

Legislatura 17^a - Aula - Resoconto stenografico della seduta n. 723 del 15/11/2016

Discussione dei disegni di legge:

(2224) Deputato FUCCI. - Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario (Approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Fucci; Fucci; Grillo, Cecconi, Dall'Osso, Di Vita, Lorefice, Mantero, Baroni e Giordano Silvia; Calabrò, Fucci e Savino Elvira; Vargiu, Binetti, Gigli e Monchiero; Miotto, Lenzi, Amato, Bellanova, Beni, Bragantini Paola, Burtone, Capone, Carnevali, Casati, D'Incecco, Fossati, Gelli, Iori, Murer, Patriarca, Piccione e Sbroliini; Monchiero, Rabino, Oliaro, Binetti, Matarrese e Gigli; Formisano)

(1134) BIANCO ed altri. - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità in ambito medico e sanitario

(1648) ROMANO ed altri. - Norme per la tutela della salute, per la disciplina del rischio clinico e della responsabilità professionale medica

(Relazione orale) (ore 17,39)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione dei disegni di legge nn. 2224, già approvato dalla Camera dei deputati, 1134 e 1648.

Il relatore, senatore Bianco, ha chiesto l'autorizzazione a svolgere la relazione orale. Non facendosi osservazioni la richiesta si intende accolta.

Pertanto, ha facoltà di parlare il relatore.

BIANCO, relatore. Signora Presidente, illustre Sottosegretario, illustri senatrici e senatori, il provvedimento in oggetto, licenziato dalla Camera in prima lettura a fine febbraio 2016 e assegnato in sede referente alla 12^a Commissione del Senato in seconda lettura a marzo, raccoglie in una complessa sintesi ben otto progetti di legge depositati alla Camera. Ricordo che altrettanti erano stati a suo tempo i disegni di legge depositati in 12^a Commissione al Senato. Credo sia opportuno ricordare che la proposta della Camera ha correttamente acquisito le linee di indirizzo in materia formulate dalla commissione nazionale di esperti insediata dal Ministro della salute e presieduta dall'allora presidente del consiglio nazionale forense, professor Alpa.

Quanto accennato racconta la storia recente, ma che in realtà risale, ancorché su aspetti più limitati, ad atti della XIII legislatura, testimoniando da una parte la necessità di un intervento legislativo su una materia altamente sensibile sul piano civile e sociale, ma diventata ingovernabile, e dall'altra le oggettive difficoltà ad affrontare i molteplici risvolti di un fenomeno (il contenzioso in sanità) che ha inquinato le pratiche professionali di comportamenti opportunistici a scopo difensivo, che grava di costi inappropriati diretti e indiretti i bilanci della sanità pubblica e privata e, non ultimo, che consuma il rapporto fiduciario tra cittadini, professionisti sanitari e istituzioni sanitarie.

Il testo licenziato dalla Camera si fa carico di quella necessità, aggravatasi nel tempo, e propone un'incisiva riforma di sistema che, partendo dalla sicurezza delle cure, qualificata come parte costitutiva del diritto alla tutela della salute, ridefinisce la responsabilità civile delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, innova i profili di responsabilità penale e civile degli esercenti le professioni sanitarie, configura una cornice di obblighi per i contraenti e per le imprese di assicurazione idonea a garantire la certezza dei risarcimenti e delle azioni di rivalsa, introduce nuove misure per lo snellimento, la celerità e l'efficacia delle procedure pregiudiziali e giudiziali relative al contenzioso sanitario.

Il provvedimento legislativo supera quindi la logica degli interventi settoriali fino ad oggi perseguita, con il fine ultimo di garantire, nella sicurezza delle cure l'appropriatezza delle stesse, nella certezza del diritto, nella trasparenza delle azioni di gestione e nella qualificazione delle responsabilità dei vari attori quel clima di serenità e fiducia tra cittadini, professionisti e istituzioni sanitarie indispensabile a reggere le sfide di una tutela della salute universalistica ed equa.

Il lavoro della 12^a Commissione, attraverso una fase di ascolto che ha registrato 44 audizioni e la disamina di circa 400 emendamenti, si è sviluppato nel solco delle proposte fortemente innovative già contenute nel testo della Camera e si è concluso con l'inserimento di modifiche che ne perfezionano ed esplicitano alcuni aspetti e contenuti. Non a caso, il provvedimento parte dalla sicurezza delle cure, intesa come sicurezza del paziente e sicurezza degli operatori, sancendo che è parte costitutiva del diritto alla salute. Ricordo che già la legge di stabilità 2016, ai commi 538, 539 e 540, ha anticipato misure finalizzate a potenziare tutte quelle attività di prevenzione e gestione del rischio clinico nelle strutture sanitarie e sociosanitarie, individuando soggetti e procedure di *risk management*.

Il provvedimento in esame completa quel contesto operativo, prevedendo un sistema univoco di rilevazione e trasmissione dei dati relativi a rischi ed eventi avversi, sinistri denunciati e risarciti e modalità assicurative per responsabilità civile, da parte delle strutture sanitarie verso i centri regionali, che raccolgono i dati codificati e li trasmettono all'Osservatorio nazionale buone pratiche per la sicurezza dei pazienti, presso l'Agenas, anche al fine di promuovere e modulare, nei contesti organizzativi e professionali specifici, attività educative e formative sulla sicurezza.

Vorrei sottolineare la grande rilevanza che assume la disponibilità di un sistema univoco, chiaro, essenziale, trasparente e accessibile di questi dati, non solo, come detto, per ogni attività programmatica, ma anche per stimare gli indici di rischiosità e su questi ottimizzare i premi assicurativi.

La trasparenza dei dati relativi al contenzioso, come emersi dalle attività di *risk management*, viene proposta già nel testo della Camera dei deputati sia come uno strumento che avvicina le istituzioni ai cittadini, migliorandone le capacità e le responsabilità di orientarsi sulle scelte, sia come un'opportunità delle stesse organizzazioni di migliorare le proprie *performance*. Va in questa direzione la previsione di un accesso più rapido e facilitato rispetto alla normativa vigente alle documentazioni cliniche (quelle disponibili in sette giorni) laddove si manifestino interessi giuridicamente rilevanti.

Il miglioramento della qualità e della sicurezza delle prestazioni sanitarie è strettamente connesso alla produzione, diffusione e assunzione delle buone pratiche clinico-assistenziali basate sulle migliori evidenze disponibili e delle raccomandazioni previste dalle linee guida. Su questo tema sensibile, avente rilevanti riflessi sulla efficacia e costo-efficacia delle prestazioni sanitarie, la Commissione ha sviluppato una approfondita riflessione al fine di bilanciare due principi di rango costituzionale: da una parte, l'esigenza di salvaguardare i principi di universalismo ed equità nella tutela della salute e, dall'altra, l'esigenza di rispettare l'autonomia e la libertà della ricerca tecnico-scientifica pura e traslazionale e dell'esercizio professionale. Questo è un passaggio che, come è facilmente comprensibile, va al di là del diretto riferimento a condotte virtuose che possono sottrarre i professionisti a profili di punibilità penale, peraltro previsti dal testo, offrendo altresì l'occasione per la costruzione - finalmente - di un sistema nazionale di linee guida aperto al contributo di ogni soggetto pubblico o privato, qualificato e individuato in apposito elenco redatto e verificato dal Ministero della salute, ma responsabilmente governato da istituzioni che tutelino gli interessi pubblici connessi all'erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie.

Il testo proposto dalla Commissione su questa materia si muove nel solco tracciato dal testo della Camera dei deputati, ma, anche su sollecitazione di numerose comunità scientifiche, individua in modo più analitico i requisiti di trasparenza e di qualificazione tecnico-scientifica dei soggetti abilitati a redigere le linee guida e, soprattutto, riprende e riqualifica in questi nuovi scenari il Sistema nazionale linee guida che, sebbene già istituito con un decreto del Ministero della salute nel 2007, ha progressivamente perso nel tempo incisività e autorevolezza nella *governance* della produzione e diffusione di nuovi saperi e competenze.

Infine, la norma attribuisce all'Istituto superiore di sanità il compito di individuare e rendere pubblici *standard* metodologici di produzione di linee guida, peraltro già adottati dalla comunità scientifica internazionale, rispetto ai quali valutare l'aderenza delle stesse linee guida prima di pubblicarle sul proprio sito istituzionale. Anche questo può e deve costituire una risposta di sistema a quell'analfabetismo scientifico di ritorno, a quel lassismo sul rigore del metodo della ricerca scientifica pura e traslazionale, a quell'oscurantismo e negazionismo scientifici che ogni tanto affiorano e feriscono i pilastri sui quali si sono sviluppate la scienza moderna e la moderna medicina, ma che soprattutto - questo è ciò conta - fanno male alla salute delle persone.

La portata riformatrice del provvedimento in esame non poteva non toccare l'ordinamento penale, anche a seguito di una lunga e travagliata riflessione giuridica sulla cosiddetta colpa medica, che ha trovato il suo ultimo punto di caduta legislativa nell'articolo 3 della cosiddetta legge Balduzzi. Tale norma viene abrogata dall'articolo 6, interamente riformulato dalla Commissione giustizia del Senato, introducendo nel codice penale un nuovo articolo, il 590-*sexies*, che esclude la punibilità nel caso in cui l'evento si sia verificato a causa di imperizia e il professionista abbia rispettato le raccomandazioni

delle linee guida o, in mancanza di queste, di essersi attenuto alle buone pratiche clinico-assistenziali, fermo restando il suo diritto-dovere di valutare l'adeguatezza delle raccomandazioni e commisurare quindi la sua condotta alle esigenze di quello specifico paziente, in quello specifico contesto operativo. Con l'articolo 7 vengono introdotte profonde innovazioni della responsabilità civile in ambito sanitario: la prima riguarda i due diversi regimi di responsabilità in ragione dei soggetti coinvolti dall'azione di risarcimento. Le strutture sanitarie rispondono per inadempimento contrattuale (con inversione dell'onere della prova e prescrizione a dieci anni) anche per le condotte colpose e dolose degli esercenti le professioni sanitarie di cui a qualunque titolo si avvalgono come prestatori d'opera.

Gli esercenti le professioni sanitarie, a qualunque titolo operanti in strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, qualora direttamente chiamati in causa, rispondono del proprio operato per fatto illecito (ex articolo 2043 del codice civile, cosiddetta responsabilità extracontrattuale con onere della prova a carico del ricorrente e prescrizione a cinque anni) salvo che - questa è la modifica della Commissione sanità del Senato - abbiano agito nell'adempimento di una obbligazione contrattuale assunta con il paziente.

La seconda innovazione è contenuta nell'articolo 8, ovvero il tentativo obbligatorio di conciliazione che prevede l'obbligo preliminare di colui che esercita un'azione di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria innanzi al giudice civile di proporre ricorso ai sensi dell'articolo 696-*bis* del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente; tale richiesta è condizione di procedibilità della domanda di risarcimento.

Il giudice nomina un consulente tecnico d'ufficio con il compito di conciliare la lite nel tempo massimo di sei mesi e con obbligo delle parti coinvolte di partecipare alla procedura, comprese le assicurazioni; qualora la conciliazione non riesca o trascorso il termine dei sei mesi si va in giudizio, anche ricorrendo al rito sommario.

Risultano evidenti gli obiettivi delle innovazioni introdotte in ambito civilistico tese a ridurre la pressione delle azioni risarcitorie direttamente rivolte agli esercenti le professioni sanitarie e a favorire la risoluzione della lite in fase pregiudiziale in tempi rapidi e certi o, in mancanza di conciliazione, di acquisire al processo tutti gli atti prodotti.

Sull'azione di rivalsa sottolineo come il comma 1 dell'articolo 9 del testo Camera, riproposto in modo integrale dalla Commissione, definisca una norma chiara e centrale nell'impianto della legge e cioè che l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata dagli aventi titolo solo in caso di dolo o colpa grave.

La Commissione ha invece innovato il comma 5 dell'articolo 9, anche sulla base di numerose indicazioni raccolte in tal senso, ripristinando, rispetto al testo Camera, la giurisdizione della Corte dei conti per le azioni di responsabilità amministrativa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria per dolo o colpa grave, in caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta nei confronti della struttura pubblica.

Questa scelta, peraltro coerente con l'ordinamento generale delle pubbliche amministrazioni in materia di danno erariale, tra le sue opportunità, oltre a quelle note sull'esercizio autonomo dell'azione amministrativa, del potere riduttivo e della non trasmissibilità agli eredi, salvo l'illecito guadagno, contempla anche quella di evitare il paradosso organizzativo che siano le strutture pubbliche a dover avviare le azioni di rivalsa in sede civile, magari legittimamente usando contro i propri professionisti quelle competenze e conoscenze di prevenzione e gestione del rischio non compiutamente acquisibili, nella prevedibile diffidenza dei professionisti a collaborare in attività che potrebbero essere usate contro se stessi in un giudizio di rivalsa.

La normativa interviene altresì da una parte nel quantificare l'ammontare massimo della rivalsa, in caso di colpa grave, dall'altra nel prevedere contestuali misure di carattere disciplinare incidenti per tempo limitato nelle progressioni di carriera.

Anche ai fini della rivalsa, il testo prevede, all'articolo 13, misure che obbligano tutti i soggetti destinatari di una azione di risarcimento, che possa coinvolgere la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, di darne a questi tempestiva comunicazione con mezzi idonei.

Una riforma di sistema sul contenzioso sanitario non poteva sottrarsi dall'affrontare in modo organico gli obblighi assicurativi, con l'obiettivo di costruire un sistema certo di ristoro del danno, coerente con il nuovo impianto della responsabilità civile. A tal fine, l'articolo 10 ribadisce che le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono essere provviste di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e verso i prestatori d'opera, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo in esse operanti, ai sensi e per gli effetti degli articoli 1218 e 1228 del codice civile.

La Commissione ha integrato il testo del comma 1 approvato dalla Camera dei deputati, con la previsione che le suddette strutture devono altresì stipulare polizze assicurative o adottare analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie, qualora questi

siano investiti da un'azione di risarcimento promossa ai sensi dell'articolo 2043. In una logica più generale di equilibrio e solvibilità del risarcimento è stata prevista al comma 3 l'obbligatorietà per gli esercenti le professioni sanitarie, passibili di azione amministrativa della Corte dei conti per danno erariale o di rivalsa in sede civile, se operanti in strutture private, di stipulare idonee polizze assicurative per colpa grave e dolo.

Il quadro di certezze in questo settore è stato ulteriormente potenziato attraverso l'individuazione, mediante decreto del Ministero dello sviluppo economico, di concerto con il Ministero della salute, previa un'ampia partecipazione di tutti i soggetti interessati, di requisiti e caratteristiche delle polizze, con indicazioni specifiche relative alla retroattività e all'ultrattività delle garanzie stesse di almeno dieci anni, ai sensi dell'articolo 11 del testo in esame.

Per le Regioni che adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile, comunemente note come auto-assicurazione, l'obbligo è di dotarsi di un fondo rischi e di gestire i sinistri con accantonamenti per competenza e non per cassa, proteggendo secondo l'ordinamento vigente tali fondi da misure di esecuzione forzata.

Infine, l'articolo 14 prevede l'istituzione di un fondo di garanzia, con una norma legislativa totalmente riformulata dalla Commissione nelle modalità costitutive e di funzionamento - c'era infatti un problema tecnico nella formulazione - finanziato con percentuali di premi assicurativi del settore, per coprire gli eventuali risarcimenti sovra-massimali o le condizioni di insolvenza delle imprese assicuratrici.

Viene ribadito, infine, che il danno biologico riconosciuto con percentuali di invalidità dal 10 per cento al 100 per cento - le cosiddette macropermanenti - è risarcito in riferimento a tabelle uniche a livello nazionale, ricordando che tale questione, aperta dal 2007 senza soluzioni, troverebbe finalmente un punto di caduta nel disegno di legge sulla concorrenza e sul mercato, prossimamente in discussione presso l'Assemblea del Senato.

L'articolo 12 del testo approvato dalla Camera dei deputati introduce nell'ambito del contenzioso in sanità una terza modalità di azione per il danneggiato, quella diretta verso le imprese di assicurazione, ma limitatamente a quelle delle strutture sanitarie e sociosanitarie o verso gli esercenti le professioni sanitarie che operano in libera professione, ovvero in ragione di una obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Risulta evidente il fine di incrementare gli strumenti a disposizione del danneggiato per avviare l'azione di risarcimento, scontando così una probabile accelerazione dei tempi del contenzioso e dei costi diretti ed indiretti connessi proprio ai tempi del contenzioso. Il provvedimento riconduce ed armonizza questo nuovo istituto - se volete paragonabile al modello RC auto - alla disciplina generale in termini di prescrizione, di rivalsa e di partecipazione delle parti coinvolte nel giudizio.

All'articolo 15 il disegno di legge in esame riforma in modo sostanziale le norme relative alla nomina dei CTU in ambito civile e dei periti in ambito penale, costituendo le perizie, come tutti sappiamo, i cardini del giudizio, soprattutto nell'ambito del contenzioso e dei giudizi sanitari.

Vengono, infatti, rafforzate le procedure di verifica delle competenze e resi trasparenti i possibili conflitti d'interesse rendendo di fatto disponibili al giudice tutti gli albi presenti a livello nazionale (comma 1) e da aggiornare ogni cinque anni (comma 3). Una modifica al testo Camera apportata dalla Commissione referente ha di fatto delineato una disciplina speciale per il contenzioso penale e civile avente ad oggetto la responsabilità sanitaria laddove è previsto che l'autorità giudiziaria affidi sempre la consulenza e la perizia a un collegio costituito da un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti aventi specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento e riferite a tutte le professioni sanitarie (commi 1 e 3).

L'articolo 16 del testo Camera, non interessato da modifiche della Commissione referente, ha, a mio giudizio, almeno una portata straordinaria laddove prevede che i verbali e gli atti conseguenti alla attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari. Ricordo che il nostro sistema di responsabilità penale e civile è fondato sul riconoscimento della colpa e, quindi, proteggere la confidenzialità di atti e verbali ha il significato enorme di riconoscere a questi il perseguimento di interessi meritevoli di protezione (la prevenzione e gestione del rischio) almeno quanto quelli perseguiti dai poteri d'indagine della magistratura nell'accertamento della colpa.

Signora Presidente, colleghe senatrici e senatori, in conclusione il provvedimento in esame è una riforma nata nelle Assemblee parlamentari e ivi gestita. Come spero di avervi rappresentato in una sintesi incisiva, si tratta di una riforma efficace, profondamente innovatrice, ma equilibrata nella tutela di tutti i legittimi interessi in campo. Siamo in Assemblea per discuterla e, per quanto possibile, per migliorarla ulteriormente, consapevoli che è una riforma attesa perché disattesa da troppi anni. Penso che sarete tutti d'accordo sul fatto che questa volta non possiamo e non dobbiamo deludere. *(Applausi dal Gruppo PD)*.