

DDL RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE

(Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie ([2224](#))

I PRIMI 5 ARTICOLI, GLI EMENDAMENTI E GLI ORDINI DEL GIORNO APPROVATI O ACCANTONATI DAL SENATO NELLA SEDUTA DEL 17 NOVEMBRE 2016

ART. 1.

Approvato

(Sicurezza delle cure in sanità)

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.
2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.
3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

ORDINE DEL GIORNO ALL'ART.1

G1.100 (testo 2)

ROMANO, ZELLER, FRAVEZZI, PANIZZA, ZIN, BATTISTA, LANIECE, ANITORI, ALBERTINI, CONTE, MASTRANGELI

Accolto dal Governo e per questo non posto in votazione

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge AS 2224, 1134 e 1648-A, recante «disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario»,

premesso che:

il disegno di legge in esame concerne la sicurezza delle cure sanitarie, la responsabilità professionale del personale sanitario e la responsabilità delle strutture in cui esso operi;

il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico è espressione della libertà di autodeterminazione del singolo, il quale, a norma dell'articolo 32 Cost., ha il diritto di rifiutare le cure, salvo i casi, tassativamente previsti dalla legge, di trattamenti obbligatori. Il consenso, perché sia realmente consapevole, deve essere 'informato, nonché condiviso. Il che comporta una specifica e particolareggiata informazione, da parte del sanitario, tale da implicare la piena conoscenza della natura dell'intervento medico e/o chirurgico, dei suoi rischi. dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative;

la medicina vive da tempo un paradosso: pur essendo divenuta straordinariamente potente nelle capacità diagnostiche e nelle possibilità di intervento terapeutico, suscita una crescente diffidenza nei pazienti che vivono un rapporto sempre più conflittuale con i medici. Conseguenza di questa crisi profonda della medicina è una relazione tra sanitari e pazienti che genera frequentemente controversie sui risultati conseguenti alle prestazioni cliniche e chirurgiche rese, per presunte responsabilità professionali da colpa o inadempimento nella loro realizzazione;

in tale contesto l'obbligo di informazione e le cd «scelte critiche» sono imprescindibili in materia di responsabilità professionale del personale sanitario,

considerato che:

il dovere di informazione dovrebbe gravare sulla struttura sanitaria, nonché sul medico che ha in cura il paziente. Il contenuto di tale obbligo dovrebbe comprendere: la diagnosi; la prognosi e i rischi conseguenti in caso di omissione dell'intervento sanitario; la prognosi e i rischi conseguenti in caso di esecuzione dell'intervento sanitario; la tipologia dell'intervento; le possibili tecniche di intervento, ivi comprese le modalità di anestesia, ovvero le terapie alternative, con esposizione dei vantaggi e i rischi prevedibili; i rischi prevedibili, anche se ridotti, senza estenderli a quelli del tutto anomali ed eccezionali; l'esistenza di carenze organizzative e strumentali, ivi comprese la vetustà degli strumenti;

l'urgenza dell'intervento sanitario dovrebbe giustificare una informazione ridotta e senza alcuna formalità;

le informazioni dovrebbero essere esposte al paziente in modo chiaro e comprensibile, tali da rispettare la dignità del paziente;

il consenso dovrebbe essere sempre espresso per iscritto. Ove la struttura sanitaria o il medico si avvalgano di moduli e formulari, questi dovrebbero essere redatti in modo chiaro e leggibile e il loro contenuto dovrebbe comunque essere illustrato verbalmente. La struttura o il medico dovrebbero poter decidere di video registrare l'adempimento del dovere di informazione e la prestazione del consenso;

in ogni caso il consenso al trattamento sanitario dovrebbe poter essere prestato solo da pazienti legittimati ovvero: maggiorenni capaci di intendere e di volere al momento della prestazione dello stesso; in caso di pazienti minori, dal tutore o da coloro i quali esercitano la responsabilità genitoriale, sentito il minore. In caso di dissenso tra gli esercenti la potestà genitoriale, il medico dovrebbe senza indugio rivolgersi al giudice tutelare perché questi decida se autorizzare o meno il trattamento sanitario. Egualmente dovrebbe rivolgersi al giudice tutelare il medico che ritenga pregiudizievole per la salute o la vita del minore o dell'incapace il rifiuto del trattamento sanitario da parte del tutore o degli esercenti la potestà genitoriale. In caso di pericolo di vita del paziente o di irreparabile pregiudizio alla salute del paziente, il medico dovrebbe porre in essere il trattamento sanitario necessario; in caso di paziente sottoposto ad amministrazione di sostegno, dall'amministratore di sostegno sentito l'amministrato. Il medico che ritenga pregiudizievole per la salute o la vita dell'amministrato il rifiuto del trattamento sanitario, dovrebbe anch'egli rivolgersi al giudice tutelare perché questi decida. In caso di pericolo di vita del paziente o di irreparabile pregiudizio alla salute del paziente, in assenza dell'amministratore di sostegno, il medico dovrebbe porre in essere il trattamento sanitario necessario; in caso di soggetto non cosciente, non dovrebbe essere necessario il consenso al trattamento sanitario da prestare in urgenza indifferibile;

in caso di pericolo grave e immediato per la vita del paziente, il dissenso del medesimo al trattamento dovrebbe essere oggetto di manifestazione espressa, inequivoca, attuale, informata e non meramente programmatica, e dovrebbe provenire in ogni caso da un soggetto capace d'agire e di intendere e di volere;

fatta salva l'azione diretta di responsabilità civile, ove ammessa, e di responsabilità penale colposa nei soli casi di esito infausto imputabile a errore professionale, il consenso del paziente alla anestesia totale dovrebbe autorizzare il medico a porre in essere tutte le prestazioni sanitarie necessarie per la vita, sempre che tali ulteriori e diverse prestazioni non siano prevedibili secondo l'ordinaria diligenza professionale; ai fini del miglioramento della salute del paziente il medico deve poter procedere se ha ricevuto preventivo consenso allargato;

in caso di richiesta contemporanea di soluzioni e mezzi terapeutici superiori alla concreta disponibilità, il professionista dovrebbe operare la scelta, cosiddetto scelta critica, secondo determinati criteri ovvero: il criterio della maggiore idoneità clinica; a parità di idoneità clinica, il criterio della maggiore urgenza; a parità di idoneità clinica e di urgenza, il criterio della priorità temporale della richiesta di intervento; a parità di idoneità clinica e di urgenza, e ove non sia possibile stabilire la priorità temporale della richiesta di intervento, la scelta spetta al medico ed è legittima a meno che non sia stata fondata su criteri di discriminazione razziale, religiosa, sessuale o di altra natura;

per quanto sopra premesso e considerato,

impegna il Governo a valutare la possibilità che, in occasione di una disciplina organica della materia, si adottino misure volte a garantire l'informazione al paziente in modo chiaro e comprensibile, tali da rispettarne l'autonomia e la dignità.

ART. 2.

Approvato nel testo emendato

(Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute e disciplinarne la struttura organizzativa e il supporto tecnico.
2. Il Difensore civico, nella sua funzione di garante per il diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria.
3. Il Difensore civico acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto leso con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale.
4. In ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette semestralmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3.
5. All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è aggiunta, in fine, la seguente lettera: «*d-bis*) predisposizione di una relazione semestrale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito *internet* della struttura sanitaria».

EMENDAMENTI APPROVATI ALL'ART.2

2.203

D'AMBROSIO LETTIERI, BRUNI

Approvato

Al comma 4, dopo la parola: «raccolgie» inserire le seguenti: «dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private».

2.205 (testo 2)

D'AMBROSIO LETTIERI, BONFRISCO

Approvato

Al comma 4, sostituire la parola: «semestralmente» con le seguenti: «annualmente ».

Conseguentemente, al comma 5, sostituire la parola: «semestrale» con le seguenti: «annuale ».

ART. 3.

Approvato

(Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità)

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di seguito denominato «Osservatorio».
2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5, di linee di indirizzo, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.
3. Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.
4. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 8 del 12 gennaio 2010.

ART. 4.

Accantonato

(Trasparenza dei dati)

1. Le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.
2. La direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico; le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture sanitarie pubbliche e private adeguano i regolamenti interni adottati in attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, alle disposizioni del presente comma.
3. Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione nel 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 (*risk management*) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dagli articoli 2 e 16 della presente legge.

ORDINI DEL GIORNO ALL'ART.4

G4.200 (già em. 4.200)

ZELLER, PALERMO, FRAVEZZI, PANIZZA

Accolto dal Governo e per questo non posto in votazione

Il Senato, in sede di esame del disegno di legge n. 2224, impegna il Governo ad affrontare e risolvere le problematiche di cui all'emendamento 4.200 (vedi testo qui sotto).

4.200

ZELLER, PALERMO, FRAVEZZI, PANIZZA

Ritirato e trasformato nell'odg G4.200

Al comma 2, dopo le parole: «della struttura pubblica o privata», inserire le seguenti: «, o l'esercente la professione sanitaria in regime di libera professione,».

4.207

GAETTI, TAVERNA (*)

Accantonato

Dopo il comma 3, aggiungere il seguente:

«3-bis. All'articolo 37 del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, dopo il comma 2, è inserito il seguente:

"2-bis. I familiari (o gli aventi titolo) venuti a conoscenza che il coordinatore sanitario ha disposto il riscontro diagnostico ai sensi del comma 2, possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia"».

(*) Aggiungono la firma in corso di seduta i senatori D'Ambrosio Lettieri, Mussini, Simeoni, Rizzotti, Stefani, Cioffi e i restanti componenti del Gruppo M5S

4.208

GAETTI, TAVERNA (*)

Accantonato

Dopo il comma 3, aggiungere il seguente:

«3-bis. All'articolo 37 del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, dopo il comma 2, è inserito il seguente:

"2-bis. I familiari (o gli aventi titolo) del deceduto possono concordare con il direttore sanitario o socio-sanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, e possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia"».

(*) Aggiungono la firma in corso di seduta i senatori D'Ambrosio Lettieri, Mussini, Simeoni, Rizzotti, Stefani, Cioffi e i restanti componenti del Gruppo M5S

G4.100

GAETTI, TAVERNA

Accantonato

Il Senato,

premessi che:

l'articolo 4 reca «Trasparenza dei dati»;

l'articolo 37 del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, recante «Approvazione del regolamento di polizia mortuaria» stabilisce che sono sottoposte al riscontro diagnostico, «[..] i cadaveri delle persone decedute senza assistenza medica, trasportati ad un ospedale o ad un deposito di osservazione o ad un obitorio, nonché i cadaveri delle persone decedute negli ospedali, nelle cliniche universitarie e negli istituti di cura privati quando i rispettivi direttori, primari o medici curanti lo dispongano per il controllo della diagnosi o per il chiarimento di quesiti clinico-scientifici»;

il comma 2, dell'articolo 37 del decreto del Presidente della Repubblica n. 285/1990, prescrive, altresì, che «il coordinatore sanitario può disporre il riscontro diagnostico anche sui cadaveri delle persone decedute a domicilio quando la morte sia dovuta a malattia infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo, o a richiesta del medico curante quando sussista il dubbio sulle cause di morte»;

impegna il Governo ad attuare misure di carattere normativo volte ad introdurre la possibilità per i familiari (o gli aventi titolo) di disporre il riscontro diagnostico del deceduto sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, con la presenza di un medico di fiducia.

ART. 5. **Approvato**

(Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida)

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:

a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;

b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;

c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito *internet* le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, 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.

4. Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

ORDINI DEL GIORNO ALL'ART.5

G5.210 (già em. 5.210)

MANDELLI, RIZZOTTI, ZUFFADA, FLORIS

Approvato

Il Senato, in sede di esame del disegno di legge n. 2224, impegna il Governo ad affrontare e risolvere le problematiche di cui all'emendamento 5.210 (vedi testo qui sotto).

5.210

MANDELLI, RIZZOTTI

Ritirato e trasformato nell'odg G5.210

Dopo il comma 2, inserire il seguente:

«2-bis. Nell'elaborazione delle linee guida deve essere assicurata la partecipazione e il contraddittorio con la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, la federazione nazionale dei collegi degli infermieri professionali, assistenti sanitari, vigilatrici d'infanzia e le altre Federazioni nazionali dei collegi delle professioni sanitarie».

G5.100 (testo 2)

GAETTI, TAVERNA, CUOMO (*)

Approvato

Il Senato,

premessi che:

l'articolo 5, stabilisce al comma 1, che gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative e di medicina legale, si attengono, alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate da enti e istituzioni pubbliche e private nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie;

il comma 3 stabilisce, inoltre, che le linee guida e i relativi aggiornamenti sono elaborate dai soggetti di cui al comma 1 e sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è

disciplinato, nei compiti e nelle funzioni, con decreto del Ministro della salute che deve essere emanato entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge,

impegna il Governo a valutare la possibilità di coinvolgere, per la definizione delle linee guida, anche gruppi di lavoro multidisciplinari composti da esperti in relazione alle tematiche affrontate ed integrare le bozze di linee guida indicate da SNLG con i contributi e commenti pubblici da parte della comunità scientifica e da gruppi di lavoro multidisciplinari composti da esperti in relazione alle tematiche affrontate.

(*) Firma aggiunta in corso di seduta