

I COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni)

S O M M A R I O

COMITATO PERMANENTE PER I PARERI:

DL 243/2016: Interventi urgenti per la coesione sociale e territoriale, con particolare riferimento a situazioni critiche in alcune aree del Mezzogiorno. C. 4200-A Governo (Parere all'Assemblea) (<i>Esame e conclusione – Parere</i>)	24
Trattati internazionali, basi e servitù militari. C. 2-A di iniziativa popolare (Parere all'Assemblea) (<i>Esame e conclusione – Parere</i>)	24
Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. C. 259-B e abb., approvata, in un testo unificato, dalla Camera e modificata dal Senato (Parere alla XII Commissione) (<i>Esame e conclusione – Parere favorevole</i>)	25
ALLEGATO (<i>Parere approvato</i>)	30

COMITATO PERMANENTE PER I PARERI

Martedì 7 febbraio 2017. — Presidenza del presidente Alessandro NACCARATO.

La seduta comincia alle 15.15.

DL 243/2016: Interventi urgenti per la coesione sociale e territoriale, con particolare riferimento a situazioni critiche in alcune aree del Mezzogiorno C. 4200-A Governo.

(Parere all'Assemblea).

(*Esame e conclusione – Parere*).

Il Comitato inizia l'esame degli emendamenti.

Luigi FAMIGLIETTI (PD), *relatore*, rileva che gli emendamenti contenuti nel fascicolo n. 1 non presentano profili critici per quanto attiene al rispetto del riparto di competenze legislative di cui all'articolo 117 della Costituzione e propone pertanto

di esprimere su di essi il parere di nulla osta.

Nessuno chiedendo di intervenire, il Comitato approva la proposta di parere del relatore.

Trattati internazionali, basi e servitù militari. C. 2-A di iniziativa popolare.

(Parere all'Assemblea).

(*Esame e conclusione – Parere*).

Il Comitato inizia l'esame degli emendamenti.

Alessandro NACCARATO, *presidente e relatore*, rileva che gli emendamenti contenuti nel fascicolo n. 1 non presentano profili critici per quanto attiene al rispetto del riparto di competenze legislative di cui all'articolo 117 della Costituzione e propone pertanto di esprimere su di essi il parere di nulla osta.

Nessuno chiedendo di intervenire, il Comitato approva la proposta di parere del presidente.

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

C. 259-B e abb., approvata, in un testo unificato, dalla Camera e modificata dal Senato.

(Parere alla XII Commissione).

(Esame e conclusione – Parere favorevole).

Il Comitato inizia l'esame del provvedimento.

Alessandro NACCARATO, *presidente*, in sostituzione della relattrice impossibilitata a partecipare alla seduta, osserva che il testo unificato delle proposte di legge A.C. 259 ed abbinate (Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie) è stato approvato in prima lettura dalla Camera dei deputati il 28 gennaio scorso. Approvato con modifiche dal Senato nella seduta dell'11 gennaio, è ora all'esame della Camera in seconda lettura, in sede referente, presso la XII Commissione affari sociali. Nel corso dell'esame in Commissione non sono state approvate modifiche rispetto al testo trasmesso dal Senato. Procedo ad un'illustrazione sintetica del contenuto del testo soffermandosi, in particolare, sulle modifiche approvate nel corso dell'esame al Senato.

Il provvedimento affronta e disciplina i temi della sicurezza delle cure e del rischio sanitario, della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e della struttura sanitaria e socio-sanitaria pubblica o privata in cui opera, le modalità e caratteristiche dei procedimenti giudiziari aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'obbligo di assicurazione e l'istituzione del Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. Il testo si compone di 17 articoli.

L'articolo 1 qualifica la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e precisa che essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative. Nel corso dell'esame al Senato, al comma 3 è stata aggiunta la specificazione che le attività di prevenzione del rischio – alle quali concorre tutto il personale – siano messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private – invece che dalle aziende sanitarie pubbliche come previsto nel testo approvato dalla Camera.

L'articolo 2 prevede che le Regioni e le province autonome possono affidare all'Ufficio del difensore civico la funzione di Garante del diritto alla salute, disciplinandone la struttura organizzativa – al Senato è stato eliminato il riferimento alla rappresentanza delle associazioni dei pazienti – ed il supporto tecnico. In tale sua funzione il Difensore civico può essere adito gratuitamente dai destinatari di prestazioni sanitarie per la segnalazione, anche anonima, di disfunzioni nel sistema dell'assistenza sanitaria e – con una previsione aggiunta al Senato – socio-sanitaria. Il difensore acquisisce gli atti e nel caso di fondatezza della segnalazione agisce a tutela del diritto lesso. Viene poi contemplata l'istituzione in ogni Regione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie i dati regionali sui rischi ed eventi avversi – previsione aggiunta al Senato – e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale – tali modalità sono state inserite nel corso dell'esame al Senato – all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità disciplinato dall'articolo 3. Nel corso dell'esame al Senato è stato inserito il comma 5 che, aggiungendo la lettera *d-bis* al comma 539 dell'articolo 1 della legge n. 208 del 2015 (Legge di stabilità per il 2016) inserisce, tra i compiti

ai quali è finalizzata l'attività di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario da parte delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie, quello della predisposizione di una relazione semestrale sugli eventi avversi verificatisi nella struttura, sulle cause che li hanno prodotti e sulle conseguenti iniziative messe in atto: tale relazione è pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria.

L'articolo 3 rimette ad un decreto del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni, da emanare entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge, l'istituzione presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità. Spetta all'Osservatorio il compito di acquisire dai Centri per la gestione del rischio sanitario di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi – locuzione introdotta al Senato in luogo di quella di « errori sanitari » – nonché alle caratteristiche del contenzioso e di individuare idonee misure, anche attraverso la predisposizione con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico – scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5 – periodo aggiunto al Senato –, di linee di indirizzo, per la prevenzione e gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES).

L'articolo 4 disciplina la trasparenza dei dati, assoggettando all'obbligo di trasparenza le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003. La direzione sanitaria della struttura entro sette giorni – termine modificato nel corso dell'esame al Senato, precedentemente era di trenta giorni – dalla presentazione della

richiesta fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal Codice in materia di protezione dei dati personali (decreto legislativo n. 196 del 2003). Con una disposizione aggiunta al Senato è stato previsto che le eventuali integrazioni sono fornite entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della richiesta e che entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge le strutture sanitarie pubbliche e private adeguano i propri regolamenti interni, in attuazione della legge n. 241 del 1990, alle citate disposizioni sulla trasparenza. Viene infine previsto che le medesime strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili mediante la pubblicazione sul proprio sito Internet, i dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio. Nel corso dell'esame al Senato è stato anche aggiunto un comma 4 che, integrando con un nuovo comma (2-bis) l'articolo 37 del Regolamento di polizia mortuaria (decreto del Presidente della Repubblica n. 285/1990) prevede che, sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, i familiari o gli altri aventi titolo del deceduto possono concordare con il direttore sanitario o socio-sanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, e possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia.

L'articolo 5 disciplina le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida prevedendo che gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e disciplinato con decreto del Ministro della salute da emanarsi entro 90 giorni dall'entrata in vigore della legge e da aggiornare.

nare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali. Nel corso dell'esame presso il Senato sono stati aggiunti i commi 2, 3 e 4. Il comma 2 disciplina alcuni contenuti del decreto ministeriale diretto ad istituire e disciplinare l'elenco degli enti, delle istituzioni, delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie che elaborano le raccomandazioni e le linee guida cui si attengono gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle relative prestazioni. Il comma 3 prevede che le linee guida ed i relativi aggiornamenti sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) disciplinato con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge. Viene inoltre previsto che l'Istituto superiore di sanità pubblica sul proprio sito Internet gli aggiornamenti e le linee guida indicati dal SNLG previa verifica di conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto. Il comma 4 prevede la clausola di invarianza degli oneri finanziari in relazione alle attività di cui al comma 3.

L'articolo 6 – modificato nel corso dell'esame al Senato – introduce nel codice penale il nuovo articolo 590-*sexies*, che disciplina la responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario. Viene previsto (comma 1 dell'articolo 6) che se i fatti di cui agli articoli 589 del codice penale (omicidio colposo) e articolo 590 del codice penale (lesioni personali colpose) sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste in caso di condotta negligente o imprudente del medico. Solo se l'evento si sia verificato a causa di imperizia la punibilità è esclusa, purché risultino rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle linee guida risultino

adeguate alle specificità del caso concreto. Il comma 2 dell'articolo in esame, infine, abroga, con finalità di coordinamento, il comma 1 dell'articolo 3 della legge n. 189 del 2012 (di conversione del decreto-legge n. 158 del 2012) che attualmente disciplina la materia. Rispetto alla vigente disciplina della legge Balduzzi, le novità introdotte dall'articolo 589-*sexies* del codice penale per la responsabilità penale del medico riguardano, in particolare: la mancata distinzione tra gradi della colpa, con la soppressione del riferimento alla colpa lieve; stante l'esclusione dell'illecito penale nel solo caso di imperizia (sempre ove siano rispettate le citate linee guida o le buone pratiche), la punibilità dell'omicidio colposo e delle lesioni colpose causate dal sanitario per negligenza o imprudenza (gli ulteriori elementi del reato colposo previsti dall'articolo 43 del codice penale), indipendentemente dalla gravità della condotta, quindi anche per negligenza o imprudenza lieve.

L'articolo 7 pone poi alcuni principi relativi alla responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria.

L'articolo 8 prevede, invece, un meccanismo finalizzato a ridurre il contenzioso per i procedimenti di risarcimento da responsabilità sanitaria mediante un tentativo obbligatorio di conciliazione da espletare da chi intende esercitare in giudizio un'azione risarcitoria.

L'articolo 9 reca un'ulteriore disposizione, a completamento del nuovo regime della responsabilità sanitaria, disciplinando l'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa – questa seconda possibilità è stata aggiunta al Senato – della struttura sanitaria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, in caso di dolo o colpa grave di quest'ultimo, successivamente all'avvenuto risarcimento (sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale) ed entro un anno dall'avvenuto pagamento.

L'articolo 10 mira a integrare il quadro delle tutele per il ristoro del danno sanitario in coerenza con la disciplina sulla responsabilità civile. Si prevede l'obbligo

di assicurazione (o di adozione di un'analoga misura) per la responsabilità contrattuale (ex articoli 1218 e 1228 del codice civile) verso terzi e verso i prestatori d'opera, a carico delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, anche per i danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture medesime, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e ricerca clinica; si specifica inoltre che l'obbligo concerne anche le strutture sociosanitarie e le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero — come aggiunto dal Senato — in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, nonché attraverso la telemedicina; con un periodo aggiunto al Senato, si prevede poi l'obbligo, per le strutture in esame, di stipulare altresì una polizza assicurativa (o di adottare un'analoga misura) per la copertura della responsabilità extracontrattuale (ex articolo 2043 del codice civile) verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie (con riferimento all'ipotesi in cui il danneggiato esperisca azione direttamente nei confronti del professionista). Tali disposizioni tuttavia non si applicano agli esercenti la professione sanitaria di cui al comma 2.

L'articolo 11 definisce i limiti temporali delle garanzie assicurative.

L'articolo 12 introduce un'importante novità nel sistema del contenzioso in ambito sanitario con la previsione di una ulteriore modalità di azione per il danneggiato ovvero l'azione diretta nei confronti dell'impresa di assicurazione della struttura sanitaria e del libero professionista.

L'articolo 13 prevede che le strutture sanitarie e sociosanitarie e le compagnie di assicurazione comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro dieci giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto intro-

duttivo del giudizio. In forza delle modifiche approvate al Senato il suddetto obbligo (con i relativi effetti, in caso di inadempimento) è esteso anche alla comunicazione (all'esercente la professione sanitaria) dell'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato (comunicazione che deve recare l'invito a prendervi parte): l'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa di cui all'articolo 9.

Un'ulteriore disposizione volta a tutelare i soggetti danneggiati è l'articolo 14, che prevede l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero della salute, di un Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. Il Fondo di garanzia è alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria. A tal fine il predetto contributo è versato all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnato al fondo di garanzia. Il Ministero della salute con apposita convenzione affida alla CONSAP spa (Concessionaria servizi assicurativi pubblici) la gestione delle risorse del Fondo di garanzia (tale periodo è stato aggiunto nel corso dell'esame al Senato).

L'articolo 15 riforma la disciplina sulla nomina dei CTU (consulenti tecnici d'ufficio) in ambito civile e dei periti in ambito penale; tale modifiche appaiono di particolare rilievo, costituendo le perizie i cardini del giudizio nell'ambito del contenzioso e dei giudizi sanitari. Sono, in particolare, 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, da aggiornare ogni 5 anni. Una modifica introdotta al Senato ha introdotto una disciplina speciale prevedendo, in particolare: che l'autorità giudiziaria debba affidare 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; che i CTU da nominare nel tentativo di conciliazione obbligatoria (di cui all'articolo 8, comma 1), siano in possesso di adeguate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi; l'inapplicabilità ai componenti del collegio della disciplina dei compensi di cui all'articolo 53 del Tu spese di giustizia (secondo cui, quando l'incarico è stato conferito ad un collegio di ausiliari, il compenso globale è determinato sulla base di quello spettante al singolo, aumentato del 40 per cento).

L'articolo 16, non modificato nel corso dell'esame al Senato, modificando i commi 539 e 540 della legge di stabilità 2016 (legge n. 208 del 2015) che hanno dettato norme in materia di attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario prevede che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari, e che l'attività di gestione del rischio sanitario sia coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale, ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

L'articolo 17 – non modificato dal Senato – contiene una clausola di salvaguardia in base alla quale le disposizioni del provvedimento in oggetto sono applli-

cabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi Statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale n. 3 del 2001.

L'articolo 18, infine, contiene la clausola di invarianza finanziaria.

Quanto al rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite, le disposizioni recate dalla proposta di legge in tema di responsabilità professionale appaiono riconducibili, da una parte, alle materie «giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale», attribuite alla competenza esclusiva statale ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera l), della Costituzione, investendo altresì, per taluni profili, la materia «tutela della salute», ascritta alla competenza legislativa concorrente tra lo Stato e le regioni ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione e la materia «ordinamento e organizzazione amministrativa delle Regioni», spettante alla competenza legislativa residuale delle regioni in base all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione.

Formula, quindi, una proposta di parere favorevole (*vedi allegato*).

Nessuno chiedendo di intervenire, il Comitato approva la proposta di parere del presidente.

La seduta termina alle 15.20.

ALLEGATO

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie (C. 259-B e abb., approvata, in un testo unificato, dalla Camera e modificata dal Senato).

PARERE APPROVATO

Il Comitato permanente per i pareri della I Commissione,

esaminato il testo della proposta di legge C. 259 e abb.-B approvata, in un testo unificato, dalla Camera e modificata dal Senato, recante « Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie »;

rilevato, quanto al rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite, che le disposizioni recate dal provvedimento in tema di responsabilità professionale appaiono riconducibili alle materie « giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale », attribuite alla competenza esclusiva statale ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera

l), della Costituzione, investendo altresì, per taluni profili, la materia « tutela della salute », ascritta alla competenza legislativa concorrente tra lo Stato e le regioni ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione e la materia « ordinamento e organizzazione amministrativa delle Regioni », spettante alla competenza legislativa residuale delle regioni, in base all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione;

preso atto che, nel corso dell'esame in sede referente in prima lettura della Camera dei deputati, la Commissione XII ha recepito la condizione formulata nel parere espresso dal Comitato permanente per i pareri della I Commissione,

esprime

PARERE FAVOREVOLE