

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1614

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

MARIANNA RICCIARDI, ALIFANO, AMATO, AURIEMMA, CHERCHI, DI LAURO, PENZA, QUARTINI

Istituzione di un fondo di solidarietà nazionale per l'indennizzo dei danni gravi e irreversibili subiti dal paziente nel corso di un trattamento sanitario, disposizioni in materia di monitoraggio del rischio clinico nonché modifica all'articolo 590-*sexies* del codice penale in materia di responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario

Presentata il 14 dicembre 2023

ONOREVOLI COLLEGHI! — Dalla metà circa degli anni Novanta i medici hanno iniziato ad adottare comportamenti clinici atti a tutelare se stessi da possibili contenziosi medico-legali e non il paziente che hanno in cura. Tali comportamenti vengono definiti nel complesso « medicina difensiva ».

In letteratura la pratica della medicina difensiva è generalmente suddivisa in positiva, quando i medici prescrivono visite o esami superflui, e negativa, quando i medici si rifiutano di curare pazienti ad alto rischio. Gli esami diagnostici e i tagli cesarei sono gli esempi più citati in letteratura di prestazioni non necessarie indotte dalla paura di essere condannati. Ovvia-

mente, i pazienti sono le prime vittime, soprattutto della medicina difensiva negativa. La seconda « vittima » della medicina difensiva, soprattutto di quella positiva, è l'accesso alle cure da parte della generalità della popolazione. Attualmente si stima che una quota pari a circa 10-16 miliardi di euro l'anno, pari a circa il 10 per cento della spesa sanitaria, sia causata da prestazioni diagnostiche inutili prescritte dai medici per difendersi da eventuali giudizi di responsabilità. Tale cifra, oltre a rendere difficilmente sostenibile il Servizio sanitario nazionale universale e gratuito per tutti, rende concretamente impossibile usufruire

dello stesso essendo tra le prime cause della lunghezza delle liste d'attesa.

È nata così, trasversalmente a tutti i partiti, la consapevolezza della necessità di tutelare i medici da eventuali azioni penali con la promulgazione del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, cosiddetto «decreto Balduzzi», e della legge 8 marzo 2017, n. 24, cosiddetta «legge Gelli-Bianco». Tali leggi hanno inserito nel codice penale alcune cause di non punibilità per il personale sanitario, ma non sono riuscite a contenere il fenomeno della medicina difensiva perché il timore del personale sanitario non è quello di essere condannati, ma quello di essere processati.

I pazienti sono le prime vittime, soprattutto della medicina difensiva negativa, in quanto ci sono medici che non vogliono effettuare interventi chirurgici potenzialmente risolutivi ma rischiosi. L'attuale grave crisi di personale nei reparti di pronto soccorso, con tempi di attesa che superano le otto ore per una visita, è causata, anche, in parte dall'alto rischio per i medici che vi lavorano di ricevere denunce.

Già il 15 dicembre 2008 la Commissione europea aveva presentato una comunicazione sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali (COM(2008) 836 definitivo) e una proposta di raccomandazione del Consiglio (COM(2008) 837/2 definitivo) mettendo in evidenza la gravità e la ricorrenza dei danni ai pazienti, delle infezioni ospedaliere, delle diagnosi non corrette o tardive, degli errori chirurgici e della errata prescrizione o somministrazione di farmaci.

Mentre la Commissione europea raccomandava l'adozione di misure specifiche per il rafforzamento della prevenzione e il controllo dei rischi nelle strutture sanitarie, il Consiglio europeo emanava la raccomandazione del 9 giugno 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea n. 151 del 3 luglio 2009, suggerendo agli Stati membri una serie di azioni per favorire la riduzione dei danni ai pazienti e raccomandando la nomina di autorità re-

sponsabili per la sicurezza dei pazienti, lo sviluppo di sistemi, procedure e strumenti più sicuri per la prevenzione dei rischi, la più esaustiva informazione ai pazienti, il rafforzamento dei sistemi di sorveglianza relativi ad eventi sfavorevoli verificatisi, la formazione del personale sanitario e la condivisione delle esperienze dei diversi Paesi. Anche la Corte europea dei diritti dell'uomo, come ricordato dall'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, è intervenuta sul tema, ribadendo che dall'articolo 2 della Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali discende l'obbligo degli Stati membri di mettere in atto un quadro regolamentare che imponga agli ospedali, sia pubblici che privati, l'adozione di misure adeguate per assicurare la protezione della salute e la vita dei loro pazienti e sistemi che permettano di accertare le cause dei decessi o di danni gravi ai pazienti; in sintesi tutte le istituzioni europee, ormai da diversi anni, hanno indicato la necessità di adottare misure di prevenzione a livello normativo e operativo per assolvere all'obbligo di tutela della vita e dell'integrità psico-fisica dei pazienti, riducendo al minimo i rischi connessi.

La 72^a Assemblea mondiale della sanità nel maggio 2019 ha adottato una risoluzione sull'Azione globale sulla sicurezza dei pazienti (WHA72.6) che riconosce la sicurezza dei pazienti come una priorità sanitaria globale e sottolinea che nessuno dovrebbe essere danneggiato nell'assistenza sanitaria e chiede all'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) di formulare un piano d'azione globale per la sicurezza dei pazienti.

Il piano d'azione globale è stato adottato dalla 74^a Assemblea mondiale della sanità nel 2021 con una visione di «un mondo in cui nessuno subisca danni nell'assistenza sanitaria e ogni paziente riceva cure sicure e rispettose, sempre e ovunque»; lo scopo del piano d'azione è fornire una direzione strategica a tutte le parti interessate per eliminare i danni evitabili nell'assistenza sanitaria e migliorare la sicurezza dei pazienti attraverso azioni politiche sulla sicurezza e la qualità dei servizi sanitari,

nonché per l'attuazione delle raccomandazioni. Il piano d'azione fornisce un quadro ai Paesi per sviluppare i rispettivi piani d'azione nazionali sulla sicurezza dei pazienti, nonché per allineare gli strumenti strategici esistenti e migliorare la sicurezza dei pazienti in tutti i programmi clinici e relativi alla salute.

Secondo quanto riportato nel sito *internet* istituzionale dell'OMS, le pratiche terapeutiche non sicure e gli errori terapeutici sono una delle principali cause di lesioni e danni evitabili nei sistemi sanitari di tutto il mondo; a livello globale, il costo associato agli errori terapeutici è stato stimato in 42 miliardi di dollari all'anno.

Secondo il *Global Patient Safety Action Plan 2021-2030* dell'OMS, « si stima che un paziente su dieci è soggetto a un evento avverso mentre riceve cure ospedaliere nei Paesi ad alto reddito. Le prove disponibili suggeriscono che 134 milioni di problemi derivanti da cure non sicure si verificano negli ospedali dei Paesi a basso e medio reddito, contribuendo a circa 2,6 milioni di decessi ogni anno. Secondo le recenti stime, il costo sociale del danno ai pazienti può essere valutato tra un trilione e due trilioni di dollari l'anno ».

Il 17 settembre si celebra la Giornata mondiale della sicurezza del paziente (*World Patient Safety Day*), promossa dall'OMS per esortare tutti i Paesi a sostenere l'attenzione e l'informazione sul tema della sicurezza delle cure e della persona assistita attraverso l'organizzazione di eventi e iniziative a livello nazionale; il tema individuato per l'edizione del 2022 è stato « *Medication Without Harm* », volto a sottolineare l'importanza di seguire un approccio di sistema e di promuovere pratiche sicure per prevenire errori in corso di terapia farmacologica.

Il fenomeno della medicina difensiva è cresciuto in maniera concomitante all'aumento del contenzioso legale per *malpractice* (errori medici). Più aumentano i contenziosi medico-legali e la loro percezione nella classe medica, più aumenta il ricorso alla medicina difensiva che sottrae risorse a chi ha un bisogno effettivo di cure. Più si riduce l'effettiva disponibilità di risorse sa-

nitare e più aumentano i danni ai pazienti e quindi lo stesso contenzioso medico-legale. Si tratta, dunque, di un circolo vizioso in cui il fenomeno è sia causa sia conseguenza delle azioni giudiziarie.

Caratteristiche del fenomeno sono dunque: l'assenza di serenità per il personale medico, la sfiducia nell'SSN del paziente che non riceve le cure adeguate, la crescita esponenziale dei costi per l'intera collettività per prestazioni sanitarie in realtà evitabili e, infine, il sacrificio della prevenzione; la crescita esponenziale del fenomeno ha determinato anche la difficoltà di trovare la copertura assicurativa idonea per gli stessi medici e per le strutture sanitarie, con una diminuzione dell'offerta da parte delle compagnie assicurative e un aumento insostenibile dei premi assicurativi, soprattutto per talune specialità mediche.

Indubbiamente sulla medicina difensiva ha influito l'avanzamento e la diffusione delle conoscenze in medicina che ha determinato un innalzamento delle aspettative da parte del paziente e dei suoi familiari; anche la riduzione della spesa sanitaria ha indubbiamente cronicizzato il fenomeno a causa della riduzione dell'organico delle strutture sanitarie che ha deteriorato le condizioni di lavoro del personale sanitario, sottoposto a turni di lavoro massacranti e con stipendi inadeguati, con rilevanti conseguenze sulla salute quale diritto esigibile costituzionalmente garantito.

Nel 2017 il legislatore è intervenuto per cercare di contrastare il fenomeno in maniera sistemica attraverso la citata legge Gelli-Bianco (dal nome dei due relatori del progetto di legge approvato nella XVII legislatura), tenuto conto che la medicina difensiva rappresenta circa tra l'11 per cento e il 23 per cento di tutte le prestazioni. Nel dettaglio i medici dichiarano di prescrivere farmaci (53 per cento), visite specialistiche (73 per cento), esami di laboratorio (71 per cento), esami strumentali (76 per cento) e ricoveri (50 per cento) anche per il timore di ricevere una denuncia da parte dei pazienti (78 per cento). Per quanto riguarda l'impatto economico, la medicina difensiva incide sui costi del Ser-

vizio sanitario nazionale per il 10,5 per cento circa, per una cifra pari a 10 miliardi di euro.

Con tale intervento legislativo si è percorsa la prevalente strada di attenuare la responsabilità del sanitario e nel contempo di risarcire, ove possibile, i pazienti attraverso l'istituzione di un fondo per le vittime di malasanità; più in particolare, è stato introdotto il nuovo articolo 590-*sexies* del codice penale che prevede l'esclusione della responsabilità penale del sanitario per morte o lesioni, nel caso di imperizia e di colpa lieve, a condizione che il sanitario abbia agito in conformità alle raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza di esse, seguendo le buone pratiche clinico-assistenziali.

Con la legge Gelli-Bianco viene codificata quindi una responsabilità civile a doppio binario: una responsabilità extracontrattuale se il sanitario è dipendente di una struttura sanitaria e una responsabilità contrattuale se lo stesso esercita la propria attività in regime libero-professionale; la struttura sanitaria è sempre soggetta a responsabilità contrattuale ed è obbligata a stipulare un contratto di assicurazione, fatta salva la possibilità di « auto-assicurarsi »; il paziente può dunque agire per il risarcimento del danno nei confronti della struttura sanitaria, del medico e dell'impresa di assicurazione, previo tentativo di conciliazione previsto dalla stessa legge.

La legge Gelli-Bianco è intervenuta anche in materia di assicurazione, contemplando l'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione e l'accesso al Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria.

A più di sei anni di distanza dall'approvazione della legge Gelli-Bianco, non sono ancora stati emanati taluni decreti attuativi che di fatto la rendono inefficace per la parte precipuamente intesa a definire i criteri e le modalità per la vigilanza e il controllo sulle imprese di assicurazione che intendano operare in ambito sanitario e sui requisiti minimi delle polizze assicurative; senza tali decreti attuativi, di fatto, non si consente al soggetto danneggiato di agire direttamente, entro i limiti del massimale,

nei confronti dell'impresa di assicurazione né è operativo il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria, che dovrebbe essere alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese assicuratrici operanti nel ramo, destinato a risarcire il danno in caso di esubero rispetto al massimale assicurativo, di insolvenza della compagnia, o di assenza di copertura assicurativa per recesso dell'impresa o per sopravvenuta cancellazione dall'albo della medesima.

Guardando oltre i confini nazionali, sul tema della responsabilità sanitaria rileva l'esperienza dell'ordinamento francese che seguendo lo stesso andamento del fenomeno italiano con un aumento esponenziale dei contenziosi giudiziari e la difficoltà di trovare idonee coperture assicurative, con due provvedimenti normativi del 2002 ha ridelineato il regime della responsabilità sanitaria prevedendo sia il rimedio tradizionale della responsabilità civile ancorata alla colpa sia il sistema di solidarietà sociale, cosiddetto « *no-fault* », che devolve il ristoro o indennizzo a un sistema di sicurezza sociale, alternativo a un eventuale risarcimento ottenuto in sede giudiziaria con un diritto di rivalsa nei confronti del responsabile con colpa grave, nell'ipotesi in cui si dovessero verificare dei danni in assenza di una chiara responsabilità del professionista, della struttura o di un produttore.

Viene previsto in Francia, in maniera solidaristica, un fondo di garanzia nazionale che si fa carico dei danni irreversibili e gravi avvenuti nel corso del trattamento sanitario. L'istituzione di tale fondo che eroga indennizzi appare una scelta più economica rispetto alla stipulazione di polizze assicurative da parte di enti e strutture dell'SSN, riducendo, inoltre, il numero totale di giudizi che si generano in un sistema basato sulla colpa come quello italiano. Nell'ordinamento nazionale esiste già per alcune limitate fattispecie la possibilità di ottenere un indennizzo solidaristico. Le

due più importanti differenze rispetto al sistema francese sono le seguenti:

a) il meccanismo dell'indennizzo italiano si aggiunge, nella pratica, al tentativo giudiziario di ottenere un risarcimento;

b) il meccanismo dell'indennizzo italiano è limitato a poche fattispecie;

c) un regime a indennizzo alternativo al ristoro per via giudiziaria può ridurre le spese per la medicina difensiva.

La legge Gelli-Bianco, nota anche come la legge sulla responsabilità sanitaria, in realtà ha affrontato, seppure in tono minore, anche il tema fondamentale del rischio clinico, recando in sé il tentativo di ampliare l'orizzonte del tema sulla responsabilità sanitaria, non relegandolo alla mera preoccupazione di sanzionare le condotte scorrette e assicurare indennizzi ai pazienti lesi, ma anche di prevenire le conseguenze di procedure scorrette nell'erogazione delle cure, evitando tanto i danni ai pazienti quanto le conseguenze per il professionista sanitario.

Non vi è dubbio che un sistema di indagine, allerta e monitoraggio degli eventi avversi e l'adozione di modelli comportamentali specificatamente finalizzati a prevenire il rischio clinico potrà meglio tutelare i professionisti sanitari e i pazienti e in tal senso tutte le strutture sanitarie dovrebbero essere dotate di unità a ciò dedicate onde prevenire che l'organizzazione deficiente sia causa di danni al paziente per inosservanza degli *standard* di sicurezza o del generale dovere di osservanza dei principi di diligenza, prudenza e perizia.

La legge Gelli-Bianco, nell'ottica di istituire un sistema di gestione del rischio (*risk management*) nella sanità su tutto il territorio italiano, ha quindi delineato un sistema integrato su tre livelli:

aziendale, mediante la previsione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che li hanno prodotti e sulle iniziative messe in atto per contrastarli;

regionale, con l'istituzione dei centri regionali per la gestione del rischio sanita-

rio e la sicurezza del paziente quali « collettori » per raccogliere i dati;

nazionale, con l'istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità che acquisisce dai Centri regionali per la gestione del rischio sanitario i dati relativi ai rischi, agli eventi avversi, agli eventi sentinella e agli eventi senza danno, nonché alle tipologie dei sinistri e alle cause, entità, frequenza e onere finanziario del contenzioso, al fine di individuare misure idonee per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale sanitario.

Con riferimento specifico alla formazione, il predetto Osservatorio, in una prima indagine realizzata nel 2018 con l'obiettivo di individuare i fabbisogni formativi e di indagare lo stato delle attività della formazione sul rischio clinico in ambito regionale e universitario, ha rilevato « una buona *governance* regionale e aziendale della formazione sul rischio clinico con margini di miglioramento principalmente nelle azioni di monitoraggio dell'attività formativa realizzata » e una diffusa disomogeneità tra i differenti corsi di laurea in medicina e chirurgia nei quali il tema della sicurezza e la gestione del rischio clinico è carente nei tirocini, con l'evidente conseguenza di un mancato trasferimento delle conoscenze teoriche nella pratica clinica.

L'Osservatorio ha anche definito le linee d'indirizzo per la prevenzione e gestione del rischio, al fine di:

accrescere l'adesione delle regioni e province autonome ai sistemi di segnalazione, sorveglianza e monitoraggio, nonché alle indagini nazionali utili alla valutazione della sicurezza;

incrementare l'utilizzo di sistemi di *incident reporting*;

pianificare e sperimentare interventi di miglioramento della codifica delle schede di dimissione ospedaliera;

sviluppare piani regionali di adesione ai sistemi nazionali di segnalazione, sorve-

gianza e monitoraggio, delle strutture sanitarie private e delle strutture sociosanitarie pubbliche e private.

L'Osservatorio, per l'espletamento dei suoi compiti, si avvale anche dei dati presenti nel Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità del Ministero della salute (SIMES) e già a partire dal 2015, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), ben prima della legge Gelli-Bianco, avrebbe dovuto pubblicare un rapporto annuale sul monitoraggio delle denunce di sinistri, all'interno del quale vengono presentati i dati relativi alle denunce di sinistri riferiti all'anno precedente a quello di pubblicazione; in realtà, l'ultimo rapporto disponibile, pubblicato nel sito *internet* istituzionale dell'Osservatorio, è riferito all'anno 2015.

L'intesa tra lo Stato e le regioni concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure del 20 marzo 2008, anch'essa sancita prima dell'approvazione della legge Gelli-Bianco, aveva previsto l'attivazione, presso il Ministero della salute, dell'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella, a cui affluiscono i dati degli eventi sentinella e che opera attraverso il SIMES.

Il SIMES ha l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella e alle denunce dei sinistri in tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi e il monitoraggio completo degli eventi avversi, al fine di migliorare la gestione del contenzioso, oltre che di produrre dati attendibili, a livello nazionale, sulla sinistrosità delle aziende sanitarie; orbene, nel sito *internet* istituzionale del Ministero della salute, in cui sono pubblicati i rapporti sul monitoraggio degli eventi sentinella, l'ultimo protocollo disponibile è il 6° rapporto relativo al periodo gennaio 2005-dicembre 2020.

Per segnalare le disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria, la legge Gelli-Bianco prevede anche l'attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al difensore civico regionale o provinciale e l'istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente; si ribadisce,

inoltre, l'obbligo di trasparenza delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private, imponendo alla direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli aventi diritto, di fornire la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico, consentendo tuttavia le eventuali integrazioni entro il termine massimo di trenta giorni.

Le strutture sanitarie sono tenute a pubblicare nel proprio sito *internet* istituzionale i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario.

Il termine « appropriatezza » caratterizza oggi ogni atto di programmazione sanitaria e, in tale contesto, viene sempre più spesso inteso come utilizzo in modo appropriato e senza sprechi delle risorse disponibili; l'appropriatezza, rapportata al personale sanitario, invece, dovrebbe riferirsi alle scelte decisionali di cura o di assistenza che si rivelano appropriate se effettuate senza eccesso o senza sottoutilizzo delle cure.

Nel documento « Appropriatazza e Linee Guida », redatto dalla Rete sostenibilità e salute, si parla della componente « cattiva » dell'appropriatezza, nell'ambito della variabilità clinicoprescrittiva e si evince che sono inappropriate quasi la metà delle indagini radiologiche ambulatoriali, i *check-up*, oltre il 60 per cento dei *test* di laboratorio e fino al 90 per cento degli antibiotici prescritti per le infezioni delle vie aeree superiori.

Per quanto concerne l'appropriatezza, la legge Gelli-Bianco ha previsto che i sanitari nell'esecuzione delle prestazioni di loro competenza si attengono, fatte salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in un elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute da aggiornare con cadenza

biennale; in mancanza delle anzidette raccomandazioni, i sanitari si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Il rischio che le linee guida possano essere orientate a favore di una certa impresa farmaceutica o di apparecchiature medicali è purtroppo concreto e per ovviare a tale rischio nonché contenere anche il fenomeno della mercificazione della malattia, cosiddetto « *disease mongering* », occorre dare concreta attuazione alla legge 31 maggio 2022, n. 62, recante disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie, più nota come « *Sunshine Act* ».

Secondo i dati del Tribunale del malato (2015) e della Commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori sanitari (2013), il 95 per cento dei procedimenti penali per lesioni personali colpose a carico di esercenti le professioni sanitarie si conclude con un proscioglimento, ma il costo medio per un processo penale che si trova ad affrontare un medico è di 36.901 euro. Da qui la necessità di una legge che riduca enormemente il numero di processi, non di condanne, a carico del personale sanitario. Tale necessità deve bilanciarsi con la tutela del paziente, motivo per il quale il dispositivo non mira a una depenalizzazione di tutti gli atti medici commessi nell'esercizio della professione sanitaria.

Non si vuole, infatti, proteggere da eventuali azioni penali quei sanitari che, non aggiornandosi, indipendentemente da eventuali errori commessi, riducono la qualità delle cure erogate nel nostro Paese. Non si vuole proteggere chi commetta nell'esercizio della professione sanitaria errori grossolani e macroscopici, rinviando la definizione di tali errori a un elenco apposito predisposto con successivo decreto da parte del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia.

Con questo elenco si mira a circoscrivere gli errori grossolani e macroscopici a quelle casistiche di comportamento che già attualmente portano effettivamente a una condanna del personale sanitario, perseguendo così il risultato di far processare esclusivamente quegli esercenti la professione sanitaria che abbiano avuto comportamenti a ragionevole probabilità di condanna.

La presente proposta di legge consta di tre articoli.

L'articolo 1 istituisce il Fondo di solidarietà nazionale per i danni irreversibili e gravi subiti dal paziente nel corso di un trattamento sanitario, che si aggiunge al Fondo già previsto dall'articolo 14 della legge 8 marzo 2017, n. 24.

L'articolo 2 prevede che il Ministero della salute avvia un monitoraggio sul rischio clinico, prevedendo altresì l'obbligo di procedere alla pubblicazione nel proprio sito *internet* istituzionale dei rapporti annuali sul monitoraggio delle denunce di sinistri e dei dati concernenti l'adempimento degli obblighi di trasparenza delle strutture sanitarie pubbliche e private.

L'articolo 3, novellando la norma introdotta dalla legge Gelli-Bianco, interviene sull'articolo 590-*sexies* del codice penale, rubricato « Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario ».

Più in particolare, si prevede che qualora l'evento si sia verificato per l'azione o l'omissione dell'esercente la professione sanitaria che sia regolarmente iscritto all'albo professionale di riferimento e che abbia assolto, in misura non inferiore al 70 per cento, l'obbligo formativo individuale dell'ultimo triennio utile in materia di formazione continua in medicina, la punibilità è esclusa salvo che il fatto non sia avvenuto per errori grossolani e macroscopici.

PROPOSTA DI LEGGE

—

Art. 1.

(Istituzione del Fondo di solidarietà nazionale per i danni irreversibili e gravi subiti dal paziente nel corso di un trattamento sanitario)

1. Al fine di consentire al cittadino la libera scelta tra il sistema di indennizzo per gravi danni alla salute e l'azione giudiziaria per il risarcimento del danno, è istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, il Fondo di solidarietà nazionale per i danni irreversibili e gravi subiti dal paziente nel corso di un trattamento sanitario, di seguito denominato « Fondo », finalizzato ad assicurare un indennizzo ai soggetti danneggiati dalla somministrazione di farmaci, dai trattamenti sanitari ricevuti senza consenso, dalle infezioni nosocomiali e dai traumi accidentali occorsi in ospedale per i quali non emerge una chiara responsabilità del professionista sanitario, della struttura sanitaria o di un produttore, con una dotazione di 13 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024. L'indennizzo riconosciuto dal Fondo è alternativo al ristoro per via giudiziaria ed è corrisposto dal Ministero della salute.

2. Con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità di intervento e di funzionamento del Fondo.

3. Agli oneri derivanti dall'istituzione del Fondo si provvede a valere sul livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale *standard* cui concorre lo Stato che è conseguentemente incrementato mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 199, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

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

Art. 2.

(Disposizioni in materia di monitoraggio del rischio clinico)

1. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della salute avvia un monitoraggio del rischio clinico al fine di:

a) accertare e documentare se nelle strutture sanitarie pubbliche e private siano state costituite unità sul rischio clinico deputate a prevenire che l'organizzazione deficitaria sia causa di danni al paziente per inosservanza degli *standard* di sicurezza o del generale dovere di diligenza, prudenza, perizia e se le stesse strutture abbiano predisposto la prescritta relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi al loro interno, sulle cause che li hanno prodotti e sulle iniziative messe in atto per contrastarli;

b) verificare e documentare se in tutte le regioni siano costituiti i Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, se tali Centri svolgano tutti i compiti prescritti nella raccolta dei dati relativi ai rischi, agli eventi avversi, agli eventi sentinella e agli eventi senza danno, nonché alle tipologie dei sinistri e alle cause, entità, frequenza e onere finanziario del conten-zioso.

2. Entro il medesimo termine di cui al comma 1, il Ministero della salute pubblica nel proprio sito *internet* istituzionale:

a) il rapporto annuale sul monitoraggio delle denunce di sinistri di cui all'Intesa 20 marzo 2008 sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre

2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 8 del 12 gennaio 2010, dando evidenza dei dati relativi agli eventi sentinella e alla denuncia di sinistri e rendendo permanentemente pubblici tali dati attraverso il sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità, al fine di consentire la valutazione dei rischi e il monitoraggio completo degli eventi avversi, di migliorare la gestione del contenzioso e di consentire a tutta la collettività di conoscere la sinistrosità delle aziende sanitarie;

b) i dati concernenti l'adempimento dell'obbligo di trasparenza delle strutture pubbliche e private, con specifico riferimento alla pubblicazione dei dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio.

Art. 3.

(Modifiche all'articolo 590-sexies del codice penale in materia di responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario)

1. All'articolo 590-sexies, secondo comma, del codice penale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole: « a causa di imperizia » sono sostituite dalle seguenti: « per l'azione o l'omissione da parte del personale sanitario che sia regolarmente iscritto all'albo professionale di riferimento e che abbia assolto, in misura non inferiore al 70 per cento, l'obbligo formativo individuale dell'ultimo triennio utile in materia di formazione continua in medicina »;

b) le parole da: « quando sono rispettate » fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: « salvo che il fatto non sia avvenuto per errori grossolani e macroscopici ».

2. Ai fini del secondo comma dell'articolo 590-sexies del codice penale, come modificato dal comma 1 del presente articolo, sono considerati errori grossolani e macroscopici gli errori individuati come tali con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia,

sentito il Consiglio superiore di sanità e l'Istituto superiore di sanità. In sede di prima attuazione, il decreto di cui al primo periodo è adottato entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.



19PDL0068400