



CAMERA DEI DEPUTATI

N. 1552

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa dei deputati

DI VIRGILIO, PALUMBO

Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche

Presentata il 29 luglio 2008

Onorevoli Colleghi! - Con l'espressione «governo delle attività cliniche» si intende più comunemente un programma di gestione e di miglioramento della qualità e dell'efficienza di un'attività medica, generalmente operata a livello di dipartimento di un'azienda sanitaria locale od ospedaliera. Il programma è primaria responsabilità del capo del dipartimento che, con l'aiuto di personale amministrativo, predispone e sottopone all'amministrazione dell'azienda un piano di azione triennale che mira, nell'ambito di un *budget* assegnato con ampia facoltà di spesa, a trattare il maggior numero possibile di casi e a garantire l'*outcome* del trattamento (ovvero dei parametri con cui valutare l'importanza dei risultati).

Il programma di governo delle attività cliniche non può prescindere da una sistematica azione di aggiornamento del personale in tutte le sue forme, da un sistematico sostegno della cultura della qualità, nonché da incentivi che premiano la partecipazione del personale ai programmi di miglioramento della qualità e il conseguimento degli obiettivi prefissati.

I vantaggi di un buon sistema di governo clinico sono numerosi, sia in termini di indicatori di salute, sia in termini economici.

Il conferimento del governo clinico al collegio di direzione dell'azienda sanitaria locale od ospedaliera ha l'innegabile vantaggio di riportare la decisione in capo ai medici e, quindi, di ridurre l'atteggiamento economicistico oggi ampiamente lamentato in sanità e dovuto al fatto che la decisione è nelle mani del solo potere amministrativo.

Per quanto riguarda in dettaglio il testo proposto, i principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche, spettante alle regioni e al collegio di direzione dell'azienda sanitaria locale od ospedaliera, sono dettati all'articolo 1.

L'articolo 2 reca modifiche agli articoli 3 e 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. Con le nuove disposizioni si prevede, innanzitutto, un maggiore coinvolgimento dei medici e dei dirigenti sanitari nel governo delle attività cliniche.

Al comma 1 sono definiti gli organi dell'azienda sanitaria locale od ospedaliera: il direttore generale, il collegio di direzione e il collegio sindacale.

Al comma 2 si prevede che il collegio di direzione formula parere obbligatorio al direttore generale sugli atti relativi alle materie di competenza e che, in caso di pareri discordanti, le decisioni del direttore generale sono adottate con provvedimento motivato.

Al comma 3 è definita la composizione del collegio di direzione.

L'articolo 3 modifica l'articolo 15-*ter* del medesimo decreto legislativo n. 502 del 1992, stabilendo che il conferimento degli incarichi di dirigente di struttura complessa del ruolo sanitario

avviene esclusivamente previa selezione per avviso pubblico. A tale fine è nominata un'apposita commissione di valutazione, presieduta dal dirigente più anziano di ruolo e composta dal direttore sanitario dell'azienda sanitaria locale od ospedaliera e da due dirigenti di struttura complessa della disciplina oggetto dell'incarico, sorteggiati tra i dirigenti esterni all'azienda di riferimento. La commissione formula un giudizio motivato su ciascun candidato e, sulla base delle valutazioni effettuate, presenta al direttore generale la terna dei tre migliori candidati, indicando i punteggi ottenuti da ciascuno di essi. Il direttore generale conferisce l'incarico seguendo la graduatoria elaborata dalla commissione.

L'articolo 4 modifica l'articolo 15 della legge n. 502 del 1992, in materia di dirigenza sanitaria.

L'articolo 5 introduce il sistema di «gestione del rischio» (*«risk management»*), espressione con la quale si intende tutta una serie di azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e per garantire la sicurezza del paziente, sicurezza basata sull'apprendere dall'errore. Affinché questo sistema sia efficace esso deve interessare tutte le aree in cui l'errore si può manifestare durante il processo clinico assistenziale del paziente.

L'istituzione di un'unità di gestione del rischio darà indicazioni vincolanti tese ad assicurare la necessaria protezione dell'intera azienda sanitaria locale od ospedaliera e si gioverà anche di un servizio, interno all'azienda stessa, di ingegneria clinica che operi a garanzia della sicurezza, della funzionalità e della qualità delle apparecchiature tecnologiche sanitarie utilizzate e che provveda alla formazione del personale che vi è addetto.

All'interno del Servizio sanitario nazionale è istituito, ai sensi del comma 3 dell'articolo 5 in oggetto, il Fondo assicurativo nazionale che dovrà farsi carico dei cosiddetti «rischi sanitari impossibili», analogamente a quanto già avviene nel settore automobilistico.

L'articolo 6 istituisce una polizza assicurativa sanitaria obbligatoria a carico delle strutture sanitarie per l'attenuazione nei professionisti della salute della posizione difensiva nei riguardi dei possibili errori insiti nelle incongruenze del sistema prima che in colposità individuali (commisive-omissive).

L'articolo 7 interviene in materia di pensionamento dei dirigenti medici e sanitari del Servizio sanitario nazionale, compresi i direttori di struttura complessa. In particolare, è prevista la possibilità di rimanere in servizio fino al compimento del settantesimo anno di età.

Si ricorda, in proposito, che la legge n. 243 del 2004, di modifica del sistema previdenziale, prevede un sistema di incentivi al posticipo del pensionamento. In base a tale sistema, i lavoratori che maturano i requisiti per l'accesso al trattamento pensionistico hanno facoltà di chiedere la prosecuzione del rapporto di lavoro, rinunciando agli accrediti contributivi e percependo direttamente e integralmente la somma corrispondente a detti accrediti.

L'articolo 8 riguarda la copertura finanziaria.

Si ricorda, infine, che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, fin dal 2004, si è espressa in senso favorevole al rafforzamento della funzione del governo clinico nelle aziende sanitarie e ospedaliere, da sviluppare attraverso forme più incisive di partecipazione di tutti gli operatori.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

(Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche).

1. Il governo delle attività cliniche è assicurato dalle regioni mediante i servizi delle competenti aziende sanitarie locali od ospedaliere, di seguito denominate «aziende», in conformità ai principi

fondamentali stabiliti dal comma 2 del presente articolo, nonché a quelli individuati ai sensi dell'articolo 1, comma 4, della legge 5 giugno 2003, n. 131, e successive modificazioni.

2. Il governo delle attività cliniche consiste nella programmazione, organizzazione, sviluppo e valutazione delle attività tecnico-sanitarie ed è assicurato mediante il diretto coinvolgimento del collegio di direzione dell'azienda, di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come da ultimo modificato dall'articolo 2 della presente legge. Il collegio di direzione promuove lo sviluppo della funzione di governo delle attività cliniche e la conseguente adozione di programmi di miglioramento continuo della qualità e dell'efficienza delle prestazioni, ai fini del coordinamento delle attività e delle responsabilità attribuite in materia di governo delle attività cliniche ai direttori di dipartimento, ed esprime pareri di natura obbligatoria al direttore generale in merito a tali finalità.

Art. 2.

(Modifiche agli articoli 3 e 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502).

1. Al comma 1-*quater* dell'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il primo periodo è sostituito dal seguente: «Sono organi dell'azienda il direttore generale, il collegio di direzione e il collegio sindacale»;

b) il quinto periodo è sostituito dal seguente: «Il direttore generale si avvale del collegio di direzione per le attività indicate all'articolo 17».

2. Dopo il secondo periodo del comma 1 dell'articolo 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono inseriti i seguenti: «Il collegio di direzione formula altresì parere obbligatorio al direttore generale sugli atti relativi alle materie di competenza. Le decisioni del direttore generale in contrasto con il parere del collegio di direzione sono adottate con provvedimento motivato».

3. Il comma 2 dell'articolo 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, è sostituito da seguente:

«2. La regione formula atti di indirizzo relativamente al funzionamento e all'attività del Collegio di direzione. Il Collegio di direzione è presieduto dal direttore sanitario e ha una componente di diritto formata dal direttore amministrativo, dal direttore di presidio e da tutti i direttori di dipartimento e una componente elettiva costituita da tre direttori di unità operativa complessa che non siano anche direttori di dipartimento e da due dirigenti di primo livello, da un rappresentante del settore infermieristico, da un rappresentante del settore tecnico-sanitario e da un rappresentante dei medici convenzionati. I componenti elettivi sono designati dalle rispettive assemblee appositamente convocate».

Art. 3.

(Modifica all'articolo 15-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502).

1. Il comma 2 dell'articolo 15-*ter* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, è sostituito dal seguente:

«2. L'attribuzione dell'incarico di direzione di struttura complessa è effettuata dal direttore generale esclusivamente previo avviso da pubblicare nella *Gazzetta*

Ufficiale. A tale fine, il direttore generale nomina una commissione composta dal direttore sanitario e da due dirigenti di struttura complessa della disciplina oggetto dell'incarico, individuati attraverso pubblico sorteggio tra i dirigenti di struttura complessa appartenenti ai ruoli della regione nella quale si svolge la selezione, esterni all'azienda di riferimento della selezione medesima. Per le regioni in cui esiste un'unica azienda o un'unica struttura complessa, il sorteggio è effettuato tra i dirigenti di struttura complessa delle regioni confinanti e, per le regioni insulari, di più quelle vicine. La commissione è presieduta dal dirigente più anziano di ruolo. La commissione formula un giudizio motivato su ciascun candidato, tenendo conto distintamente dei titoli professionali, scientifici e di carriera posseduti nonché dei crediti acquisiti nello svolgimento di attività di formazione continua maturati nel triennio precedente la data del bando. La commissione, sulla base delle valutazioni effettuate, presenta al direttore generale una terna dei tre migliori candidati, composta dal vincitore e da due idonei, indicando i punteggi conseguiti da ciascuno di essi. Il direttore generale assegna l'incarico seguendo la graduatoria elaborata dalla commissione, che rimane valida per un anno. Nelle commissioni delle aziende ospedaliere integrate con l'università, uno dei componenti è scelto, attraverso pubblico sorteggio, tra i professori universitari ordinari della disciplina che operano nelle università presenti nella regione. Gli incarichi hanno durata da cinque a sette anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per un periodo più breve».

Art. 4.

(Modifica all'articolo 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502).

1. Il comma 1 dell'articolo 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, è sostituito dai seguenti:

«1. Fermo restando il principio dell'invarianza della spesa, la dirigenza sanitaria

è collocata in un unico ruolo, distinto per profili professionali, e in due livelli, articolati in relazione alle diverse responsabilità professionali e gestionali. In sede di contrattazione collettiva nazionale sono previsti, in conformità ai principi e alle disposizioni del presente decreto, criteri generali per la graduazione delle funzioni dirigenziali nonché per l'assegnazione, la valutazione e la verifica degli incarichi dirigenziali e per l'attribuzione del relativo trattamento economico anche correlato alle funzioni attribuite e alle connesse responsabilità di risultato.

1-bis. I direttori di struttura complessa sono inquadrati al primo livello; al secondo livello sono inquadrati gli altri dirigenti sanitari».

Art. 5.

(Sistema di gestione del rischio).

1. Per una corretta e ampia gestione del rischio clinico è istituito presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali un Osservatorio del contenzioso e dell'errore medico, la cui composizione è stabilita con decreto dello stesso Ministero.

2. Ogni regione e provincia autonoma provvede all'istituzione, presso ogni azienda, di un'unità di rischio multidisciplinare, coordinata da un medico legale o igienista con il compito di fornire pareri vincolanti al direttore generale in merito alla definizione delle regole aziendali per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie, al fine di creare e di mantenere la sicurezza dei sistemi assistenziali, nonché di ripristinare un corretto e sereno rapporto tra medico e paziente, di tutelare la sicurezza del paziente, di migliorare l'efficienza e l'efficacia del servizio sanitario e di contenere i costi legati al rischio clinico.

3. All'interno del Servizio sanitario nazionale è istituito il Fondo assicurativo nazionale per la copertura finanziaria dei cosiddetti «rischi sanitari impossibili», che l'Osservatorio di cui al comma 1 annota in un apposito registro da aggiornare ogni ventiquattro mesi.

Art. 6.

(Assicurazione obbligatoria delle strutture sanitarie ospedaliere).

1. Le strutture sanitarie ospedaliere pubbliche e private possono esercitare l'attività solo a condizione che abbiano stipulato, ai sensi del presente articolo, un'assicurazione per la responsabilità civile nei confronti degli assistiti.

2. Per l'adempimento dell'obbligo di cui al comma 1, il contratto deve essere stipulato con qualsiasi impresa autorizzata all'esercizio dell'assicurazione della responsabilità civile con massimali idonei a garantire la copertura assicurativa della responsabilità civile di tutti gli operatori sanitari. La polizza assicurativa stipulata non deve in nessun caso prevedere il diritto di rivalsa nei riguardi degli operatori sanitari dipendenti e deve garantire la copertura assicurativa di tutte le prestazioni sanitarie, anche quelle relative all'attività libero-professionale intramuraria.

3. Le strutture di cui al comma 1, per garantire maggiore tutela ai reparti ad elevato rischio di responsabilità civile, possono stipulare contratti assicurativi integrativi.

Art. 7.
(Limiti di età).

1. Il limite di età per il collocamento a riposo dei dirigenti medici e sanitari del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi i direttori di struttura complessa, è stabilito al compimento del sessantacinquesimo anno di età, fermo restando quanto previsto dall'articolo 16 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 503, e successive modificazioni. È comunque facoltà del dirigente di permanere, a domanda, in servizio fino al compimento del settantesimo anno di età. Il collegio di direzione dell'azienda competente, di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come da ultimo modificato dall'articolo 2 della presente legge, può

disporre, a tali fini, un preventivo esame di idoneità con riferimento alla specifica funzione svolta.

2. I professori universitari di ruolo cessano dalle ordinarie attività assistenziali con il collocamento a riposo o fuori ruolo, fatto salvo quanto previsto dalla legge 4 novembre 2005, n. 230. Nel periodo in cui sono collocati fuori ruolo i professori universitari possono svolgere a richiesta attività clinica quali consulenti a titolo gratuito.

Art. 8.
(Copertura finanziaria).

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, pari a 30 milioni di euro annui a decorrere dal 2008, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2008-2010, nell'ambito del fondo speciale di parte corrente dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2008, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della solidarietà sociale.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.