

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

| | |
|---|-----|
| UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI | 147 |
| SEDE CONSULTIVA: | |
| Modifica all'articolo 71 del codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, in materia di compatibilità urbanistica dell'uso delle sedi e dei locali impiegati dalle associazioni di promozione sociale per le loro attività. C. 1018 Foti (Parere alla VIII Commissione) (<i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole</i>) | 147 |
| ALLEGATO 1 (<i>Parere approvato dalla Commissione</i>) | 153 |
| ALLEGATO 2 (<i>Proposta alternativa di parere presentata dai deputati Quartini, Sportiello, Di Lauro, Marianna Ricciardi</i>) | 154 |
| SEDE REFERENTE: | |
| Modifica all'articolo 19 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e altre disposizioni in materia di assistenza sanitaria per le persone senza dimora. C. 433 Furfaro e C. 555 Sportiello (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>) | 148 |
| RISOLUZIONI: | |
| 7-00051 Marianna Ricciardi, 7-00170 Ciancitto e 7-00181 Girelli, in materia di sicurezza delle cure e dei pazienti e di contrasto alla medicina difensiva (<i>Seguito della discussione congiunta e conclusione – Approvazione del testo unificato n. 8-00052</i>) | 149 |
| ALLEGATO 3 (<i>Proposta di testo unificato delle risoluzioni</i>) | 156 |
| ALLEGATO 4 (<i>Testo unificato delle risoluzioni approvato dalla Commissione</i>) | 165 |
| 7-00128 Ciancitto, sull'elaborazione di un Piano nazionale per le malattie cardio-cerebrovascolari (<i>Seguito della discussione e rinvio – Abbinamento delle risoluzioni 7-00211 Quartini e 7-00213 Malavasi</i>) | 152 |

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

Mercoledì 10 aprile 2024.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14.05 alle 14.15.

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 10 aprile 2024. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI.

La seduta comincia alle 14.15.

Modifica all'articolo 71 del codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, in materia di compatibilità urbanistica dell'uso delle sedi e dei locali impiegati dalle associazioni di promozione sociale per le loro attività.

C. 1018 Foti.

(Parere alla VIII Commissione).

(*Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole*).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato nella seduta del 9 aprile 2024.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, ricorda che nella seduta di ieri ha avuto luogo lo svolgimento della relazione.

Nessuno chiedendo di intervenire, dà la parola al relatore, deputato Maccari, per l'illustrazione della proposta di parere (*vedi allegato 1*).

Carlo MACCARI (FdI), *relatore*, formula una proposta di parere favorevole.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, avverte che i deputati del gruppo Movimento 5 Stelle hanno presentato una proposta alternativa di parere, che sarà posta in votazione solo nel caso in cui non fosse approvata la proposta di parere del relatore (*vedi allegato 2*).

Andrea QUARTINI (M5S), illustrando la proposta alternativa di parere, ritiene che la modifica all'articolo 71 del codice del Terzo settore proposta dal provvedimento in esame non possa essere accolta, dal momento che essa viola alcuni principi costituzionali, con particolare riferimento alla libertà di confessione religiosa.

Ritenendo che si determinerebbero discriminazioni inaccettabili, preannuncia, a nome del suo gruppo, il voto contrario sulla proposta di parere del relatore.

Marco FURFARO (PD-IDP), annunciando la contrarietà del gruppo del Partito Democratico sulla proposta di parere del relatore, anche per le ragioni evidenziate dal collega Quartini, ribadisce che la modifica proposta all'articolo 71 del codice del Terzo settore appare in contrasto con alcune disposizioni costituzionali, come evidenziato da alcuni costituzionalisti sentiti in audizione.

In particolare, essa contrasterebbe con l'articolo 3 della Costituzione in quanto configurerebbe una disparità di trattamento tra le associazioni di promozione sociale e gli altri enti del Terzo settore. Inoltre, sarebbe in contrasto anche con altre disposizioni costituzionali (segnatamente gli articoli 8, 19 e 20 della Costituzione), determinando una discriminazione per quanto riguarda la libertà di culto, in

particolare con riferimento ad alcune confessioni religiose.

Luana ZANELLA (AVS) esprime contrarietà, a nome del suo gruppo, sulla proposta di parere del relatore, associandosi alle considerazioni svolte dai colleghi precedentemente intervenuti in dichiarazione di voto. Ritiene, inoltre, che la legislazione che disciplina il Terzo settore, già oggetto di un recentissimo intervento normativo, dovrebbe sempre ispirarsi a criteri di semplificazione. Non comprendendo pertanto le ragioni di un intervento così « pesante » da parte del legislatore, ribadisce la contrarietà del suo gruppo sul provvedimento in oggetto.

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, fa presente che risulta pertanto preclusa la proposta alternativa di parere presentata dal gruppo Movimento 5 Stelle.

La seduta termina alle 14.25.

SEDE REFERENTE

Mercoledì 10 aprile 2024. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI.

La seduta comincia alle 14.25.

Modifica all'articolo 19 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e altre disposizioni in materia di assistenza sanitaria per le persone senza dimora.

C. 433 Furfaro e C. 555 Sportiello.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 13 marzo 2024.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, avverte che, secondo quanto stabilito dalla Giunta per il Regolamento, i deputati possono partecipare alla seduta odierna in videoconferenza, non essendo previste votazioni.

Ricorda che il provvedimento in esame è calendarizzato per l'avvio della discussione in Assemblea da venerdì 12 aprile.

Ricorda altresì che nelle precedenti sedute il relatore, deputato Furfaro, aveva prospettato la possibilità di individuare una soluzione volta a superare la valutazione negativa formulata dalla Ragioneria generale dello Stato, in relazione a una nota con la quale il Ministero della salute aveva fornito elementi rispetto ai profili tecnici e finanziari. Il rappresentante del Governo aveva manifestato la propria disponibilità a svolgere un'istruttoria al riguardo, coinvolgendo informalmente il Ministero dell'economia e delle finanze.

Fa presente che, da quanto si apprende per le vie brevi, l'istruttoria non è ancora conclusa.

Pertanto, al fine di consentirne il completamento, nell'odierna riunione dell'Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, si è unanimemente convenuto sull'opportunità di rappresentare al Presidente della Camera l'esigenza di posticipare l'avvio della discussione in Assemblea del provvedimento ad altra data, con l'intesa di inserirlo all'ordine del giorno della Commissione non appena saranno maturate le condizioni per poter modificare il testo nel senso sopra indicato.

Tutto ciò precisato, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.30.

RISOLUZIONI

Mercoledì 10 aprile 2024. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Marcello Gemmato.

La seduta comincia alle 14.35.

7-00051 Marianna Ricciardi, 7-00170 Ciancitto e 7-00181 Girelli, in materia di sicurezza delle cure e dei pazienti e di contrasto alla medicina difensiva.

(Seguito della discussione congiunta e conclusione – Approvazione del testo unificato n. 8-00052).

La Commissione prosegue la discussione congiunta delle risoluzioni in titolo, rinviata da ultimo, nella seduta del 16 gennaio 2024.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, ricorda che la proposta di testo unificato delle risoluzioni in discussione, predisposta dalla deputata Marianna Ricciardi e condivisa con i deputati Ciancitto e Girelli, è nella disponibilità dei componenti della Commissione già da diversi giorni (*vedi allegato 3*).

Non essendoci richieste di intervento, dà la parola al rappresentante del Governo per l'espressione del parere su tale proposta di testo unificato.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO esprime complessivamente un parere favorevole sulle premesse della proposta di testo unificato predisposta dalla deputata Marianna Ricciardi, fornendo tuttavia alcune precisazioni. In relazione all'impegno relativo alla cronicizzazione del fenomeno della medicina difensiva a causa della costante riduzione dell'organico, propone di sostituire il riferimento alla riduzione della spesa sanitaria, che appare generico e di non agevole collocazione temporale, con uno al tetto di spesa relativo alle assunzioni.

Esprime quindi perplessità per il combinato disposto di quanto indicato nelle ultime due premesse, in quanto mentre nella penultima si invita a vigilare rispetto alla possibilità che gli esperti che redigono le linee guida non siano immuni dall'esposizione a conflitti di interessi, nell'ultima tale questo aspetto sembra essere dato sostanzialmente per scontato, introducendo anche un esplicito riferimento al fenomeno del cosiddetto « *disease mongering* ». Esprime pertanto parere favorevole sull'ultima premessa a condizione che da essa sia espunta la prima parte.

Per quanto concerne gli impegni, esprime parere favorevole su quello di cui al numero 1) nonché sul numero 2), quest'ultimo a condizione che sia riformulato nei seguenti termini: « a misurare, implementare e diffondere la cultura sulla sicurezza del paziente e a migliorare il coordina-

mento, lo sviluppo e la condivisione di linee guida, buone pratiche clinico assistenziali, buone pratiche per la sicurezza e l'apprendimento reciproco tra chi si occupa della sicurezza del paziente ».

Esprime parere favorevole sull'impegno di cui al numero 3) nonché su quello di cui al numero 4), a condizione che quest'ultimo sia riformulato nei seguenti termini: « a valutare l'opportunità di adottare, nel rispetto dei vincoli di bilancio, iniziative di competenza volte a garantire nelle strutture sanitarie, anche favorendo l'assunzione di personale, condizioni di lavoro idonee e tali da contenere il fenomeno della medicina difensiva che, anche a causa della riduzione dell'organico e del deterioramento delle condizioni di lavoro del personale sanitario, stressato da turni massacranti e da stipendi non del tutto adeguati, rischia di crescere esponenzialmente, con rilevanti conseguenze sulla salute quale diritto esigibile costituzionalmente garantito ».

Esprime parere favorevole sull'impegno di cui al numero 5), a condizione che sia riformulato nei seguenti termini: « ad assumere iniziative volte a dare attuazione alla legge n. 24 del 2017 adottando i relativi decreti attuativi ». Esprime parere favorevole sull'impegno di cui al numero 6) a condizione che sia riformulato nei seguenti termini: « a valutare l'opportunità di porre in essere procedure di comparazione tra l'ordinamento italiano e quello di altri Paesi al fine di verificare se sia possibile introdurre nel nostro ordinamento elementi migliorativi ». Esprime, quindi, parere favorevole sull'impegni di cui ai numeri da 7) a 9).

Esprime parere favorevole sull'impegno di cui al numero 10), a condizione che sia riformulato nei seguenti termini: « ad effettuare, con cadenza periodica, il monitoraggio sulla formazione in tema di sicurezza e gestione del rischio clinico in ambito regionale e universitario, promuovendo, con il Ministero dell'università e della ricerca, percorsi formativi nell'ambito dei tirocini dei corsi di laurea in Medicina e Chirurgia ».

Esprime parere favorevole sull'impegno di cui al numero 11), mentre esprime parere contrario su quello di cui al numero 12).

Esprime parere favorevole sull'impegno di cui al numero 13), a condizione che sia sostituita la parola « escluso » con « accertato ». Esprime quindi parere favorevole sugli impegni di cui ai numeri 14) e 15). Esprime parere favorevole sull'impegno di cui al numero 16), a condizione che sia preceduto dalla locuzione « ad assumere iniziative di competenza volte ». Esprime parere favorevole sull'impegno di cui al numero 17), nonché sull'impegno di cui al numero 18), a condizione che quest'ultimo sia riformulato nei seguenti termini: « a valutare il costo della medicina difensiva in termini economici, il suo impatto sulle liste d'attesa, sull'accessibilità alle prestazioni del Servizio sanitario nazionale, e a stimare i potenziali danni per i pazienti collegati a tali prestazioni non necessarie ».

Esprime, quindi, parere favorevole sull'impegno di cui al numero 19), a condizione che sia riformulato nei seguenti termini: « a valutare l'opportunità di introdurre ogni iniziativa utile, nel rispetto dei vincoli di bilancio, a ridurre il numero di danni alla salute avvenuti in corso di trattamento sanitario », nonché sugli impegni di cui ai numeri 20) e 21).

Esprime, quindi, parere contrario sugli impegni di cui ai numeri 22) e 23).

Esprime, infine, parere favorevole sull'impegno di cui al numero 24), a condizione che la parte iniziale sia modificata nei seguenti termini: « ad assumere iniziative di competenza volte a promuovere la concreta attivazione », e parere favorevole su restanti impegni di cui ai numeri da 25) a 27).

Andrea QUARTINI (M5S), con riferimento al parere espresso dal sottosegretario Gemmato sull'ultima premessa, sottolinea che il fenomeno del cosiddetto « *disease mongering* », ovvero della pratica, portata avanti anche con il contributo delle aziende farmaceutiche, di ampliare il concetto di malattia per incrementare il consumo di medicinali, richiamato nell'ultima premessa del testo unificato delle risoluzioni di cui il

sottosegretario Gemmato chiede una riformulazione, è conosciuto da oltre due decenni. Ricorda che nella letteratura scientifica internazionale sono state individuate più di un centinaio di « non malattie », cioè di condizioni di salute per le quali si promuove un utilizzo di prodotti farmaceutici che non sarebbe necessario.

Manifesta, quindi, disponibilità da parte del suo gruppo ad espungere il riferimento al *disease mongering* dal testo della risoluzione purché vi sia un impegno ad approfondire e affrontare un fenomeno che ha un impatto estremamente significativo sull'incremento della spesa farmaceutica e rispetto al quale sono disponibili dati epidemiologici consolidati. Precisa che non si tratta di introdurre pratiche proibizionistiche ma semplicemente di promuovere una cultura sanitaria che renda consapevoli sui reali benefici del consumo dei farmaci.

Marianna RICCIARDI (M5S), anche sulla base delle considerazioni espresse dal collega Quartini, accetta le proposte di riformulazione formulate dal rappresentante del Governo. Chiede, quindi, di procedere ad una votazione per parti separate, nel senso di votare prima le premesse e gli impegni sui quali vi è un parere favorevole o rispetto ai quali è stata accolta la riformulazione proposta dal sottosegretario Gemmato e, quindi, gli impegni sui quali vi è invece un parere contrario.

Gian Antonio GIRELLI (PD-IDP) dichiara di non poter nascondere il proprio disagio in merito all'intervento del sottosegretario Gemmato, che propone modifiche sostanziali a un testo unificato frutto di un confronto tra tutti i gruppi presenti all'interno della Commissione, trovando inoltre in qualche modo « bizzarro » che sia l'Esecutivo a indicare al Parlamento quali siano gli impegni che devono essere rivolti allo stesso Governo.

In linea di principio, ritiene preferibile rimandare la votazione per poter svolgere una valutazione più approfondita sulle modifiche proposte, posto che le stesse sono state avanzate direttamente nel corso della seduta. Tuttavia, anche in considerazione

del fatto che la collega Ricciardi, per la quale nutre particolare stima, ha accolto le proposte di riformulazione, e rilevata l'importanza dei numerosi impegni contenuti nel testo della risoluzione, si dichiara disponibile a procedere alla votazione nella seduta odierna. Si associa alla richiesta di votazione per parti separate avanzata dalla collega Ricciardi, esprimendo l'augurio che possa essere data attuazione in maniera sollecita agli impegni contenuti nel testo unificato delle risoluzioni.

Francesco Maria Salvatore CIANCITTO (FDI) ringrazia tutti i colleghi che hanno contribuito all'elaborazione del testo in discussione e il rappresentante del Governo per il ruolo svolto, dichiarando di accogliere tutte le proposte di riformulazione da lui avanzate, compresa l'espunzione di alcuni impegni.

Si dichiara fiducioso che la Commissione istituita presso il Ministero della Giustizia sarà in grado di dare un contributo importante per i necessari correttivi da apportare alla normativa sulla responsabilità sanitaria introdotta nel 2017, al fine di ristabilire la fiducia tra medico e paziente, diminuire la spesa causata dalla pratica della medicina difensiva e creare un clima di lavoro più disteso per il personale sanitario.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, a seguito della richiesta avanzata in tal senso, avverte che si procederà alla votazione della proposta di testo unificato, come riformulata, ad eccezione degli impegni di cui ai numeri 12), 22) e 23).

La Commissione approva il testo unificato delle risoluzioni 7-00051 Marianna Ricciardi, 7-00170 Ciancitto e 7-00181 Girelli, come riformulato (*vedi allegato 4*).

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, avverte che si procederà alla votazione dei restanti impegni contenuti nella proposta di testo unificato.

La Commissione respinge gli impegni di cui ai numeri ai numeri 12), 22) e 23) della

proposta di testo unificato delle risoluzioni 7-00051 Marianna Ricciardi, 7-00170 Ciancitto e 7-00181 Girelli.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, avverte che, a seguito della sua approvazione, il testo unificato delle risoluzioni 7-00051 Marianna Ricciardi, 7-00170 Ciancitto e 7-00181 Girelli, come riformulato, assume il numero 8-00052.

7-00128 Ciancitto, sull'elaborazione di un Piano nazionale per le malattie cardio-cerebrovascolari.

(Seguito della discussione e rinvio – Abbinamento delle risoluzioni 7-00211 Quartini e 7-00213 Malavasi).

La Commissione prosegue la discussione della risoluzione in titolo, rinviata nella seduta del 27 marzo 2024.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, avverte che, secondo quanto stabilito dalla Giunta per il Regolamento, i deputati possono partecipare alla seduta odierna in videoconferenza, non essendo previste votazioni.

Avverte, altresì, che sono state assegnate alla Commissione le risoluzioni 7-211 Quartini e 7-213 Malavasi, che saranno discusse congiuntamente alla risoluzione già in discussione, in quanto vertenti sulla stessa materia.

Ricorda che nella seduta precedente l'onorevole Ciancitto ha illustrato il contenuto e le finalità della risoluzione di cui è primo firmatario.

Nessun chiedendo di intervenire, rinvia il seguito della discussione ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.55.

ALLEGATO 1

Modifica all'articolo 71 del codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, in materia di compatibilità urbanistica dell'uso delle sedi e dei locali impiegati dalle associazioni di promozione sociale per le loro attività. C. 1018 Foti.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,

esaminata, per le parti di competenza, la proposta di legge recante « Modifica all'articolo 71 del codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, in materia di compatibilità urbanistica dell'uso delle sedi e dei locali impiegati dalle associazioni di promozione sociale per le loro attività », quale risultante dalle proposte emendative approvate (C. 1018 Foti),

esprime

PARERE FAVOREVOLE.

ALLEGATO 2

Modifica all'articolo 71 del codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, in materia di compatibilità urbanistica dell'uso delle sedi e dei locali impiegati dalle associazioni di promozione sociale per le loro attività. C. 1018 Foti.

**PROPOSTA ALTERNATIVA DI PARERE PRESENTATA DAI DEPUTATI
QUARTINI, SPORTIELLO, DI LAURO, MARIANNA RICCIARDI**

La XII Commissione,

esaminata la proposta di legge recante « Modifica all'articolo 71 del codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, in materia di compatibilità urbanistica dell'uso delle sedi e dei locali impiegati dalle associazioni di promozione sociale per le loro attività » (C. 1018 Foti);

osservato come il provvedimento sia volto ad escludere, per le associazioni di promozione sociale che svolgono – anche occasionalmente – attività di culto, l'applicazione della normativa di favore prevista, dall'articolo 71, comma 1, del decreto legislativo n. 117 del 2017, per il cambio di destinazione d'uso dei locali utilizzati come sedi degli enti del terzo settore;

in relazione allo svolgimento di attività di culto, la norma in esame limita la propria applicazione alle attività di culto di confessioni religiose i cui rapporti con lo Stato non sono regolati sulla base di intese, ai sensi dell'articolo 8, terzo comma, della Costituzione;

rilevato come, alla luce della finalità della proposta di legge in esame, assuma rilievo anche il quadro costituzionale delle garanzie di esercizio della libertà religiosa, definito dagli articoli 8, primo comma, 19 e 20 della Costituzione;

segnalato, al riguardo, come rilevi in materia la giurisprudenza costituzionale sul principio di laicità – che la Corte costituzionale annovera tra i principi supremi dell'ordinamento costituzionale – il quale trova fondamento negli articoli 2, 3, 7, 8, 19

e 20 della Costituzione ed implica la garanzia dello Stato per la salvaguardia della libertà di religione, in regime di pluralismo confessionale e culturale;

evidenziato, a tale ultimo proposito, come la Corte costituzionale abbia affermato il principio per cui la disponibilità di spazi adeguati ove « rendere concretamente possibile, o comunque [...] facilitare, le attività di culto » (sentenza n. 195 del 1993) rientri nella tutela di cui all'articolo 19 della Costituzione, il quale riconosce a tutti il diritto di professare la propria fede religiosa, in qualsiasi forma, individuale o associata, di farne propaganda e di esercitare in pubblico o in privato il culto, con il solo limite dei riti contrari al buon costume (sentenza n. 63 del 2016);

rilevato altresì come la stessa Corte costituzionale abbia sottolineato, da ultimo, con la sentenza n. 254 del 2019, che « la libertà di culto si traduce anche nel diritto di disporre di spazi adeguati per poterla concretamente esercitare (sentenza n. 67 del 2017) e comporta perciò più precisamente un duplice dovere a carico delle autorità pubbliche cui spetta di regolare e gestire l'uso del territorio (essenzialmente le regioni e i comuni): in positivo – in applicazione del citato principio di laicità – esso implica che le amministrazioni competenti prevedano e mettano a disposizione spazi pubblici per le attività religiose; in negativo, impone che non si frappongano ostacoli ingiustificati all'esercizio del culto nei luoghi privati e che non si discriminino le confessioni nell'accesso agli spazi pubblici (sentenze n. 63 del 2016, n. 346 del 2002 e n. 195 del 1993) »;

alla luce della giurisprudenza costituzionale innanzi richiamata, la prevista esclusione dall'applicazione dell'articolo 71, comma 1, del codice del Terzo settore, per le associazioni di promozione sociale che svolgono – anche occasionalmente – attività di culto, dovrebbe configurarsi non come regola generale assoluta, che peraltro nella proposta in esame esclude solo talune

confessioni religiose, ma dovrebbe essere prevista in casi puntuali e tassativi, specificamente motivati come necessari ai fini della tutela di beni pubblici fondamentali correlati al territorio,

esprime

PARERE CONTRARIO.

ALLEGATO 3

7-00051 Marianna Ricciardi, 7-00170 Ciancitto e 7-00181 Girelli, in materia di sicurezza delle cure e dei pazienti e di contrasto alla medicina difensiva.**PROPOSTA DI TESTO UNIFICATO DELLE RISOLUZIONI**

La XII Commissione,

premesso che:

dalla metà circa degli anni Novanta i medici hanno iniziato ad attuare dei comportamenti clinici atti a tutelare sé stessi da possibili contenziosi medico-legali e non il paziente che hanno in cura. Tali comportamenti vengono nel complesso definiti « medicina difensiva ». In letteratura la pratica della medicina difensiva è generalmente suddivisa in positiva, quando i medici prescrivono visite, farmaci o esami superflui e negativa, quando i medici si rifiutano di curare pazienti ad alto rischio o di assumere incarichi ad alto rischio di contenzioso;

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

già il 15 dicembre 2008 l'Unione europea aveva presentato una relazione al Parlamento e al Consiglio e una proposta di raccomandazione 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/somministrazione di farmaci;

mentre la Commissione UE raccomandava l'adozione di misure specifiche per il rafforzamento della prevenzione e il controllo dei rischi nelle strutture sanita-

rie, anche il Consiglio europeo emanava il 9 giugno 2009 una raccomandazione sulla sicurezza dei pazienti (2009/C151/01), suggerendo agli Stati membri una serie di azioni per favorire la riduzione dei danni ai pazienti e raccomandando la nomina di autorità responsabili 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 europea dei diritti dell'uomo 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 tutti gli organismi europei, ormai da diversi anni, hanno indicato la necessità di adottare misure di prevenzione a livello normativo ed 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 (WHA72) nel maggio 2019 ha adottato una risoluzione sull'« Azione globale sulla sicurezza dei pazienti » che riconosce la sicurezza dei pazienti come una priorità

sanitaria globale e sottolinea che nessuno dovrebbe essere danneggiato nell'assistenza sanitaria e chiede all'OMS di formulare un piano d'azione globale per la sicurezza dei pazienti;

il Piano d'azione globale è stato adottato dalla settantaquattresima 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 sul sito 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 mille e duemila miliardi di dollari l'anno. »;

il 17 settembre si celebra il *World Patient Safety Day* – Giornata mondiale della sicurezza del paziente – promosso

dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per esortare tutti i Paesi a sostenere l'attenzione e l'informazione sul tema della sicurezza delle cure e della persona assistita organizzando eventi e iniziative a livello nazionale; il tema individuato per la Giornata 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;

la medicina difensiva, in senso stretto, identifica la condotta del sanitario che, nel prendere decisioni in relazione ad un paziente, fa prevalere l'esigenza di evitare le conseguenze giudiziarie rispetto alla tutela della salute del paziente stesso e a tal fine può compiere atti di cura o esami in eccesso (medicina difensiva attiva) ovvero omettere i predetti atti fino ad arrivare talvolta a non prendere in cura il paziente (medicina difensiva passiva);

il sanitario che mette in atto una medicina difensiva attiva, abusa di esami o accertamenti sanitari, con rilevanti conseguenze sulla sostenibilità del sistema sanitario nazionale pubblico e universalistico; non meno grave è la condotta del sanitario che per evitare conseguenze giudiziarie rifiuta l'intervento di propria competenza perché ritenuto troppo rischioso;

il fenomeno della medicina difensiva è cresciuto in maniera concomitante all'aumento del contenzioso legale per *mal-practice* medica. 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 sanitarie e più aumentano i danni ai pazienti e quindi il contenzioso medico legale. Si tratta, dunque, di un circolo vizioso per cui il fenomeno è sia causa che conseguenza delle azioni giudiziarie;

caratteristiche del fenomeno sono dunque: l'assenza di serenità per il sanitario, la sfiducia nel Ssn da parte del paziente che non riceve le cure adeguate, la crescita esponenziale dei costi per l'intera

collettività per prestazioni in realtà evitabili e, infine, il sacrificio della prevenzione;

la crescita esponenziale del fenomeno ha determinato anche la difficoltà di trovare copertura assicurativa idonea per i sanitari e per le strutture sanitarie, con una diminuzione dell'offerta da parte delle compagnie assicurative ed un aumento insostenibile dei premi assicurativi, soprattutto per talune specialità sanitarie;

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, stressato da turni massacranti e da stipendi inadeguati, con rilevanti conseguenze sulla salute quale diritto esigibile costituzionalmente garantito;

talune ricerche sulla medicina difensiva hanno restituito dati allarmanti secondo cui circa il 70 per cento dei medici ha messo in atto, almeno una volta nell'arco della carriera, una strategia di medicina difensiva e più del 10 per cento dei medici è coinvolto in una controversia legale;

il ricorso da parte dei medici a comportamenti « protettivi » come la medicina difensiva, e quindi alla richiesta di visite, esami o farmaci superflui da un punto di vista clinico ma utili in caso di contenzioso, risulta in forte crescita: secondo le recenti inchieste, sono circa 300 mila le cause per colpa medica, 35 mila ogni anno le richieste di risarcimento. La maggior parte riguarda l'attività chirurgica (38,4 per cento), omesse o errate diagnosi (20,7 per cento) errori terapeutici (10,8 per cento), infezioni nosocomiali (6,7 per cento);

nonostante l'80 per cento delle cause intentate finisca in un'assoluzione o archiviazione, la preoccupazione e il malessere della classe medica è costante perché, co-

munque, le indagini vengono avviate e i processi continuano ad aver corso lasciando stremati i sanitari, costretti ad affrontare defatiganti difese in punto di fatto e di diritto e a fare ricorso a consulenti tecnici e avvocati specialisti del settore;

le conseguenze della medicina difensiva hanno, peraltro, un impatto sociale importante: dall'aggravio economico sul bilancio dello Stato (si stima che in Italia la medicina difensiva abbia un costo di 165 euro pro capite), senza che a ciò corrisponda un aumento di qualità e di sicurezza del Servizio sanitario nazionale, all'aumento dei premi assicurativi a carico del personale sanitario, sino ad arrivare alla conseguente limitazione del diritto alla salute riconosciuto dall'articolo 32 della nostra Costituzione;

le ripercussioni in termini economici per il Ssn nel suo complesso sono rilevanti. Sebbene il costo della medicina difensiva non sia facilmente quantificabile, secondo stime recenti di Agenas, in Italia esso si aggirerebbe intorno al 10 per cento della spesa sanitaria complessiva, pari a circa 9-10 miliardi di euro l'anno (0,75 per cento del Pil); a ciò si aggiunga l'ulteriore considerazione che tutto questo costa a contribuenti 22,5 miliardi di euro l'anno, ossia il 15 per cento della spesa sanitaria annuale, condizionando gravemente l'attività assistenziale;

nel 2017 il legislatore è intervenuto per cercare di contrastare il fenomeno in maniera sistemica, attraverso la legge 24/2017, cosiddetta « legge Gelli » dal nome del suo estensore che, nelle fasi di approvazione della legge medesima, ebbe modo di rappresentare che: « [...] la medicina difensiva rappresenta circa tra l'11% e il 23% di tutte le prestazioni [...]: nel dettaglio i medici dichiarano di prescrivere farmaci (53%), visite specialistiche (73%), esami di laboratorio (71%), esami strumentali (76%) e ricoveri (50%) anche per il timore di ricevere una denuncia da parte dei pazienti (78%). Per quanto riguarda l'impatto economico, la Medicina Difensiva incide sui costi del Servizio Sanitario Nazionale per il 10,5% circa, per una cifra pari a 10 miliardi di euro »;

con l'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 un nuovo articolo nel codice penale, il 590-*sexies*, 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 a linee guida o, in mancanza di esse, seguendo le buone pratiche clinico-assistenziali;

con la medesima legge Gelli viene codificata quindi una responsabilità civile a doppio binario: una responsabilità extracontrattuale se è dipendente di una struttura sanitaria e una responsabilità contrattuale se è libero professionista; la struttura sanitaria è sempre soggetta a responsabilità contrattuale ed è obbligata ad avere l'assicurazione, fatta salva la possibilità di « autoassicurarsi »; il paziente può dunque agire per il risarcimento del danno nei confronti della struttura sanitaria, del medico e dell'assicurazione, previo tentativo di conciliazione previsto dalla stessa legge;

la legge Gelli è intervenuta anche in materia di assicurazione, contemplando l'azione diretta del danneggiato contro l'impresa di assicurazione e l'accesso al cd. « Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria »;

a più di sei anni di distanza dall'approvazione della legge in questione, mancano ancora 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 i decreti attuativi, di fatto, non si consente al soggetto danneggiato di agire direttamente, entro i limiti del massimale, nei confronti dell'impresa di assicurazione e né è operativo il « Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria », che dovrebbe essere alimentato dal versamento di un contributo annuale do-

vuto 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 percorso italiano dell'aumento esponenziale dei contenziosi giudiziari e della 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 ad un sistema di sicurezza sociale, alternativo ad 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 in corso di trattamento sanitario. L'istituzione di tale fondo che eroga indennizzi è più economica rispetto al pagamento di polizze assicurative da parte di enti e strutture del servizio sanitario nazionale, inoltre, riduce il numero totale di cause, che si genera in un sistema basato sulla colpa come il nostro;

in Italia, esiste già per alcune limitate fattispecie, la possibilità di ottenere un indennizzo solidaristico. Le due più importanti differenze rispetto al sistema francese sono:

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

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

un regime ad indennizzo alternativo al ristoro per via giudiziaria può ridurre le spese per la medicina difensiva;

la legge Gelli, conosciuta 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 a prevenire le conseguenze di procedure scorrette nell'erogazione delle cure, evitando tanto i danni ai pazienti quanto conseguenze per l'operatore 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 sanitari e pazienti, ed in tal senso tutte le strutture sanitarie dovrebbero essere dotate di unità a ciò dedicate onde 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;

la legge Gelli, nell'ottica di istituire un sistema di *risk management* in sanità su tutto il territorio italiano, ha quindi delineato un sistema integrato su tre livelli:

aziendale, mediante la predisposizione 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 sanitario 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 ed 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 nazionale, 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 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, sorveglianza 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, Agenas (ben prima della Legge Gelli !) avrebbe dovuto pubblicare un report 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'unico rapporto disponibile sul sito istituzionale dell'Osservatorio, presso il portale di Agenas, è dell'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 (anche questa prima della legge Gelli !) 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 Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES);

il SIMES ha l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella e alle denunce dei sinistri su 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, sul sito del Ministero della salute sono pubblicati i rapporti sul monitoraggio degli eventi sentinella e l'ultimo protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella disponibile è il 5° Rapporto, relativo al periodo settembre 2005-dicembre 2012, periodo di oltre un decennio fa;

per segnalare disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria, nella legge Gelli vi è 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 sul proprio sito Internet, 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 sanitario, invece, dovrebbe riferirsi alle scelte decisionale di cura o di assistenza del sanitario che si rivelano appropriate se effettuate senza eccesso ovvero senza sotto utilizzo delle cure;

nel documento « Appropriatezza e Linee Guida », redatto dalla Rete Sostenibilità e Salute, si parla della componente « cattiva » dell'appropriatezza, nell'ambito della variabilità clinico-prescrittiva 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;

sull'appropriatezza la legge Gelli è intervenuta prevedendo 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 apposito 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;

le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse sono poi integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e l'Istituto superiore di sanità le pubblica nel proprio sito Internet previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni;

le linee guida delineano i metodi di cura secondo le migliori e aggiornate evidenze scientifiche e il loro impiego dovrebbe fornire una garanzia di appropriatezza delle cure, aiutando il sanitario a erogare solo trattamenti di provata efficacia; a riguardo occorre tuttavia sottolineare che le linee guida possono essere suscettibili di diverse e anche contrastanti interpretazioni poiché il gruppo di esperti che le redige potrebbe non essere immune dalla esposizione a conflitti di interessi; nella costituzione dall'elenco presso il Ministero della salute ovvero preliminarmente alla pubblicazione della Linea guida, dovrebbe condursi un'adeguata verifica, tra gli estensori delle linee guida, sull'assenza di soggetti, ovvero sulla loro presenza comunque minoritaria, che abbiano legami con l'industria del farmaco o delle apparecchiature medicali;

il rischio che le linee guida possano essere a favore di una certa azienda farmaceutica o di apparecchiature medicali è purtroppo concreto e per ovviare a tale rischio e contenere anche il cosiddetto fenomeno di « *disease mongering* », occorre dare concreta attuazione alla legge n. 62 del 31 maggio 2022, concernente « 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* »,

impegna il Governo:

1) a realizzare, in conformità al Piano d'azione globale per la sicurezza dei pazienti 2021-2030 dell'OMS, il piano d'azione nazionale sulla sicurezza dei pa-

zienti, allineando alle indicazioni dell'OMS gli strumenti strategici esistenti, per migliorare la sicurezza dei pazienti in tutti i programmi clinici e relativi alla salute;

2) a diffondere e implementare la cultura sulla sicurezza del paziente migliorando il coordinamento, la condivisione di buone pratiche e l'apprendimento reciproco tra chi si occupa della sicurezza del paziente;

3) a rivedere l'efficacia delle attuali attività relative alla sicurezza del paziente, anche sperimentando nuove soluzioni, tenendo conto dello sviluppo della sanità digitale e coinvolgendo tutti gli attori/*stakeholders* nello sviluppo di una strategia della sicurezza integrata a livello di sistema;

4) a garantire nelle strutture sanitarie, attraverso l'assunzione di personale, condizioni di lavoro idonee a contenere il fenomeno della medicina difensiva che, a causa della riduzione dell'organico e del deterioramento delle condizioni di lavoro del personale sanitario, stressato da turni massacranti e da stipendi inadeguati, rischia di crescere esponenzialmente, con rilevanti conseguenze sulla salute quale diritto esigibile costituzionalmente garantito;

5) a dare attuazione alla legge n. 24 del 2017, cosiddetta « legge Gelli », emanando i relativi decreti attuativi la cui mancanza non consente al soggetto danneggiato di agire direttamente, entro i limiti del massimale, nei confronti dell'impresa di assicurazione e di avvalersi del « Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria », che dovrebbe essere alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese assicuratrici per 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;

6) ad avviare una comparazione con l'ordinamento francese al fine di verificare se sia possibile introdurre nel nostro ordinamento il sistema di solidarietà sociale, il

cosiddetto «no-fault», che devolve il ristoro o indennizzo ad un sistema di sicurezza sociale, alternativo ad un eventuale risarcimento ottenuto in sede giudiziaria, nell'ipotesi in cui si dovessero verificare dei danni in assenza di una chiara responsabilità del professionista, della struttura o di un produttore quali ad esempio danni da infezioni nosocomiali, danni da farmaci e da incidenti (traumi, cadute accidentali) avvenuti nelle strutture ospedaliere;

7) a verificare e documentare nel più breve tempo possibile se in tutte le 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 tutte abbiano predisposto la prescritta 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;

8) a verificare e documentare nel più breve tempo possibile se tutte le regioni abbiano i centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, se svolgano tutti i compiti prescritti e, in particolare, 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 ed onere finanziario del contenzioso;

9) a superare l'eterogeneità dei servizi sanitari regionali rispetto ai modelli organizzativi ed alla cultura della qualità e sicurezza, attraverso un'adesione uniforme delle regioni ai sistemi di segnalazione, sorveglianza e monitoraggio, nonché alle indagini nazionali utili alla valutazione della sicurezza, anche erogando risorse adeguate alla tematica specifica;

10) ad effettuare il monitoraggio aggiornato sulla formazione in materia di rischio clinico in ambito regionale e universitario, sollecitando, attraverso la concertazione con il Ministro dell'università e

della ricerca, una più diffusa formazione nell'ambito dei tirocini dei corsi di laurea in Medicina e Chirurgia sul tema della sicurezza e la gestione del rischio clinico;

11) a provvedere alla pubblicazione del report annuale sul monitoraggio delle denunce di sinistri, dando evidenza dei dati relativi alle denunce di sinistri e degli eventi sentinella e a rendere permanentemente pubblici i dati attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), 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;

12) a rendere pubblico, sul sito del Ministero della salute, l'adempimento circa l'obbligo di trasparenza delle strutture pubbliche e private, con specifico riferimento alla pubblicazione dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, e verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario;

13) al fine di fornire una garanzia di appropriatezza delle cure, a condurre le opportune verifiche sulle linee guida emanate o da emanare affinché sia escluso che gli estensori siano privi di conflitti di interessi e che non abbiano legami con l'industria del farmaco o delle apparecchiature medicali;

14) a dare sollecita e concreta attuazione alla legge 31 maggio 2022, n. 62, concernente «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»;

15) a promuovere, nel contesto del rischio clinico, la formazione degli operatori alla comunicazione efficace al fine di umanizzare la relazione tra i sanitari e il paziente e suoi familiari renderla parte della cura, riducendo il contenzioso medico-legale e rischio di aggressività;

16) a promuovere l'adozione nei singoli reparti di protocolli in materia di for-

mazione dei professionisti e informazione ai pazienti sull'appropriatezza di esami diagnostici e terapie;

17) ad assicurare la partecipazione attiva delle associazioni riconosciute di cittadini e pazienti;

18) a valutare il costo della medicina difensiva in termini economici, l'impatto sulle liste d'attesa, l'impatto sulla fruibilità del Servizio sanitario nazionale, sugli effetti avversi da farmaci inutili e sul numero di tumori per esposizione a radiazioni ionizzanti non necessarie;

19) a valutare di introdurre ogni iniziativa utile a ridurre il numero di danni alla salute avvenuti in corso di trattamento sanitario, valutando un aumento della spesa sanitaria rispetto al PIL per gli anni a venire;

20) a valutare ogni iniziativa utile a ridurre le problematiche connesse alla medicina difensiva, senza aumentare i rischi per i pazienti e senza intaccare il diritto ad un giusto risarcimento in caso di colpa medica;

21) ad assumere ogni iniziativa di competenza, anche di carattere normativo, volta a bilanciare l'esigenza di salvaguardare gli operatori sanitari da iniziative giudiziarie arbitrarie e ingiuste con la necessità di tutelare i diritti dei pazienti che si ritengono danneggiati da episodi di negligenza medica;

22) valutare l'opportunità di rendere il sistema di indennizzi per gravi danni alla salute liberamente alternativo per il citta-

dino al tentativo di ottenere risarcimento giudiziario;

23) valutare l'opportunità di prevedere un indennizzo per gravi danni alla salute anche per i danni derivati dalla somministrazione di farmaci, dai trattamenti sanitari ricevuti senza consenso (TSO), dalle infezioni nosocomiali e dai traumi accidentali occorsi in ospedale;

24) a realizzare concretamente, per quanto di competenza, l'attivazione, laddove necessario, ed il funzionamento, della struttura di *risk management* già prevista dalla legge n. 24 del 2017;

25) a procedere, per quanto di competenza, alla modifica ed omogeneizzazione delle linee guida cliniche, facendo riferimento in particolare all'Istituto superiore di sanità (posto che attualmente risulta che ne esistano un centinaio prodotte dalle società scientifiche accreditate);

26) a rendere operativo il protocollo d'intesa tra il Consiglio nazionale forense, il Consiglio superiore della magistratura e la FNOMCeO per quel che riguarda la revisione degli albi dei periti e dei consulenti tecnici, redigendo al riguardo linee guida coerenti con la legge n. 24 del 2017;

27) a predisporre iniziative volte a garantire all'interno del Servizio sanitario nazionale le disposizioni previste nella Carta europea dei diritti del malato presentata a Bruxelles il 15 novembre 2002, volta a garantire un alto livello di protezione della salute umana assicurando l'elevata qualità dei servizi erogati dai diversi sistemi sanitari nazionali in Europa.

ALLEGATO 4

7-00051 Marianna Ricciardi, 7-00170 Ciancitto e 7-00181 Girelli, in materia di sicurezza delle cure e dei pazienti e di contrasto alla medicina difensiva.**TESTO UNIFICATO DELLE RISOLUZIONI APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

premessi che:

dalla metà circa degli anni Novanta i medici hanno iniziato ad attuare dei comportamenti clinici atti a tutelare sé stessi da possibili contenziosi medico-legali e non il paziente che hanno in cura. Tali comportamenti vengono nel complesso definiti « medicina difensiva ». In letteratura la pratica della medicina difensiva è generalmente suddivisa in positiva, quando i medici prescrivono visite, farmaci o esami superflui e negativa, quando i medici si rifiutano di curare pazienti ad alto rischio o di assumere incarichi ad alto rischio di contenzioso;

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

già il 15 dicembre 2008 l'Unione europea aveva presentato una relazione al Parlamento e al Consiglio e una proposta di raccomandazione 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/somministrazione di farmaci;

mentre la Commissione UE raccomandava l'adozione di misure specifiche per il rafforzamento della prevenzione e il

controllo dei rischi nelle strutture sanitarie, anche il Consiglio europeo emanava il 9 giugno 2009 una raccomandazione sulla sicurezza dei pazienti (2009/C151/01), suggerendo agli Stati membri una serie di azioni per favorire la riduzione dei danni ai pazienti e raccomandando la nomina di autorità responsabili 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 europea dei diritti dell'uomo 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 tutti gli organismi europei, ormai da diversi anni, hanno indicato la necessità di adottare misure di prevenzione a livello normativo ed 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 (WHA72) nel maggio 2019 ha adottato una risoluzione sull'« Azione globale

sulla sicurezza dei pazienti » che riconosce la sicurezza dei pazienti come una priorità sanitaria globale e sottolinea che nessuno dovrebbe essere danneggiato nell'assistenza sanitaria e chiede all'OMS di formulare un piano d'azione globale per la sicurezza dei pazienti;

il Piano d'azione globale è stato adottato dalla settantaquattresima 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 sul sito 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 mille e duemila miliardi di dollari l'anno. »;

il 17 settembre si celebra il *World Patient Safety Day* – Giornata mondiale

della sicurezza del paziente – promosso dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per esortare tutti i Paesi a sostenere l'attenzione e l'informazione sul tema della sicurezza delle cure e della persona assistita organizzando eventi e iniziative a livello nazionale; il tema individuato per la Giornata 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;

la medicina difensiva, in senso stretto, identifica la condotta del sanitario che, nel prendere decisioni in relazione ad un paziente, fa prevalere l'esigenza di evitare le conseguenze giudiziarie rispetto alla tutela della salute del paziente stesso e a tal fine può compiere atti di cura o esami in eccesso (medicina difensiva attiva) ovvero omettere i predetti atti fino ad arrivare talvolta a non prendere in cura il paziente (medicina difensiva passiva);

il sanitario che mette in atto una medicina difensiva attiva, abusa di esami o accertamenti sanitari, con rilevanti conseguenze sulla sostenibilità del sistema sanitario nazionale pubblico e universalistico; non meno grave è la condotta del sanitario che per evitare conseguenze giudiziarie rifiuta l'intervento di propria competenza perché ritenuto troppo rischioso;

il fenomeno della medicina difensiva è cresciuto in maniera concomitante all'aumento del contenzioso legale per *mal-practice* medica. 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 sanitarie e più aumentano i danni ai pazienti e quindi il contenzioso medico legale. Si tratta, dunque, di un circolo vizioso per cui il fenomeno è sia causa che conseguenza delle azioni giudiziarie;

caratteristiche del fenomeno sono dunque: l'assenza di serenità per il sanitario, la sfiducia nel Ssn da parte del paziente che non riceve le cure adeguate, la

crescita esponenziale dei costi per l'intera collettività per prestazioni in realtà evitabili e, infine, il sacrificio della prevenzione;

la crescita esponenziale del fenomeno ha determinato anche la difficoltà di trovare copertura assicurativa idonea per i sanitari e per le strutture sanitarie, con una diminuzione dell'offerta da parte delle compagnie assicurative ed un aumento insostenibile dei premi assicurativi, soprattutto per talune specialità sanitarie;

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;

il tetto di spesa alle assunzioni ha indubbiamente cronicizzato il fenomeno a causa della riduzione dell'organico delle strutture sanitarie che ha deteriorato le condizioni di lavoro del personale sanitario, stressato da turni massacranti e da stipendi inadeguati, con rilevanti conseguenze sulla salute quale diritto esigibile costituzionalmente garantito;

talune ricerche sulla medicina difensiva hanno restituito dati allarmanti secondo cui circa il 70 per cento dei medici ha messo in atto, almeno una volta nell'arco della carriera, una strategia di medicina difensiva e più del 10 per cento dei medici è coinvolto in una controversia legale;

il ricorso da parte dei medici a comportamenti « protettivi » come la medicina difensiva, e quindi alla richiesta di visite, esami o farmaci superflui da un punto di vista clinico ma utili in caso di contenzioso, risulta in forte crescita: secondo le recenti inchieste, sono circa 300 mila le cause per colpa medica, 35 mila ogni anno le richieste di risarcimento. La maggior parte riguarda l'attività chirurgica (38,4 per cento), omesse o errate diagnosi (20,7 per cento) errori terapeutici (10,8 per cento), infezioni nosocomiali (6,7 per cento);

nonostante l'80 per cento delle cause intentate finisca in un'assoluzione o archiviazione, la preoccupazione e il malessere

della classe medica è costante perché, comunque, le indagini vengono avviate e i processi continuano ad aver corso lasciando stremati i sanitari, costretti ad affrontare defatiganti difese in punto di fatto e di diritto e a fare ricorso a consulenti tecnici e avvocati specialisti del settore;

le conseguenze della medicina difensiva hanno, peraltro, un impatto sociale importante: dall'aggravio economico sul bilancio dello Stato (si stima che in Italia la medicina difensiva abbia un costo di 165 euro pro capite), senza che a ciò corrisponda un aumento di qualità e di sicurezza del Servizio sanitario nazionale, all'aumento dei premi assicurativi a carico del personale sanitario, sino ad arrivare alla conseguente limitazione del diritto alla salute riconosciuto dall'articolo 32 della nostra Costituzione;

le ripercussioni in termini economici per il Ssn nel suo complesso sono rilevanti. Sebbene il costo della medicina difensiva non sia facilmente quantificabile, secondo stime recenti di Agenas, in Italia esso si aggirerebbe intorno al 10 per cento della spesa sanitaria complessiva, pari a circa 9-10 miliardi di euro l'anno (0,75 per cento del Pil); a ciò si aggiunga l'ulteriore considerazione che tutto questo costa a contribuenti 22,5 miliardi di euro l'anno, ossia il 15 per cento della spesa sanitaria annuale, condizionando gravemente l'attività assistenziale;

nel 2017 il legislatore è intervenuto per cercare di contrastare il fenomeno in maniera sistemica, attraverso la legge 24/2017, cosiddetta « legge Gelli » dal nome del suo estensore che, nelle fasi di approvazione della legge medesima, ebbe modo di rappresentare che: « [...] la medicina difensiva rappresenta circa tra l'11% e il 23% di tutte le prestazioni [...]: nel dettaglio i medici dichiarano di prescrivere farmaci (53%), visite specialistiche (73%), esami di laboratorio (71%), esami strumentali (76%) e ricoveri (50%) anche per il timore di ricevere una denuncia da parte dei pazienti (78%). Per quanto riguarda l'impatto economico, la Medicina Difensiva incide sui costi del Servizio Sanitario Nazionale per il 10,5% circa, per una cifra pari a 10 miliardi di euro »;

con l'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 un nuovo articolo nel codice penale, il 590-*sexies*, 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 a linee guida o, in mancanza di esse, seguendo le buone pratiche clinico-assistenziali;

con la medesima legge Gelli viene codificata quindi una responsabilità civile a doppio binario: una responsabilità extracontrattuale se è dipendente di una struttura sanitaria e una responsabilità contrattuale se è libero professionista; la struttura sanitaria è sempre soggetta a responsabilità contrattuale ed è obbligata ad avere l'assicurazione, fatta salva la possibilità di « autoassicurarsi »; il paziente può dunque agire per il risarcimento del danno nei confronti della struttura sanitaria, del medico e dell'assicurazione, previo tentativo di conciliazione previsto dalla stessa legge;

la legge Gelli è intervenuta anche in materia di assicurazione, contemplando l'azione diretta del danneggiato contro l'impresa di assicurazione e l'accesso al cd. « Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria »;

a più di sei anni di distanza dall'approvazione della legge in questione, mancano ancora 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 i decreti attuativi, di fatto, non si consente al soggetto danneggiato di agire direttamente, entro i limiti del massimale, nei confronti dell'impresa di assicurazione e né è operativo il « Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria », che dovrebbe essere alimentato dal versamento di un contributo annuale do-

vuto 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 percorso italiano dell'aumento esponenziale dei contenziosi giudiziari e della 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 ad un sistema di sicurezza sociale, alternativo ad 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 in corso di trattamento sanitario. L'istituzione di tale fondo che eroga indennizzi è più economica rispetto al pagamento di polizze assicurative da parte di enti e strutture del servizio sanitario nazionale, inoltre, riduce il numero totale di cause, che si genera in un sistema basato sulla colpa come il nostro;

in Italia, esiste già per alcune limitate fattispecie, la possibilità di ottenere un indennizzo solidaristico. Le due più importanti differenze rispetto al sistema francese sono:

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

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

un regime ad indennizzo alternativo al ristoro per via giudiziaria può ridurre le spese per la medicina difensiva;

la legge Gelli, conosciuta 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 a prevenire le conseguenze di procedure scorrette nell'erogazione delle cure, evitando tanto i danni ai pazienti quanto conseguenze per l'operatore 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 sanitari e pazienti, ed in tal senso tutte le strutture sanitarie dovrebbero essere dotate di unità a ciò dedicate onde 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;

la legge Gelli, nell'ottica di istituire un sistema di *risk management* in sanità su tutto il territorio italiano, ha quindi delineato un sistema integrato su tre livelli:

aziendale, mediante la predisposizione 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 sanitario 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 ed 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 nazionale, 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 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, sorveglianza 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, Agenas (ben prima della Legge Gelli !) avrebbe dovuto pubblicare un report 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'unico rapporto disponibile sul sito istituzionale dell'Osservatorio, presso il portale di Agenas, è dell'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 (anche questa prima della legge Gelli !) 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 Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES);

il SIMES ha l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella e alle denunce dei sinistri su 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, sul sito del Ministero della salute sono pubblicati i rapporti sul monitoraggio degli eventi sentinella e l'ultimo protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella disponibile è il 5° Rapporto, relativo al periodo settembre 2005-dicembre 2012, periodo di oltre un decennio fa;

per segnalare disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria, nella legge Gelli vi è 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 strut-

tura 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 sul proprio sito Internet, 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 sanitario, invece, dovrebbe riferirsi alle scelte decisionale di cura o di assistenza del sanitario che si rivelano appropriate se effettuate senza eccesso ovvero senza sotto utilizzo delle cure;

nel documento « Appropriatezza e Linee Guida », redatto dalla Rete Sostenibilità e Salute, si parla della componente « cattiva » dell'appropriatezza, nell'ambito della variabilità clinico-prescrittiva 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;

sull'appropriatezza la legge Gelli è intervenuta prevedendo 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 apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute da aggiornare con cadenza biennale; in mancanza delle anzidette rac-

comandazioni, i sanitari si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali;

le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse sono poi integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e l'Istituto superiore di sanità le pubblica nel proprio sito Internet previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni;

le linee guida delineano i metodi di cura secondo le migliori e aggiornate evidenze scientifiche e il loro impiego dovrebbe fornire una garanzia di appropriatezza delle cure, aiutando il sanitario a erogare solo trattamenti di provata efficacia; a riguardo occorre tuttavia sottolineare che le linee guida possono essere suscettibili di diverse e anche contrastanti interpretazioni poiché il gruppo di esperti che le redige potrebbe non essere immune dalla esposizione a conflitti di interessi; nella costituzione dall'elenco presso il Ministero della salute ovvero preliminarmente alla pubblicazione della Linea guida, dovrebbe condursi un'adeguata verifica, tra gli estensori delle linee guida, sull'assenza di soggetti, ovvero sulla loro presenza comunque minoritaria, che abbiano legami con l'industria del farmaco o delle apparecchiature medicali;

occorre dare concreta attuazione alla legge n. 62 del 31 maggio 2022, concernente « 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* »,

impegna il Governo:

1) a realizzare, in conformità al Piano d'azione globale per la sicurezza dei pazienti 2021-2030 dell'OMS, il piano d'azione nazionale sulla sicurezza dei pazienti, allineando alle indicazioni dell'OMS gli strumenti strategici esistenti, per migliorare la sicurezza dei pazienti in tutti i programmi clinici e relativi alla salute;

2) a misurare, implementare e diffondere la cultura sulla sicurezza del paziente e a migliorare il coordinamento, lo sviluppo e la condivisione di linee guida, buone pratiche clinico assistenziali, buone pratiche per la sicurezza e l'apprendimento reciproco tra chi si occupa della sicurezza del paziente;

3) a rivedere l'efficacia delle attuali attività relative alla sicurezza del paziente, anche sperimentando nuove soluzioni, tenendo conto dello sviluppo della sanità digitale e coinvolgendo tutti gli attori/*stakeholders* nello sviluppo di una strategia della sicurezza integrata a livello di sistema;

4) a valutare l'opportunità di adottare, nel rispetto dei vincoli di bilancio, iniziative di competenza volte a garantire nelle strutture sanitarie, anche favorendo l'assunzione di personale, condizioni di lavoro idonee e tali da contenere il fenomeno della medicina difensiva che, anche a causa della riduzione dell'organico e del deterioramento delle condizioni di lavoro del personale sanitario, stressato da turni massacranti e da stipendi non del tutto adeguati, rischia di crescere esponenzialmente, con rilevanti conseguenze sulla salute quale diritto esigibile costituzionalmente garantito;

5) ad assumere iniziative volte a dare attuazione alla legge n. 24 del 2017 adottando i relativi decreti attuativi;

6) a valutare l'opportunità di porre in essere procedure di comparazione tra l'ordinamento italiano e quello di altri Paesi al fine di verificare se sia possibile introdurre nel nostro ordinamento elementi migliorativi;

7) a verificare e documentare nel più breve tempo possibile se in tutte le 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 tutte abbiano predisposto la prescritta 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;

8) a verificare e documentare nel più breve tempo possibile se tutte le regioni abbiano i centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, se svolgano tutti i compiti prescritti e, in particolare, 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 ed onere finanziario del contenzioso;

9) a superare l'eterogeneità dei servizi sanitari regionali rispetto ai modelli organizzativi e alla cultura della qualità e sicurezza, attraverso un'adesione uniforme delle regioni ai sistemi di segnalazione, sorveglianza e monitoraggio, nonché alle indagini nazionali utili alla valutazione della sicurezza, anche erogando risorse adeguate alla tematica specifica;

10) ad effettuare, con cadenza periodica, il monitoraggio sulla formazione in tema di sicurezza e gestione del rischio clinico in ambito regionale e universitario, promuovendo, con il Ministero dell'università e della ricerca, percorsi formativi nell'ambito dei tirocini dei corsi di laurea in Medicina e Chirurgia;

11) a provvedere alla pubblicazione del report annuale sul monitoraggio delle denunce di sinistri, dando evidenza dei dati relativi alle denunce di sinistri e degli eventi sentinella e a rendere permanentemente pubblici i dati attraverso il Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), 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;

12) al fine di fornire una garanzia di appropriatezza delle cure, a condurre le opportune verifiche sulle linee guida emanate o da emanare affinché sia accertato che gli estensori siano privi di conflitti di interessi e che non abbiano legami con

l'industria del farmaco o delle apparecchiature medicali;

13) a dare sollecita e concreta attuazione alla legge 31 maggio 2022, n. 62, concernente «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*»;

14) a promuovere, nel contesto del rischio clinico, la formazione degli operatori alla comunicazione efficace al fine di umanizzare la relazione tra i sanitari e il paziente e suoi familiari renderla parte della cura, riducendo il contenzioso medico-legale e rischio di aggressività;

15) ad assumere iniziative di competenza volte a promuovere l'adozione nei singoli reparti di protocolli in materia di formazione dei professionisti e informazione ai pazienti sull'appropriatezza di esami diagnostici e terapie;

16) ad assicurare la partecipazione attiva delle associazioni riconosciute di cittadini e pazienti;

17) a valutare il costo della medicina difensiva in termini economici, il suo impatto sulle liste d'attesa, sull'accessibilità alle prestazioni del Servizio sanitario nazionale, e a stimare i potenziali danni per i pazienti collegati a tali prestazioni non necessarie;

18) a valutare l'opportunità di introdurre ogni iniziativa utile, nel rispetto dei vincoli di bilancio, a ridurre il numero di danni alla salute avvenuti in corso di trattamento sanitario;

19) a valutare ogni iniziativa utile a ridurre le problematiche connesse alla medicina difensiva, senza aumentare i rischi per i pazienti e senza intaccare il diritto ad un giusto risarcimento in caso di colpa medica;

20) ad assumere ogni iniziativa di competenza, anche di carattere normativo, volta a bilanciare l'esigenza di salvaguardare gli operatori sanitari da iniziative giudiziarie arbitrarie e ingiuste con la neces-

sità di tutelare i diritti dei pazienti che si ritengono danneggiati da episodi di negligenza medica;

21) ad assumere iniziative di competenza volte a promuovere la concreta attivazione, laddove necessario, e il funzionamento della struttura di *risk management* già prevista dalla legge n. 24 del 2017;

22) a procedere, per quanto di competenza, alla modifica e all'omogeneizzazione delle linee guida cliniche, facendo riferimento in particolare all'Istituto superiore di sanità (posto che attualmente risulta che ne esistano un centinaio prodotte dalle società scientifiche accreditate);

23) a rendere operativo il protocollo d'intesa tra il Consiglio nazionale forense, il Consiglio superiore della magistratura e

la FNOMCeO per quel che riguarda la revisione degli albi dei periti e dei consulenti tecnici, redigendo al riguardo linee guida coerenti con la legge n. 24 del 2017;

24) a predisporre iniziative volte a garantire all'interno del Servizio sanitario nazionale le disposizioni previste nella Carta europea dei diritti del malato presentata a Bruxelles il 15 novembre 2002, volta a garantire un alto livello di protezione della salute umana assicurando l'elevata qualità dei servizi erogati dai diversi sistemi sanitari nazionali in Europa.

(8-00052) « Marianna Ricciardi, Ciancitto, Girelli, Quartini, Sportiello, Di Lauro, Maccari, Vietri, Furfaro, Malavasi, Ciani, Stumpo ».