

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 1502

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**GAVA, DI VIRGILIO, LA LOGGIA, GARAGNANI, MILANATO, ZORZATO, ANGELI, BARBA, BARBIERI, CALABRIA, CASSINELLI, CASTIELLO, COLUCCI, DE CORATO, DIVELLA, FAL-LICA, FRANZOSO, GALATI, GOTTARDO, LABOCSETTA, LA-MORTE, GIULIO MARINI, MAZZOCCHI, MISTRELLO DESTRO, MOFFA, NUCARA, PAGANO, PAGLIA, PELINO, RAISI, LUCIANO ROSSI, MARIAROSARIA ROSSI, SANTELLI, TORRISI, VELLA**

Disposizioni per il rafforzamento dei controlli sulla qualità delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie pubbliche e private

*Presentata il 17 luglio 2008*

ONOREVOLI COLLEGHI! — La presente proposta di legge prende spunto dai gravi fatti che hanno colpito la sanità italiana. L'ultimo caso di malasanità ha visto protagonisti tredici medici — tra i quali un primario — e il titolare della clinica Santa Rita di Milano, ma non possiamo dimenticare quanto accaduto nel recente passato all'ospedale di Castellaneta, in quello di Vibo Valentia, al Sant'Orsola di Bologna, al Sant'Anna di Como ed in altre strutture sanitarie. Sono eventi, infatti, che non sono esclusivi della sanità privata, ma accadono anche nel comparto pubblico, purtroppo.

Queste vicende, oltre ad essere inconcepibili dal punto di vista umano (la salute deve essere tutelata sopra ogni cosa e non

essere ridotta a merce), procurano danni enormi dal punto di vista del rapporto tra i cittadini e le istituzioni.

Viene, infatti, gravemente minata la fiducia dei cittadini nel Servizio sanitario nazionale e — peggio ancora — viene messo in forse il delicato rapporto di fiducia che deve sempre esistere tra medico e paziente, che è alla base della medicina e del giuramento di Ippocrate e rappresenta un punto fondamentale di qualsiasi sistema sanitario avanzato.

Lo Stato, dunque — in forza anche del dettato costituzionale, che include tra le materie sulle quali esso ha legislazione esclusiva anche « la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono

essere garantiti su tutto il territorio nazionale» (articolo 117, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione) — deve dare risposte immediate ed efficaci ai cittadini che chiedono garanzie affinché eventi quali quelli in precedenza citati non si ripetano mai più.

La salute è un diritto assoluto, inalienabile e gratuito per tutti i cittadini ed è tutelata dallo Stato in quanto è una delle risorse fondamentali della collettività.

La Costituzione attribuisce alla Repubblica il compito di tutelare la salute « come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività » (articolo 32).

L'assunzione e la gestione del servizio sanitario rappresentano, pertanto, adempimento di un dovere costituzionale cui il legislatore ha provveduto, in modo organico e compiuto, a partire dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833.

Tale legge, istitutiva del Servizio sanitario nazionale, ha fissato principi cardine come la solidarietà, la copertura assistenziale globale e la natura pubblica del servizio sanitario: con tale modello universalistico la tutela della salute, nel realizzare il principio costituzionale di cui all'articolo 32 della Costituzione, viene indirizzata a tutti gli appartenenti alla comunità, ponendo gli oneri a carico della fiscalità generale.

Il conseguente aumento degli oneri, unitamente ad una serie di questioni che rimanevano irrisolte, ha dato luogo a ripetuti e frammentari interventi legislativi, finalizzati ad individuare forme stabili di bilanciamento dei vari interessi coinvolti, che, lungi dall'essere completi, hanno comunque posto le basi per la organica riforma del 1992.

Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, così come modificato e integrato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, nel confermare la tutela del diritto alla salute delineato dalla legge n. 833 del 1978, disegna un modello organizzativo di aziende sanitarie « dinamico », in grado cioè, attraverso la flessibilità funzionale e l'impostazione per obiettivi, di rispondere pienamente, in termini quantitativi e qualitativi, alla domanda sanitaria.

Le principali innovazioni hanno riguardato: la regionalizzazione del servizio; l'attribuzione alle aziende sanitarie della personalità giuridica pubblica, con le conseguenti sfere di autonomia (amministrativa, contabile eccetera) e con i propri organi decisionali, consultivi e di controllo; il finanziamento attribuito con le quote capitarie in funzione dei livelli uniformi di assistenza previsti nel Piano sanitario nazionale; la responsabilizzazione degli organi direttivi nella gestione delle risorse e nel conseguimento dei risultati; la prefigurazione, infine, di un sistema di concorrenza tra strutture pubbliche e private, fondato sull'accreditamento e il finanziamento a tariffa delle strutture stesse.

La successiva riforma, attuata ai sensi della delega conferita dalla legge 30 novembre 1998, n. 419, con il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 — peraltro più volte integrato e modificato — ha portato a compimento il processo di razionalizzazione avviato (regionalizzazione del sistema e aziendalizzazione delle strutture); ha potenziato il ruolo dei comuni nella programmazione sanitaria e nella valutazione dell'attività svolta dai direttori generali; ha sottolineato il forte rilievo della integrazione sociosanitaria; ha rivisitato il rapporto pubblico-privato attraverso il riconoscimento del pluralismo che caratterizza l'organizzazione e l'attività del Servizio sanitario nazionale; ha focalizzato l'attenzione sulla qualità, appropriatezza ed efficacia delle prestazioni, provvedendo ad affermare il principio di contestualità tra identificazione dei livelli di assistenza garantiti dal Servizio sanitario nazionale e definizione del fabbisogno nazionale.

L'evoluzione in senso federalista del sistema di tutela della salute, dopo i primi passi compiuti con il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, si è affermato più compiutamente con il decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, recante il nuovo sistema di finanziamento regionale dei servizi, e con la riforma generale definita con la revisione del titolo V della parte seconda della Costituzione, attuata con la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, che contiene i presupposti per la futura

approvazione di nuove e distinte discipline regionali della sanità pubblica.

Sempre del 2001 è la legge n. 405, (Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria), che ha dettato importanti disposizioni riguardanti non solo il regime di finanziamento dei servizi, ma anche i presupposti per una diversa regolamentazione nelle regioni degli ospedali pubblici, delle forme di collaborazione tra pubblico e privato e dell'organizzazione dell'assistenza farmaceutica.

Con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001 sono stati definiti i servizi che rientrano tra i livelli essenziali di assistenza (LEA), vale a dire quei servizi che devono essere garantiti a tutti, a carico del Servizio sanitario nazionale.

Questo breve *excursus* sulla storia della sanità nel nostro Paese mette in rilievo come, a distanza di trenta anni dall'istituzione del Servizio sanitario nazionale e di quasi un decennio dall'entrata in vigore del decreto legislativo n. 229 del 1999, sia ancora da migliorare la qualità e la sicurezza delle risposte che il nostro sistema sanitario è chiamato a dare in termini di conferma dei principi di unicità, universalità ed equità, da un lato, e dall'altro di adeguamento al mutato contesto sociale ed istituzionale.

È necessario, altresì, costruire le premesse per condurre il Servizio sanitario nazionale verso la risposta a un bisogno di salute che si evolve e richiede il potenziamento delle cure primarie e dell'integrazione sociosanitaria.

In questa ottica diventa non procrastinabile porre in essere un sistema di valutazione sistematico e periodico della qualità dell'assistenza sanitaria nel nostro Paese più stringente di quello attualmente vigente.

In questa direzione va la presente proposta di legge, la quale prevede una regia nazionale di supporto all'attività di vigilanza e controllo sulle strutture sanitarie pubbliche e private che, con la riforma del titolo V della parte seconda della Costituzione, è passata nella piena competenza delle regioni.

L'articolo 1, dunque, dispone l'assoggettamento delle strutture sanitarie pubbliche e private alla verifica del mantenimento dei requisiti richiesti relativamente alla qualità e all'appropriatezza delle prestazioni erogate; ovviamente, viene fatta salva la competenza delle regioni in materia di vigilanza nonché di autorizzazione e di accreditamento istituzionale e di stipula degli accordi contrattuali finalizzati alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie, di cui agli articoli 8-ter, 8-quater e 8-quinquies del decreto legislativo n. 502 del 1992, così come modificato dal decreto legislativo n. 229 del 1999.

In luogo della precedente normativa, che prevedeva l'autorizzazione solo per le strutture private, infatti, il decreto legislativo n. 502 del 1992 ha introdotto — ai sensi dell'articolo 8-ter — l'autorizzazione obbligatoria per tutte le strutture, pubbliche e private, che intendano esercitare attività sanitarie, da rilasciarsi previo accertamento della conformità a specifici requisiti minimi « strutturali, tecnologici ed organizzativi », stabiliti a livello nazionale con un atto di indirizzo e coordinamento.

L'autorizzazione all'esercizio rappresenta la soglia rigorosa di garanzia al di sotto della quale non è possibile esercitare un'attività sanitaria o sociosanitaria. La regione, in questo ambito, definisce i requisiti minimi, in adempimento a quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 1997, eventualmente con adattamenti o integrazioni, anche per regolamentare altre materie (dialisi, chirurgia ambulatoriale o altro ai sensi dell'articolo 8-ter del decreto legislativo n. 502 del 1992). Un aspetto di particolare complessità riguarda le modalità e i tempi di adeguamento ai requisiti minimi da parte delle strutture pubbliche e private già in esercizio, con particolare riferimento alle disposizioni generali richiamate dal citato decreto del Presidente della Repubblica in materia di protezione antisismica, antincendio, acustica, elet-

trica, anti-infortunistica, di smaltimento dei rifiuti eccetera (che sono comunque prescrittive anche al di fuori della sfera sanitaria).

L'accreditamento istituzionale — di cui all'articolo 8-*quater* del citato decreto n. 502 del 1992 — costituisce un livello superiore di impegno richiesto alle strutture che intendano erogare prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale, per dare certezza al cittadino di un buon livello qualitativo delle stesse e della loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale. La regione ha, in quest'ambito, la più ampia competenza: definisce i requisiti ulteriori di qualità, in relazione alle diverse tipologie di attività sanitarie o sociosanitarie; fissa le procedure e le modalità di accertamento del possesso dei requisiti e le competenze per il rilascio del certificato, nonché i criteri per valutare la rispondenza delle strutture al fabbisogno e alla funzionalità della programmazione regionale.

Gli accordi contrattuali, infine, concludono il processo, individuando — ai sensi del medesimo articolo 8-*quater* — i soggetti, tra quelli accreditati, che hanno titolo di erogare prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale, anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi dei servizi offerti. Le regioni individuano i soggetti tenuti a stipulare gli accordi (le stesse regioni o le aziende sanitarie locali) e i contenuti dell'accordo. In questo ambito risulta rilevante l'esplicita indicazione nazionale, di cui all'articolo 8-*quater*, comma 2, che chiarisce la non obbligatorietà a stipulare accordi contrattuali con tutti i soggetti accreditati.

Il comma 2 dell'articolo 1 della presente proposta di legge individua nell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali il soggetto al quale sono demandati i controlli (aventi cadenza biennale, privi di preavviso e relativi ad almeno il 10 per cento delle strutture) finalizzati alla verifica della permanenza nelle strutture sanitarie pubbliche e private dei requisiti richiesti per l'erogazione delle prestazioni.

L'Agenzia, istituita ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993,

n. 266, svolge essenzialmente compiti di collaborazione nei confronti del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, delle regioni e delle province autonome in materia sanitaria, in riferimento a sei aree tematiche: monitoraggio della spesa sanitaria, livelli di assistenza, organizzazione dei servizi sanitari, qualità ed accreditamento, sperimentazione ed innovazioni gestionali, documentazione, informazione e comunicazione.

L'attività dell'Agenzia, nell'ambito delle citate tematiche, si esplica ai sensi della vigente normativa, essenzialmente attraverso la realizzazione di indagini e ricerche; per tale motivo l'articolo 2, comma 1, della presente proposta di legge prevede l'istituzione, in seno all'Agenzia, di un servizio ispettivo con una dotazione organica di 300 unità; il comma 2 dispone, altresì, che l'organizzazione dell'istituendo servizio nonché l'ordinamento del relativo personale siano disciplinati ai sensi della normativa vigente in materia, in particolare dal regolamento concernente il funzionamento degli organi, l'organizzazione dei servizi, l'ordinamento del personale e la gestione amministrativo-contabile dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, adottato dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia l'8 maggio 2001 e approvato con decreto interministeriale del 31 maggio 2001.

L'articolo 3 interviene in materia di appropriatezza delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private.

Negli ultimi anni il termine «appropriatezza» ha rappresentato il filo conduttore dei principali documenti di programmazione sanitaria nazionale.

Dal Piano sanitario nazionale 1998-2000 al Piano sanitario nazionale 2003-2005, attraverso il decreto legislativo n. 229 del 1999, e la normativa sui livelli essenziali di assistenza, al termine appropriatezza è riconosciuta la funzione di criterio-guida per l'erogazione e il finanziamento dei servizi e delle prestazioni sanitarie: nel Piano sanitario nazionale 2003-2005 si afferma, infatti, che «le prestazioni che fanno parte dell'assistenza

erogata, non possono essere considerate essenziali se non appropriate ».

Da rilevare — altresì — che l'appropriatezza viene valutata secondo due prospettive, complementari fra loro, quella professionale e quella organizzativa: nel primo caso si valuta se l'intervento sanitario è di efficacia provata, se viene prescritto solo per le indicazioni cliniche per le quali è stata dimostrata l'efficacia (*evidence-based*) e se gli effetti sfavorevoli sono « accettabili » rispetto ai benefici; nel secondo caso, l'intervento viene valutato in base alle condizioni in cui viene erogato, con particolare riferimento al « consumo » di un'appropriata quantità di risorse.

Il concetto di appropriatezza diventa pertanto fondamentale quando si parla di tutela della salute del cittadino, e per tale motivo è necessario intensificare i controlli da questa prospettiva.

L'articolo 3 della presente proposta di legge va in questa direzione: esso, infatti, incrementa dal 2 al 10 per cento i controlli

minimi su base campionaria delle cartelle cliniche e delle corrispondenti schede di dimissione e affianca ai controlli campionari il controllo sistematico delle cartelle e delle corrispondenti schede di dimissione a elevato rischio di non appropriatezza.

Da più parti si rileva oggi come la valutazione dell'appropriatezza nell'erogazione dell'assistenza sanitaria sia valutata prevalentemente dal punto di vista organizzativo, con il rischio di svuotare di contenuti professionali il concetto di appropriatezza. Le misure proposte nell'articolo in commento mirano, invece, al riequilibrio fra le due prospettive — quella organizzativa e quella professionale, che sono, non dimentichiamolo, complementari fra di loro — onde evitare che il concetto di appropriatezza appaia come uno strumento di razionamento e non di razionalizzazione.

L'articolo 4, infine, reca la quantificazione degli oneri ed individua la necessaria copertura finanziaria.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

*(Rafforzamento dei controlli sulla qualità delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie pubbliche e private).*

1. Ferma restando la competenza delle regioni in materia di vigilanza esercitata ai sensi dell'articolo 8, comma 4, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, nonché in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e stipula degli accordi contrattuali finalizzati alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie, di cui agli articoli 8-ter, 8-quater e 8-quinquies del medesimo decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, le strutture sanitarie pubbliche e private sono, altresì, assoggettate alla verifica del mantenimento dei requisiti richiesti relativamente alla qualità e all'appropriatezza delle prestazioni erogate.

2. La verifica di cui al comma 1 è affidata all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, istituita ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1999, n. 266, e successive modificazioni, ed è effettuata con cadenza almeno biennale e senza preavviso su almeno il 10 per cento delle strutture sanitarie pubbliche e private. L'individuazione delle strutture soggette all'ispezione deve essere effettuata con criteri di campionamento rigorosamente casuali.

## ART. 2.

*(Istituzione del servizio ispettivo dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali).*

1. Ai fini di cui all'articolo 1, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali è istituito un servizio ispettivo

con una dotazione organica di 300 unità di personale, di alto profilo professionale.

2. L'organizzazione del servizio ispettivo di cui al comma 1 e l'ordinamento del relativo personale sono disciplinati ai sensi del regolamento concernente il funzionamento degli organi, l'organizzazione dei servizi, l'ordinamento del personale e la gestione amministrativo-contabile dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, di cui al decreto del Ministero della sanità 31 maggio 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 160 del 12 luglio 2001.

#### ART. 3.

*(Intensificazione delle verifiche sull'appropriatezza delle prestazioni sanitarie).*

1. All'articolo 88, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, le parole: « almeno il 2 per cento » sono sostituite dalle seguenti: « almeno il 10 per cento » ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: « Ai controlli campionari effettuati sulle cartelle cliniche e sulle corrispondenti schede di dimissione vengono affiancati controlli sistematici su tutte le cartelle cliniche e le corrispondenti schede di dimissione relative alle prestazioni ad elevato rischio di non appropriatezza sia dal punto di vista professionale che organizzativo ».

#### ART. 4.

*(Copertura finanziaria).*

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in 30 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 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 medesimo Ministero.

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

