CAMERA DEI DEPUTATI N. **2208**

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

MISITI, BOLOGNA

Norme concernenti la definizione di atto medico e la disciplina dei centri di riferimento di chirurgia articolare

Presentata il 23 ottobre 2019

ONOREVOLI COLLEGHI ! – Con la presente proposta di legge, suddivisa in due capi, s'intende colmare l'assenza di specifiche norme concernenti la definizione di « atto medico ». Con la legge 8 marzo 2017, n. 24, cosiddetta « legge Gelli-Bianco », è stato introdotto nel codice penale l'articolo 590-*sexies*, in materia di responsabilità colposa per morte o lesioni in ambito medico. Il principale elemento di novità introdotto nell'ordinamento da tale articolo è una causa di esclusione della punibilità del sanitario « Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia » e il sanitario abbia rispettato « le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto ». Pur prendendo atto dell'importanza della nuova disciplina, appare comunque necessario normare, circoscrivendo i limiti di azione, la definizione di atto medico, ai sensi di quanto disposto dal capo I della presente proposta di legge. Da oltre due secoli e mezzo la professione medica ha una sua connotazione ben consolidata presso tutti i popoli e ha attraversato cambiamenti e rivoluzioni ben più profondi di quelli che viviamo oggi, mantenendo le stesse sostanziali caratteristiche e la stessa accezione nell'immaginario collettivo e individuale. La funzione medica e, pertanto, l'« atto medico », anche in assenza di una specifica normativa, sono chiaramente delineati e definiti dalla Corte costituzionale e dalla Suprema Corte di cassazione e possono essere dedotti anche da alcune disposizioni della Costituzione; ne scaturisce chiaramente il « dovere » del medico anche di

disattendere disposizioni di varia natura contrastanti, a suo giudizio, con l'interesse del paziente: il medico è, quindi, il garante del paziente. A tale proposito, si ricorda che, spesso, per riferirsi alla funzione e all'attività medica si usa l'espressione « arte medica ».

Nel capo II della presente proposta di legge, all'articolo 2, si individuano i centri di riferimento di chirurgia articolare, prevedendo la fissazione di criteri per la valutazione e il monitoraggio della loro attività. L'idea di definire in modo chiaro tali centri nasce dall'esigenza di integrare l'assistenza al trauma, e quindi il sistema a rete delle strutture ospedaliere tra loro funzionalmente connesse e classificate definito ai sensi del punto 8.2.2 dell'allegato 1 annesso al regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70. L'articolo 3 stabilisce i requisiti indispensabili per il riconoscimento delle strutture quali centri di riferimento di chirurgia articolare. L'articolo 4 stabilisce i criteri per la valutazione dei volumi di attività dei centri che intendono essere riconosciuti quali centri di riferimento e prevede l'istituzione di un tavolo tecnico incaricato di tale valutazione, composto da rappresentanti delle società scientifiche, delle regioni, delle strutture sanitarie pubbliche e private e delle università. Il tavolo è tenuto a pubblicare ogni anno, in una specifica sezione del sito *internet* istituzionale del Ministero della salute, i risultati della sua valutazione.

L'articolo 5 stabilisce una serie di obblighi a carico dei centri, tra i quali la gestione delle informazioni relative alle cartelle cliniche dei pazienti attraverso l'attivazione del fascicolo sanitario elettronico, previsto dal decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e la gestione delle liste di attesa mediante un sistema digitalizzato condiviso con le regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano.

PROPOSTA DI LEGGE

—

CAPO I

DEFINIZIONE DI ATTO MEDICO

Art. 1.

(Definizione di atto medico)

1. Sono definiti atti medici e pertanto non possono costituire offesa all'integrità psicofisica i trattamenti medico-chirurgici adeguati alle finalità terapeutiche ed eseguiti secondo le regole dell'arte medica da un esercente una professione medico-chirurgica, o da altra persona legalmente autorizzata, allo scopo di prevenire, diagnosticare, curare o alleviare una malattia del corpo o della mente.

CAPO II

DISCIPLINA DEI CENTRI DI RIFERIMENTO DI CHIRURGIA ARTICOLARE

Art. 2.

(Centri di riferimento di chirurgia articolare)

1. Sono riconosciuti come centri di riferimento di chirurgia articolare i centri di chirurgia articolare che, in conformità a quanto previsto dalle linee guida e dalle raccomandazioni emanate dal Ministero della salute in materia di prevenzione e di gestione degli errori e degli eventi avversi nel settore sanitario, adottano un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico.

2. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con proprio decreto, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, stabilisce i criteri per la valutazione e il monitoraggio della qualità dell'assistenza e della *performance* dei centri di cui al comma 1 del presente articolo

ai fini del loro riconoscimento quali centri di riferimento di chirurgia articolare, in conformità a quanto disposto dall'articolo 1, comma 522, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, e, in particolare, dal Programma nazionale esiti sviluppato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali per conto del Ministero della salute, nonché nel rispetto di quanto disposto dalla presente legge.

3. Il Ministro della salute, con proprio decreto, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, stabilisce i criteri per la distribuzione regionale dei centri di riferimento di chirurgia articolare riconosciuti ai sensi della medesima legge.

Art. 3.

(Requisiti per il riconoscimento)

1. Ai fini del riconoscimento quali centri di riferimento di chirurgia articolare, i centri di cui all'articolo 2, oltre a quanto previsto dal medesimo articolo, devono possedere i seguenti requisiti:

a) presenza di un reparto di terapia intensiva o subintensiva ovvero di stanze dedicate a tale fine;

b) presenza di un centro diagnostico strumentale dotato di apparecchiature per gli esami radiologici ed ecografici, per la tomografia assiale computerizzata e per la risonanza magnetica, nonché di un amplificatore di brillanza in sala operatoria e di un apparecchio radiologico portatile;

c) presenza di un laboratorio di analisi, dotato di un apparecchio per l'emogasanalisi e in grado di assicurare il servizio notturno anche a chiamata;

d) presenza di una stanza adibita al lavaggio dei ferri chirurgici, dotata di un numero di macchine lavaferri e di autoclavi per la sterilizzazione adeguato alle prestazioni erogate e in grado di assicurare la loro erogazione anche in caso di emergenza;

e) adozione di un sistema di sterilizzazione rapido in sala operatoria;

f) previsione di un doppio strumentario chirurgico dedicato per gli interventi di protesizzazione di ciascuna articolazione;

g) previsione di almeno un doppio strumentario chirurgico per la chirurgia artroscopica e per interventi di artroscopia mediante colonna artroscopica;

h) previsione di un registro vidimato dei controlli di sterilizzazione ambientale e dei cambi dei filtri in sala operatoria;

i) presenza di una presala operatoria con impianti di distribuzione dei gas elettromedicali a norma;

l) previsione di almeno tre sistemi compatti di monitoraggio della pressione arteriosa, della frequenza cardiaca e della saturazione in degenza ordinaria;

m) presenza di un chirurgo vascolare, con disponibilità anche a chiamata;

n) previsione di un servizio di reperibilità o di guardia anestesiologica;

o) presenza di personale infermieristico conforme agli *standard* definiti dal regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70;

p) programmazione della preospedalizzazione, anche ai fini dell'ottimizzazione dei tempi di recupero dell'abbattimento dei costi di ricovero;

q) presenza di un'*équipe* medica e di un'organizzazione idonea ad assicurare il trattamento chirurgico di almeno tre distretti articolari sia a cielo aperto che in artroscopia;

r) previsione dell'obbligo di tenuta di un registro dei pazienti operati con controllo degli esiti dopo dodici mesi dall'intervento.

Art. 4.

(Riconoscimento dei volumi di attività)

1. Fermi restando i requisiti di cui all'articolo 3, ai fini del riconoscimento quali centri di riferimento di chirurgia articolare ai sensi della presente legge, i centri di cui

all'articolo 2 devono avere un volume annuo di attività chirurgica sui distretti articolari per i quali si intende chiedere il riconoscimento pari ad almeno il 75 per cento del numero annuo totale dei ricoveri effettuati, con un minimo di trecento interventi per ciascun distretto articolare, non considerando le procedure artroscopiche di tipo diagnostico.

2. Ai fini del riconoscimento quali centri di riferimento di chirurgia articolare ai sensi della presente legge, i centri di cui all'articolo 2 devono altresì avere un volume annuo di attività chirurgica di revisione pari ad almeno il 5 per cento del volume annuo totale di attività chirurgica protesica e ad almeno il 5 per cento del volume annuo totale di attività chirurgica sulle strutture capsulo-legamentose e tendinee, certificati dalle schede di dimissione ospedaliera.

3. Ai fini della valutazione dei volumi annui di attività di cui ai commi 1 e 2, il Ministro della salute, con proprio decreto, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, istituisce un tavolo tecnico composto da:

a) un rappresentante delle società scientifiche di chirurgia articolare;

b) un rappresentante delle regioni con specifiche competenze in ortopedia e traumatologia;

c) un rappresentante delle strutture sanitarie pubbliche con specifiche competenze in ortopedia e traumatologia;

d) un rappresentante delle strutture sanitarie private con specifiche competenze in ortopedia e traumatologia;

e) un rappresentante delle facoltà di medicina e chirurgia con specifiche competenze in ortopedia e traumatologia.

4. Il tavolo tecnico di cui al comma 3 è tenuto a pubblicare annualmente i risultati della valutazione in una specifica sezione del sito *internet* istituzionale del Ministero della salute.

Art. 5.

(Obblighi)

1. I centri di riferimento di chirurgia articolare riconosciuti ai sensi della presente legge hanno l'obbligo di segnalare, ai sensi degli articoli 9 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, 11 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e 11 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, gli eventi avversi verificatisi presso le unità operative e gli incidenti occorsi a seguito dell'utilizzo di dispositivi medici e di protesi.

2. I centri di riferimento di chirurgia articolare riconosciuti ai sensi della presente legge hanno l'obbligo di predisporre piani periodici per garantire la formazione e l'educazione permanenti del personale infermieristico, nonché l'acquisizione di crediti formativi da parte del personale medico.

3. I centri di riferimento di chirurgia articolare riconosciuti ai sensi della presente legge sono tenuti a gestire le informazioni relative alla cartella clinica dei pazienti attraverso l'attivazione del fascicolo sanitario elettronico di cui all'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

4. I centri di riferimento di chirurgia articolare riconosciuti ai sensi della presente legge sono altresì tenuti a gestire le liste di attesa mediante un sistema digitalizzato condiviso con le regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano.

5. I centri di riferimento di chirurgia articolare riconosciuti ai sensi della presente legge sono inoltre tenuti a presentare, con cadenza annuale, una o più relazioni sull'attività da essi svolta ai congressi nazionali delle società scientifiche di chirurgia articolare competenti per l'attività da essi svolta.

Art. 6.

(Disposizioni di adeguamento)

1. Il Ministro della salute, con proprio decreto, entro sessanta giorni dalla data di

entrata in vigore della presente legge, provvede ad apportare le modifiche necessarie al regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70.

18PDL0086440