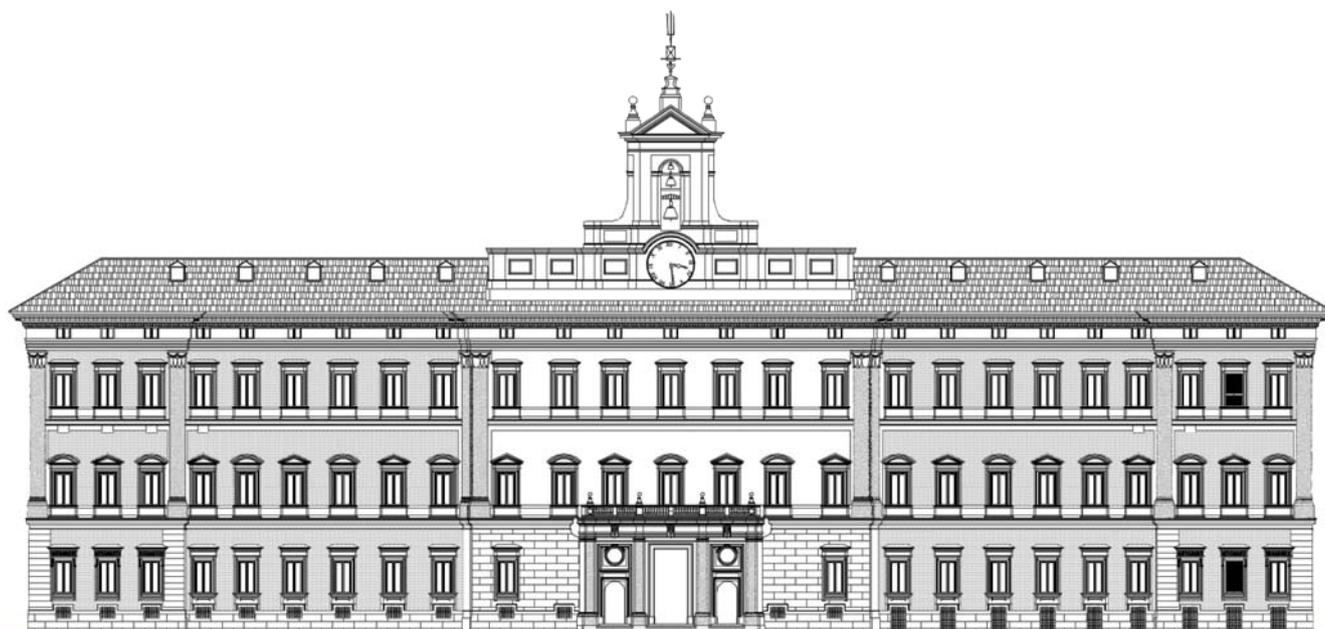




Camera dei deputati

XVII LEGISLATURA



Analisi degli effetti finanziari

A.C. 259 e abb.

Responsabilità professionale del personale sanitario

(Testo unificato)

N. 77 – 19 gennaio 2016



Camera dei deputati

XVII LEGISLATURA

Analisi degli effetti finanziari

A.C. 259 e abb.

Responsabilità professionale del personale sanitario

(Testo unificato)

N. 77 – 19 gennaio 2016

La verifica delle relazioni tecniche che corredano i provvedimenti all'esame della Camera e degli effetti finanziari dei provvedimenti privi di relazione tecnica è curata dal Servizio Bilancio dello Stato.

La verifica delle disposizioni di copertura, evidenziata da apposita cornice, è curata dalla Segreteria della V Commissione (Bilancio, tesoro e programmazione).

L'analisi è svolta a fini istruttori, a supporto delle valutazioni proprie degli organi parlamentari, ed ha lo scopo di segnalare ai deputati, ove ne ricorrano i presupposti, la necessità di acquisire chiarimenti ovvero ulteriori dati e informazioni in merito a specifici aspetti dei testi.

SERVIZIO BILANCIO DELLO STATO – Servizio Responsabile

☎ 066760-2174 / 066760-9455 – ✉ bs_segreteria@camera.it

SERVIZIO COMMISSIONI – Segreteria della V Commissione

☎ 066760-3545 / 066760-3685 – ✉ com_bilancio@camera.it

Estremi del provvedimento

A.C. 259 e abb.

Titolo breve: Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario

Iniziativa: parlamentare

in prima lettura alla Camera

Commissione di merito: XII Commissione

Relatore per la Commissione di merito: Gelli

Gruppo: PD

Relazione tecnica: assente

Parere richiesto

Destinatario: alla XII Commissione in sede referente

Oggetto: testo unificato risultante dagli emendamenti approvati

INDICE

ARTICOLO 3	- 3 -
GARANTE DEL DIRITTO ALLA SALUTE E CENTRI REGIONALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO.....	- 3 -
ARTICOLO 4	- 4 -
OSSERVATORIO NAZIONALE SULLA SICUREZZA IN SANITÀ.....	- 4 -
ARTICOLO 5	- 5 -
TRASPARENZA DEI DATI.....	- 5 -
ARTICOLI DA 6 A 11	- 5 -
RESPONSABILITÀ PENALE E CIVILE, RISARCIMENTO DIRETTO E AZIONE DI RIVALSA	- 5 -
ARTICOLI 12	- 8 -
FONDO DI GARANZIA PER I SOGGETTI DANNEGGIATI DA RESPONSABILITÀ SANITARIA	- 8 -

PREMESSA

La proposta di legge, di iniziativa parlamentare¹, reca disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario.

E' oggetto della presente Nota il testo unificato delle proposte di legge in materia², come risultante dagli emendamenti approvati nel corso dell'esame in sede referente presso la Commissione XII.

Il testo non è corredato di relazione tecnica.

Si esaminano di seguito le disposizioni che prevedono profili di carattere finanziario.

Si segnala che l'articolo 2 del provvedimento in esame, relativo alla gestione del rischio sanitario, è identico all'articolo 1, commi 538-540, della legge 208/2015 (legge di stabilità 2016). A tali disposizioni non sono stati ascritti effetti negli allegati tecnici alla legge di stabilità. Pertanto tali disposizioni, prive di effetti finanziari, non sono di seguito esaminate.

ANALISI DEGLI EFFETTI FINANZIARI

ARTICOLO 3

Garante del diritto alla salute e Centri regionali per la gestione del rischio sanitario

La norma dispone che le regioni affidano all'Ufficio del difensore civico la funzione di Garante per il diritto alla salute e ne disciplinano la struttura organizzativa, che prevede la rappresentanza delle associazioni dei pazienti e il supporto tecnico.

Il Difensore civico, nella sua funzione di Garante del diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione, anche anonima, di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria. Egli acquisisce gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, agisce a tutela del diritto leso.

È inoltre prevista l'istituzione - con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica - del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie i dati regionali sul contenzioso e sugli errori sanitari e li trasmette all'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità.

¹ La proposta di legge in esame deriva dall'abbinamento delle seguenti proposte: C. 259 e C. 256 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo, C.1581 Vargiu, C. 1902 Monchiero, C. 1769 Miotto e C. 2155 Formisano.

² V. nota precedente.

Al riguardo si evidenzia che le nuove funzioni attribuite all'Ufficio del difensore civico in qualità di Garante per il diritto alla salute sono suscettibili di determinare un incremento della spesa da destinare alla struttura organizzativa per lo svolgimento delle nuove attività. Anche in considerazione dei vincoli di finanza pubblica a carico delle regioni, andrebbe acquisita una conferma da parte del Governo circa l'effettiva possibilità per gli Uffici del difensore civico di svolgere le predette funzioni con le risorse disponibili a legislazione vigente.

Inoltre, pur in presenza della clausola di non onerosità riferita dalla norma in esame all'istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario, appare necessario acquisire ulteriori elementi al fine di verificare l'effettiva neutralità finanziaria delle disposizioni. In particolare, andrebbe confermato che le risorse disponibili per il servizio sanitario nazionale in base alla legislazione vigente consentano alle regioni di disporre dello spazio finanziario, una volta erogati i LEA, per istituire e far funzionare i predetti Centri regionali per la gestione del rischio sanitario.

ARTICOLO 4

Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità

La norma prevede l'istituzione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, dell'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità³, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS).

L'Osservatorio acquisisce dai Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i dati relativi agli errori sanitari, nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e individua idonee misure anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche, di linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

Il Ministro della salute trasmette con cadenza annuale al Parlamento la relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.

³ Con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da emanare entro tre mesi dall'entrata in vigore del provvedimento in esame.

Al riguardo, si evidenzia che la norma prevede l'istituzione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, dell'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS). Al fine del rispetto della clausola di non onerosità, tenuto conto che l'AGENAS rientra nel perimetro delle pubbliche amministrazioni ai fini del conto economico consolidato, andrebbe acquisita una conferma da parte del Governo che la predetta Agenzia sia in grado di far fronte ai nuovi compiti nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente.

ARTICOLO 5

Trasparenza dei dati

La norma prevede, tra l'altro, che le strutture sanitarie pubbliche e private rendano disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio.

Al riguardo non si hanno osservazioni da formulare nel presupposto che le strutture sanitarie pubbliche siano in grado, con le risorse disponibili a legislazione vigente, di far fronte ai compiti indicati dalla norma in esame.

ARTICOLI da 6 a 11

Responsabilità penale e civile, risarcimento diretto e azione di rivalsa

Le norme prevedono quanto segue.

- Viene introdotto un principio di carattere generale in base al quale le prestazioni sanitarie erogate con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative eseguite da esercenti le professioni sanitarie con il consenso informato del paziente, tenuto conto delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle raccomandazioni previste dalle linee guida adottate dalle società scientifiche iscritte in un apposito elenco, non costituiscono offesa all'integrità psico-fisica (articolo 6).
- Viene introdotto l'articolo 590-ter del Codice penale, che disciplina la responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario (articolo 6).

In particolare, il nuovo articolo prevede che l'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di omicidio colposo (art. 589 c.p.) o di lesioni personali colpose (art. 590 c.p.) solo in

caso di colpa grave. La colpa grave è in ogni caso esclusa quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le raccomandazioni delle linee guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali.

- Vengono introdotti alcuni principi relativi alla responsabilità civile per inadempimento della prestazione sanitaria della struttura sanitaria e dell'esercente la professione sanitaria (articolo 7).

Si prevede che la struttura sanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e anche se non dipendenti dalla struttura, risponde delle loro condotte dolose e colpose ai sensi degli articoli 1218 (Responsabilità del debitore) e 1228 (Responsabilità per fatto degli ausiliari) del Codice civile. In ogni caso l'esercente la professione sanitaria risponde ai sensi dell'articolo 2043 del Codice civile (Responsabilità extra-contrattuale). Ciò comporta, tra l'altro, effetti in materia di durata dei termini di prescrizione (10 anni nella prima ipotesi, 5 anni nella seconda) e di attribuzione dell'onere della prova (che per la prima fattispecie grava sulla struttura sanitaria, mentre per la seconda sul soggetto che lamenta il danno).

- Viene stabilita l'obbligatorietà del tentativo di conciliazione, ai sensi dell'articolo 696-*bis* del Codice di procedura civile, da parte di chi intende esercitare in giudizio un'azione tesa ad ottenere il risarcimento del danno derivante da responsabilità medica e sanitaria (articolo 8).

La mancata partecipazione obbliga il giudice a condannare, con il provvedimento che definisce il giudizio, le parti inadempienti al pagamento delle spese di consulenza e di lite, a prescindere dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione.

- Viene introdotta la possibilità, per la struttura sanitaria, di esercitare l'azione di rivalsa 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). Viene fissato, inoltre, un limite all'azione di rivalsa, che non può eccedere un quinto della retribuzione mensile dell'esercente la professione sanitaria il quale, per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione pronunciata nel giudizio di rivalsa, non può ottenere l'assegnazione di incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti né può partecipare a pubblici concorsi per incarichi superiori (articolo 9).
- Le aziende del SSN, le strutture e gli enti privati operanti in regime autonomo o accreditato con il SSN che erogano prestazioni sanitarie a favore di terzi sono tenuti a dotarsi di una copertura assicurativa per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso l'azienda, la struttura o l'ente o di analoghe misure per la responsabilità civile. Le disposizioni sembrano riprodurre sostanzialmente obblighi già previsti dalla normativa vigente⁴.

⁴ Articolo 27, comma 1-bis, del decreto legge n. 90/2014.

La copertura assicurativa è necessaria anche per le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria, nonché attraverso la telemedicina.

Inoltre con disposizione innovativa, al fine di garantire efficacia all'azione di rivalsa da parte della struttura sanitaria, si prevede che ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in presidi sanitari pubblici o nelle aziende del SSN o in strutture private debba stipulare, con oneri a proprio carico, un'adeguata polizza di assicurazione (articolo 10).

- Ciascuna struttura sanitaria è tenuta a pubblicare sul proprio sito internet la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico sono stabiliti criteri e le modalità per l'esercizio dell'attività di vigilanza e controllo dell'IVASS⁵ sulle compagnie assicuratrici che intendano contrarre polizze con le strutture sanitarie e con gli esercenti la professione sanitaria. Il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione, delle strutture e dell'esercente la professione sanitaria. L'impresa di assicurazione, a sua volta, ha diritto di rivalsa verso l'assicurato nella misura in cui la stessa impresa avrebbe avuto contrattualmente diritto di rifiutare o di ridurre la propria prestazione (articolo 11).

Al riguardo, si osserva preliminarmente che le disposizioni intervengono sul regime di responsabilità civile e pertanto appaiono potenzialmente suscettibili di incidere su effetti finanziari che, benché di carattere eventuale e indiretto e non predeterminabile nell'ammontare, potrebbero risultare anche di entità significativa per le strutture sanitarie interessate. Ciò in particolare per quanto attiene al regime dell'onere della prova e ai termini di prescrizione. Riguardo al prevedibile impatto delle disposizioni in questione appare quindi opportuno acquisire la valutazione del Governo.

Analoghi elementi di valutazione andrebbero forniti con specifico riguardo ai limiti posti all'azione di rivalsa riconosciuta alle strutture sanitarie nei confronti degli esercenti la professione sanitaria, in caso di dolo o colpa grave di questi ultimi, successivamente all'avvenuto risarcimento. A tale proposito si osserva che, mentre l'articolo 10, comma 3, presuppone che l'operatore sanitario si assicuri per consentire la rivalsa della struttura sanitaria, l'articolo 9, nella sua formulazione testuale, sembra prevedere che l'azione di

⁵ Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni.

rivalsa sia limitata a un quinto della retribuzione mensile dell'esercente la professione sanitaria. In merito al coordinamento tra le due disposizioni andrebbero acquisiti chiarimenti, al fine di escludere che dalle disposizioni discenda una limitazione della possibilità effettiva di rivalsa da parte delle strutture sanitarie con conseguenti maggiori oneri a carico di queste ultime.

Riguardo alla disciplina relativa agli obblighi assicurativi a carico delle strutture sanitarie, andrebbe acquisita conferma della neutralità delle disposizioni dettate che sembrano riguardare previsioni sostanzialmente già presenti nell'ordinamento.

Infine, in merito al risarcimento diretto da parte delle imprese di assicurazione con conseguente rivalsa nei confronti delle strutture sanitarie, andrebbero esclusi possibili effetti di accelerazione delle relative spese da parte delle strutture medesime.

ARTICOLI 12

Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria

La norma prevede l'istituzione di un Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria presso la Concessionaria servizi assicurativi pubblici SpA - CONSAP (soggetto esterno al perimetro della PA).

Il Fondo è alimentato da un contributo annuale⁶ versato alla CONSAP dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria.

Il Fondo di garanzia risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei casi in cui: a) il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti stipulati dalla struttura sanitaria ovvero dall'esercente la professione sanitaria; b) la struttura sanitaria ovvero l'esercente la professione sanitaria risultino assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta o vi venga posta successivamente.

Il risarcimento del danno avviene nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie del Fondo stesso.

L'attuazione della norma in esame è affidata ad un regolamento del Ministro dello sviluppo economico, che dovrà disciplinare, tra l'altro:

⁶ La cui misura è determinata come percentuale del premio incassato per ciascun contratto relativo alle predette assicurazioni (v. *infra*).

- la misura del contributo a carico delle imprese assicuratrici determinata come percentuale del premio incassato per ciascun contratto relativo alle predette assicurazioni;
- il funzionamento, le modalità di intervento ed il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.

La CONSAP è tenuta a trasmettere ogni anno al Ministero dello sviluppo economico un rendiconto della gestione del Fondo.

Al riguardo, si evidenzia che il risarcimento del danno avviene nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie del Fondo di garanzia, il cui finanziamento avviene mediante i contributi versati dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile in materia sanitaria. In proposito, andrebbero valutati i possibili effetti di minor gettito derivanti dalla natura obbligatoria del contributo previsto a carico delle predette imprese assicuratrici.

Inoltre andrebbero comunque esclusi eventuali oneri a carico della finanza pubblica in relazione alle spese di gestione del Fondo.