziendale di formazione del personale medico e sanitario e sulle modalità generali di esercizio della libera professione intramuraria. Il direttore generale è tenuto a motivare le determinazioni eventualmente assunte in contrasto con detto parere. La regione disciplina l'attività e la composizione del collegio di direzione, prevedendo la partecipazione del direttore sanitario e del direttore amministrativo, dei direttori di distretto, dei direttori di dipartimento e di presidio, compreso il responsabile del servizio infermieristico, di un rappresentante dei medici di medicina generale e di un rappresentante dei pediatri di libera scelta e degli specialisti convenzionati, nonché prevedendo le modalità di individuazione, la durata in carica e le attribuzioni del presidente del collegio. La partecipazione al collegio di direzione non comporta compensi, né rimborsi spese e dalla stessa non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico

della finanza pubblica. Nelle aziende ospedaliero-universitarie di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, nel collegio di direzione è assicurata la proporzione paritaria tra la componente medica ospedaliera e la componente medica universitaria. Al fine di garantire la trasparenza e la partecipazione al governo aziendale, le regioni possono disciplinare modalità di consultazione e coinvolgimento nell'attività della direzione aziendale dei dirigenti di struttura complessa titolari di *budget*»;

c) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Organizzazione delle aziende sanitarie locali e aziende ospedaliere».

Art. 2.

(Responsabilità per danni occorsi in strutture sanitarie)

1. La responsabilità civile per danni a persone causate dal personale sanitario medico e non medico, occorsi in un'azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, policlinico universitario a gestione diretta e istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, ospedali classificati e case di cura autorizzate e accreditate, o in ambiti sovraziondali, al cui interno operino uno o più ospedali, di seguito complessivamente denominati «strutture sanitarie», è sempre a carico della struttura stessa.

2. La responsabilità riguarda le prestazioni erogate dalle strutture sanitarie, ivi incluse le attività ambulatoriali, diagnostiche e le attività *intramoenia*.

3. La struttura sanitaria può avviare azione disciplinare contro i dipendenti responsabili del danno qualora il fatto sia stato commesso con dolo o colpa grave. Solo in caso di dolo può essere avviata azione di rivalsa nei confronti dei sanitari responsabili.

4. In caso di colpa grave accertata con sentenza passata in giudicato, il direttore generale, sentito il collegio di direzione, può disporre nei confronti del dipendente il parziale recupero del risarcimento del danno riconosciuto; l'ammontare, fissato in modo equitativo, è recuperato attraverso trattenute sullo stipendio, nella misura massima del quinto, per un periodo comunque non superiore a cinque anni.

Art. 3.

(Assicurazione obbligatoria delle strutture sanitarie)

1. Le strutture sanitarie ospedaliere pubbliche e private non possono esercitare l'attività se non sono coperte, ai sensi della presente legge, dall'assicurazione per la responsabilità civile nei confronti degli assistiti.

2. Per l'adempimento dell'obbligo di cui al comma 1, il contratto è stipulato con qualsiasi impresa autorizzata all'esercizio dell'assicurazione della responsabilità civile con massimali adeguati a garantire la copertura assicurativa della responsabilità civile di tutti gli operatori sanitari.

3. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, con proprio decreto, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, stabilisce i criteri per la determinazione dei limiti dei massimali di cui al comma 2, con riferimento alla tipologia della struttura sanitaria e con riferimento ai cosiddetti danni maggiori e danni minori di cui individua le caratteristiche per la definizione.

4. In deroga a quanto stabilito dal decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali di cui al comma 3, le singole strutture sanitarie possono stabilire l'ammontare del risarcimento per i danni minori, come definiti dal decreto di cui al comma 3 e, comunque, entro i limiti dei massimali fissati dal suddetto decreto.

5. Le strutture sanitarie pubbliche e private per garantire maggiore tutela ai reparti ad elevato rischio di responsabilità civile, possono stipulare contratti assicurativi integrativi.

Art. 4.

(Fondo di garanzia)

1. Le regioni possono istituire un apposito fondo di garanzia per la responsabilità civile del personale delle strutture sanitarie pubbliche ubicate sul territorio regionale, sostitutivo delle polizze assicurative, attribuendo al fondo direttamente le risorse finanziarie necessarie. Le polizze assicurative in vigore cessano alla scadenza e comunque non oltre due anni dalla data di istituzione del fondo di garanzia.

Art. 5.

(Azione per il risarcimento del danno)

1. Il danneggiato a seguito di prestazioni sanitarie ha azione diretta per il risarcimento del danno nei confronti dell'assicuratore, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione.

2. La domanda di risarcimento, inviata tramite raccomandata con avviso di ricevimento, è corredata da idonea documentazione medica.

3. L'assicuratore, entro trenta giorni dalla data di ricevimento della domanda di risarcimento di cui al comma 2, comunica al danneggiato la misura della somma offerta, ovvero indica i motivi per i quali non ritiene di fare alcuna offerta; nello stesso periodo di tempo il danneggiato è tenuto ad acconsentire agli accertamenti, ai controlli e alle verifiche che si rendano necessari, previo rimborso da parte dell'assicurazione delle giornate lavorative perse e delle spese sostenute.

4. In caso di postumi non ancora consolidati, la richiesta e l'offerta possono avere carattere provvisorio. L'offerta definitiva è comunicata entro sessanta giorni dalla data in cui il danneggiato informa l'assicuratore riguardo al consolidamento dei postumi.

5. Se il danneggiato dichiara di accettare la somma offertagli, l'assicuratore provvede al pagamento entro venti giorni dalla data di ricevimento per iscritto dell'accettazione.

6. L'accettazione della somma offerta preclude l'ulteriore richiesta di risarcimento, impedisce di proporre querela per il reato di lesione e implica la remissione della querela eventualmente proposta. Impedisce, altresì, di effettuare l'ulteriore richiesta di risarcimento in sede giudiziaria.

Art. 6.

(Albi dei consulenti tecnici d'ufficio per vertenze sulla responsabilità professionale del personale sanitario)

1. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano costituiscono albi dei consulenti tecnici d'ufficio per le vertenze riguardanti la responsabilità professionale del personale sanitario, stabilendo le modalità per la costituzione e l'aggiornamento dello stesso al fine di garantire un'ideale e qualificata rappresentanza di esperti di tutte le specializzazioni mediche, anche con il coinvolgimento delle relative società scientifiche.

Art. 7.

(Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio)

1. In tutte le cause di responsabilità professionale dei sanitari, la nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, ai sensi dell'articolo 61 del codice di procedura civile e dell'articolo 359 del codice di procedura penale, è effettuata tra persone iscritte agli albi di cui all'articolo 6.

2. È possibile il conferimento dell'incarico ad un consulente iscritto all'albo di un'altra regione. Per il conferimento di incarichi a persone non iscritte in alcun albo l'autorità giudiziaria provvede con decreto motivato.

3. Quando la vertenza riguardi una materia specialistica, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della perizia a più persone qualora le indagini risultino di notevole complessità ovvero richiedano distinte conoscenze in differenti discipline.