



Roma, 10 marzo 2016

1

C.a.
Commissione Igiene e Sanità
Senato della Repubblica

Oggetto: Nota di Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato e proposte emendative al Disegno di Legge n. 2224 rubricato “Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario” – Audizione in Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica, 10 marzo 2016.

1. Premessa e analisi di contesto

Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato, da sempre impegnata come movimento di partecipazione civica per la tutela dei diritti dei cittadini, con la presente nota, intende contribuire al dibattito in ordine alla riforma del regime della responsabilità professionale del personale sanitario, evidenziando alcuni aspetti critici del Disegno di Legge - oggetto di odierna discussione - che così approvato potrebbe tradursi in conseguenze fortemente pregiudizievoli per le persone all’ esercizio dei propri diritti (in particolare, e non solo, il diritto al risarcimento del danno) e avanzare proposte di modifica al Legislatore che auspichiamo siano recepiti ed attuati ai fini di garantire l’ effettività dell’ esercizio dei diritti stessi per garantire il reale equilibrio tra medico e paziente. Il contributo intende altresì superare le criticità che oggi esistono, come indicano le segnalazioni che giungono alle oltre 330 sedi del Tribunale per i diritti del malato e al servizio PiT – Progetto integrato di Tutela di Cittadinanzattiva¹.

Al cittadino devono essere garantiti la qualità e sicurezza delle cure, nonché il giusto ristoro per il danno subito, diritti proclamati nella Carta Europea dei diritti del malato².

¹ La sospetta malpractice costituiscono la seconda voce di segnalazioni (15,4%); si legga XVIII Rapporto PiT Salute “Sanità pubblica, accesso privato”; Osservatorio civico sul federalismo in sanità, Rapporto 2015 di Cittadinanzattiva.

² La Carta europea dei diritti del malato, frutto del lavoro comune del Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva con altre organizzazioni civiche di 11 Paesi europei, viene presentata nel 2002 a Bruxelles. Con la Carta europea dei diritti del malato si proclamano 14 diritti fondamentali, che devono essere garantiti in ogni Paese dell’Unione Europea, ad ogni individuo. Si consulti http://www.cittadinanzattiva.it/files/corporate/europa/carta/carta_europea_diritti_malato.pdf .



Presunta *malpractice* e richieste risarcitorie sono nodi centrali per il Servizio Sanitario Nazionale, soprattutto alla luce dell'annosa questione dei costi della cosiddetta "medicina difensiva".

➤ **Medicina difensiva. Non esistono dati certi sul fenomeno.** L'allarmismo sulla questione nasce da alcune stime che quantificano un costo di circa 13 miliardi, ovvero l'11,8% della spesa sanitaria totale. Eppure questi numeri provengono da un'indagine dell'Ordine provinciale dei medici chirurghi di Roma³, su un campione ristretto di 2.783 sanitari (esclusi gli odontoiatri) risalente al 2010. L'ANIA stessa, nel dossier *Malpractice, il grande caos*, solleva alcuni aspetti critici in tale indagine: mancano elementi di oggettività nelle risposte, soggette invece a condizionamenti psicologici o a valutazioni soggettive, a volte e contraddittorie, degli stessi intervistati.

Interessante è lo Studio pilota condotto dall'Age.Na.S⁴ in cui si legge che gli stessi medici sono consapevoli di "esagerare" e il 49% su un campione di quasi 1.500 medici ospedalieri intervistati suggerisce, tra le strategie per contenere il fenomeno della medicina difensiva, la necessità di una maggiore aderenza alle evidenze scientifiche. Il dato che ci viene restituito dall'indagine dell'Age.Na.S, **in termini di impatto economico stimato per la sanità pubblica è di 9 -10 miliardi di euro all'anno**, in linea con le valutazioni della Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari (relazione di fine legislatura del gennaio 2013).

Tuttavia, i dati diffusi sulla "medicina difensiva", riprendono **i numeri dell'indagine dell'Ordine provinciale dei medici chirurghi e degli odontoiatri di Roma, che si fonda su un campione poco rappresentativo dei medici pubblici e privati attivi. Inoltre si tratta di dati risalenti a qualche anno fa.**

➤ **Richieste di risarcimento.** Anche nella presunta *malpractice* c'è innanzi tutto un problema di dati. Le fonti disponibili sono molte: assicurazioni, società di brokeraggio, soggetti istituzionali, ordini professionali che, a vario titolo coinvolti, raccolgono e offrono

³ La raccolta dei dati realizzata tra il 2009 e il 2010 indaga, con un apposito sondaggio e criteri statistici, un campione probabilistico di 2.783 unità, stratificato per classe d'età e area geografica, rappresentativo di tutti i medici italiani (esclusi gli odontoiatri) fino a 70 anni, attivi in tutti i ruoli (ospedali, case di cura, medicina di base) nel settore pubblico e privato.

⁴ Cfr. ancora AGENAS - I quaderni: supplemento alla Rivista monitor – 2015 – "MEDICINA DIFENSIVA Diffusione e impatto economico. Un modello di valutazione". Lo Studio che ha coinvolto di quattro Regioni, (Lombardia, Marche, Sicilia, Umbria) si è posto l'obiettivo di sperimentare e validare una metodologia di valutazione e analisi della medicina difensiva, in termini di percezione, cause, costi e strategie di contenimento del fenomeno.

dati sul fenomeno della *med-mal*. I dati disponibili, risultati di indagini, questionari, analisi, e dossier per quanto apprezzabili e degne di valore, non restituiscono al cittadino e ai decisori uno scenario aderente alla realtà: numeri spesso confliggenti e contraddittori, campioni di riferimento di indagini e questionari spesso troppo ridotti o circoscritti per poter avere una visione aderente alla realtà.

Qui di seguito, i dati estratti dalle fonti attualmente disponibili⁵ per evidenziare lo scenario di incertezza che vige intorno al fenomeno della *malpractice*:

- **Age.Na.S⁶** : 12.341 richieste di risarcimento al 2012, che correlate agli **oltre 9 milioni di ricoveri e a circa un 1 miliardo di prestazioni specialistiche**, rappresentano **solo lo 0,0012% del totale** dei ricoveri e delle prestazioni specialistiche erogate dal SSN. L' ultimo rapporto di Age.Na.S *"Monitoraggio delle denunce di sinistri 2014 – Rapporto annuale"* , pubblicato in ottobre 2015, riferisce, per l' anno 2014, Indice di Sinistrosità Regionale di 20,94 su 10mila dimissioni (valore medio nazionale) e un costo medio dei sinistri liquidati di € 52.368.
- **Commissione parlamentare inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali⁷**: 13.702 (dato medio) richieste di risarcimento.
- **ANIA⁸**: 19.436 richieste di risarcimento; inoltre, l' **Associazione Nazionale Industria Assicurativa**, in una relazione presentata alla Commissione parlamentare d' inchiesta sugli errori e disavanzi in sanità, riferisce che **nell' 80% dei casi, le vittime di errori o di malpractice ottengono un indennizzo. Ciò significa che è stata accertata una responsabilità** che ha riconosciuto un risarcimento per i danni patiti. La stessa Associazione certifica che l' incidenza percentuale dei sinistri senza seguito, cioè **le richieste di risarcimento inappropriate, sono diminuite passando dal 63,7% del 1994 al 17,2% del 2012. I cittadini dunque non ne stanno abusando.**
- **MARSH⁹**: 4.163 (dato medio annuo) 41.628 sinistri totali

Come si evince dai dati riportati, esiste poca chiarezza sui numeri e ad oggi è impossibile quantificare realmente il fenomeno, anche tenuto conto dei tempi per l' apertura e chiusura di una pratica, che **secondo l' ultimo Rapporto di Age.Na.S sono di 872,53**

⁵ Cfr. Cittadinanzattiva – "Osservatorio civico sul Federalismo in sanità"- 2015

⁶ Cfr. Agenas- "Indagine sui modelli regionali di gestione sinistri e polizze", Monitor, 34, XII, 34, 2013

⁷ Inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali - Relazione finale gennaio 2013

⁸ Cfr. "Malpractice, il grande caos", luglio 2014

⁹ Cfr. "Medical Malpractice Claims Analysis" sesta edizione, gennaio 2015

giorni medi per l' apertura e 542,45 giorni medi per la chiusura di una pratica. E questo è certamente un dato allarmante, sui cui è necessario intervenire.

➤ **Modelli di gestione sinistri e polizze¹⁰.** Dall' ultimo rapporto di Age.Na.S, del 2015, emerge che:

- Regioni in «**autoassicurazione**»: Basilicata, Emilia Romagna, Liguria, Sicilia e Toscana
- Regioni in **regime assicurativo**: Calabria, Lombardia, Molise, P.A. Bolzano (senza franchigia), P.A. Trento, Valle d' Aosta
- Regioni in **regime misto**: Friuli Venezia Giulia, Piemonte, Umbria, Veneto
- Regioni in cui sono presenti **pluralità di modelli a livello aziendale**: Abruzzo, Campania, Lazio, Puglia, Sardegna, Marche¹¹.

Esiste una forte disomogeneità a livello regionale e aziendale di governo clinico e gestione dei sinistri, con una prevalenza di scelte verso forme di gestione diretta o "autoassicurazione" , dettate da motivazioni di carattere economico per gli elevati costi legati ai premi assicurativi. La mancanza di liquidità nei bilanci aziendali e regionali e la mancata previsione di **Fondi di garanzia a copertura dei sinistri** non soddisfa, in molti casi, le richieste risarcitorie dei cittadini che hanno avuto una sentenza positiva. Pertanto, è necessario ed urgente intervenire anche su tale criticità e prevedere l' " autoassicurazione" tra le ipotesi di accesso al Fondo nazionale di garanzia (art. 14 del DDL).

¹⁰ Cfr. Cittadinanzattiva - Osservatorio civico sul Federalismo in sanità , 2015

¹¹ Es. Campania: ASL Napoli 2 ha gestione diretta. Altre aziende hanno una gestione assicurativa. La prospettiva è quella di un modello di gestione dei sinistri mediante liquidazione diretta da bilancio regionale;

Marche: gestione diretta per quanto riguarda l'ASUR (Azienda Sanitaria Unica Regionale); l'Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, l'Azienda Ospedale Marche Nord e l'INRCA (Istituto di Ricovero e Cura a carattere scientifico) hanno in corso una polizza assicurativa con franchigia

Puglia: l'ASL di Bari e gli IRCCS pubblici, De Bellis e Oncologico di Bari, hanno adottato un sistema di gestione diretta del rischio. Per quanto riguarda le altre Aziende Sanitarie è in vigore una polizza con Self Insured Retention variabile

Lazio/Sardegna : Aziende con gestione mista/ assicurativa /diretta

* 5 Regioni sono passate da un livello di gestione da aziendale a regionale



Proposte emendative

5

In tutto il testo del DDL, sostituire la locuzione *“associazioni di pazienti”* con le seguenti parole *“associazioni di cittadini e pazienti”* .

Art. 1

(Sicurezza delle cure in sanità)

Relazione all' emendamento

Costituisce presupposto ineludibile di rango Costituzionale, che al cittadino sia garantita la qualità e la sicurezza delle cure, nonché il giusto ristoro per il danno subito. Sotto tale profilo le Istituzioni devono assumersi una responsabilità ben precisa, puntando su Ospedali sicuri, su una organizzazione efficiente di prevenzione e gestione del rischio clinico, innovazione e consenso davvero informato, che non si riduca a mera prassi burocratica, e devono al contempo prevedere una efficiente gestione dei conflitti attraverso la valorizzazione della relazione professionista sanitario-paziente e del tempo di cura¹².

Proposte emendative

All' art. 1 comma 2 dopo le parole *“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”* **aggiungere le seguenti parole** *“I direttori generali sono valutati anche in base a tali attività”* .

¹² Cfr. art. 20 Codice di deontologia medica.



Art. 2

(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)

6

Relazione all' emendamento

La previsione, ai commi 1, 2 e 3 dell' Ufficio del Difensore civico, all' interno delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, cui affidare la funzione di garante per il diritto alla salute rappresenta:

- una duplicazione di ruoli, funzioni, responsabilità e competenze già esistenti, in controtendenza con l' esigenza di snellimento, semplificazione della P.A., con conseguente migliore utilizzo delle risorse pubbliche. Funzioni e competenze di fatto già svolte da soggetti come l' URP o dalle Commissioni miste conciliative¹³, che dovrebbero trovare oggi maggiore valorizzazione.
- Un possibile conflitto di interessi, visto che la nomina spetta alla stessa amministrazione, nei confronti della quale il Difensore civico/garante dovrebbe intervenire a tutela del diritto lesa al cittadino. E' auspicabile invece una reale terzietà e non basta prevedere una rappresentanza di associazioni di pazienti all' interno dell' ufficio del Difensore civico.

In un' ottica di rafforzamento ed efficientamento di strutture di gestione del rischio clinico, l' esperienza della Regione Toscana¹⁴ è in tal senso esemplare e può assurgere a modello come "buona pratica" riproducibile su tutto il territorio nazionale.

¹³ Tra le finalità della CMC: risolvere eventuali conflitti con procedure conciliative, giungendo possibilmente ad una decisione condivisa delle parti, attraverso l'accertamento dei fatti e l'individuazione delle cause che hanno limitato il diritto al servizio e la qualità dello stesso.

¹⁴ La Regione Toscana, con la delibera della Giunta regionale 1234/2011, affida la gestione dei sinistri al Centro regionale per la gestione del rischio clinico, con l'obiettivo di ripristinare e rinsaldare il rapporto di fiducia con i cittadini e di superare la contrapposizione tra assicurazione, azienda e professionista.



Proposte emendative



Si propone di rubricare l' art. 2 come segue "Istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente"; si propone altresì l' abrogazione *in toto* dei commi 1, 2 e 3.

Art. 4

(Trasparenza dei dati)

Relazione all' emendamento

L' articolo 4 rubricato "trasparenza dei dati" risulta in più parti lacunoso. Un aspetto particolarmente critico si rileva al comma 2, in quanto tale disposizione andrebbe a ledere l' effettivo esercizio dell' azione risarcitoria al paziente che abbia subito un danno da *malpractice*. Il paziente, che deve dimostrare non solo di aver subito un danno ma anche le responsabilità (cfr. art. 7 del DDL) , deve essere messo nelle condizioni fattive di fornire tutte le prove. Non dimentichiamo che la documentazione sanitaria è nella piena disponibilità della struttura e del sanitario che la compila; anzi il sanitario è il soggetto che *in primis* forma la prova. È necessario pertanto che siano garantiti "contrappesi" , eliminando quegli ostacoli che ledono l' esercizio del diritto all' azione e **riequilibrare** posizioni che così disciplinate risultano palesemente inique. Si propone pertanto l' introduzione di misure come: 1) consegna della cartella clinica e della documentazione sanitaria **contestualmente alla richiesta** dell' avente diritto, e non solo all' atto delle dimissioni; 2) restituzione della cartella clinica e della documentazione sanitaria **completa, comprensibile ed aggiornata in tempo reale**.

Quanto all' obbligo di pubblicità di cui al comma 3, apprezziamo il passo in avanti in termini di maggiore trasparenza rispetto all' esistente, ma per i cittadini risulta altresì importante conoscere anche **numero, entità e tipologia di tutti i risarcimenti nonché i dati del Piano Nazionale Esiti resi fruibili per tutti i cittadini"** . Dall' enunciato non si evince l' indice di sinistrosità di una struttura, atteso che la liquidazione di un risarcimento



avviene a distanza anche di molti anni, visti i tempi per “apertura-chiusura” di un sinistro (“definizione stragiudiziale”) o le “lungaggini” processuali, né le cause. Trasparenza per il cittadino significa invece poter scegliere la Struttura che offra le migliori *performance* e garanzie in termini di qualità, sicurezza ed esiti delle cure. **E ciò è possibile soltanto vincolando le stesse all’ obbligo di pubblicità e trasparenza anche dei dati relativi a volumi ed esiti delle prestazioni erogate, volumi e indici di sinistrosità.** Peraltro numerose sono le disposizioni normative che vanno nella direzione di una maggiore trasparenza e accessibilità delle informazioni per i cittadini, come nel caso di:

- *Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’ assistenza ospedaliera*¹⁵;
- *Accordo Stato-Regioni “Linee di indirizzo 2010-2012 per la promozione ed il miglioramento della qualità e sicurezza e dell’ appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo*¹⁶” è previsto che sia stilata da ogni punto nascita la Carta dei servizi in conformità ai principi di qualità, sicurezza e trasparenza.
- “Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera” e Dlgs 38/2014 “Attuazione della Direttiva 2011/24/UE relativa all’ assistenza sanitaria transfrontaliera e della Direttiva 2012/52/UE recante misure per agevolare il riconoscimento delle ricette mediche” , in particolare Capo II, art. 5 che prevede informazioni su standard di qualità e sicurezza e informazioni trasparenti sulle coperture assicurative, per compiere scelte informati e consapevoli.

Inoltre nel testo dell’ art. 4 del DDL **manca qualsivoglia previsione di un regime sanzionatorio di chi contravvenga agli obblighi di trasparenza** previsti e/o che non

¹⁵ Cfr. Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 in G.U. 4/6/2015 n. 127. Al punto 4. e ss “Volumi ed esiti” si prevede l’individuazione di soglie minime di volumi di attività specifici correlati a migliori esiti; di soglie per rischi di esito e che saranno implementati e monitorati;

¹⁶ Cfr. la Carta dei servizi per il percorso nascita che contiene indicazioni riguardanti a) informazioni generali sulla operatività dei servizi; b) informazioni da assicurare a ogni donna che accede al punto nascita;



aggiornino tempestivamente i dati sul sito internet. Sotto tale profilo, il testo necessita interamente di integrazione.

9

Proposte emendative

Sostituire interamente il comma 2 con la seguente locuzione *“ In caso di ricovero, la cartella clinica e tutta la documentazione clinico-sanitaria è consegnata al paziente contestualmente all’ atto delle dimissioni e comunque non oltre sette giorni. È diritto del malato avere accesso, in qualunque momento, alla documentazione clinico-sanitaria che lo riguarda prodotta da struttura sanitaria pubblica, privata e privata convenzionata, in qualunque setting assistenziale”* .

Si propone di **reformulare il comma 3**, come qui di seguito *“Le strutture sanitarie pubbliche e private **nonché private convenzionate** rendono altresì disponibili e **facilmente accessibili**, mediante pubblicazione nel proprio sito internet e **nella propria Carta dei Servizi in una sezione dedicata e facilmente identificabile**, i dati relativi al **numero, entità e tipologia di tutti i risarcimenti erogati nell’ ultimo quinquennio, verificati nell’ ambito dell’ esercizio della funzione di monitoraggio (...)** legge, **nonché i dati del Piano Nazionale Esiti resi fruibili per tutti i cittadini”** .*

Si propone, altresì, di **aggiungere** dopo il comma 3, **un ulteriore comma 4** così formulato *“Il responsabile della trasparenza dei dati che non adempie correttamente alle disposizioni del presente articolo è sottoposto a sanzione”* .



Giustizia per i diritti

Art. 5

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

Relazione all' emendamento

Già nel Decreto Balduzzi, con l' art. 3, comma 1 si è previsto che "l' esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve" . Tuttavia, l' aspetto più critico è legato alla numerosità di definizioni di Buona pratica clinico-assistenziale e di Linee Guida anche internazionali. Per tutte queste ragioni, è bene che un' attenzione particolare sia riposta da parte del legislatore nella selezione delle Linee Guida, dei soggetti chiamati ad elaborarle e a governare il processo di validazione ed aggiornamento costante dei contenuti delle raccomandazioni basate sulle evidenze cliniche e scientifiche. L' aggiornamento costante è fondamentale per mantenere le cure al passo coi tempi e con gli avanzamenti della ricerca, etici, etc.

Un apporto prezioso può e deve essere esercitato dal coinvolgimento congiunto delle società scientifiche, dall' Istituto Superiore di Sanità, chiamato anche a vigilare sui contenuti e sull' aggiornamento costante, di modo che il medico possa orientarsi nella gran quantità di informazione scientifica in circolazione, ma anche delle associazioni di cittadini e pazienti, in modo che siano garantite al paziente le prestazioni e i percorsi migliori in termini di qualità e sicurezza.

Proposte emendative

All' art. 5 dopo le parole "*Ai fini della presente legge*" , **aggiungere la locuzione** "*le linee guida validate, costantemente e periodicamente aggiornate dall' Istituto Superiore di Sanità con il coinvolgimento delle associazioni di cittadini e pazienti*" .

Art. 7

(Responsabilità della struttura e dell' esercente la professione sanitaria per inadempimento della prestazione sanitaria)

Relazione all' emendamento

L' art. 7 del Disegno di legge incide profondamente sulla disciplina della responsabilità del personale sanitario, riconducendo in un regime di tipo contrattuale (ex art. 1218 c.c.) la sola struttura sanitaria, mentre attribuisce una responsabilità extra – contrattuale (ex art. del 2043 c.c.) ai professionisti, spostando, in tal modo, l' onere probatorio dal personale al paziente che abbia subito un danno e riducendo il termine da 10 a 5 anni per l' esercizio dell' azione risarcitoria.

Viene in tal modo enunciato il declino del principio giurisprudenziale del “contatto sociale” e del legittimo affidamento del paziente alle cure affermati in oltre 15 anni di sentenze della Suprema Corte di Cassazione.

Far ricadere solo sulla Struttura ogni responsabilità, implica di fatto un aggravio di costi sull' intero SSN pubblico, un aspetto non di poco conto, se si considera che si incide sulle risorse destinate ai bisogni di salute delle persone a garanzia dei LEA; basti pensare agli incrementi di costi dei premi assicurativi applicati dalle Compagnie.

Occorre poi considerare che un paziente oggi di fatto non ha gli strumenti per suffragare nei fatti una determinata vicenda, a maggior ragione quando il fatto non si verifica in costanza di ricovero dove non è prassi rilasciare documentazione sanitaria come la cartella clinica, se non eventuali prescrizioni o ricette. Questo stando alle segnalazioni dei cittadini accade ad esempio nei Dip. Salute mentale, per le visite specialistiche ambulatoriali, dal medico di famiglia, situazioni comuni che da domani il cittadino in qualche modo per l' inversione dell' onere della prova dovrà documentare.

Sotto tale profilo, il testo del DDL necessita di una importante integrazione e si suggerisce pertanto di “controbilanciare” tali lacune attraverso:

- l' obbligo di rilascio di documentazione sanitaria assimilabile alla cartella clinica (diagnosi motivata, condizioni di salute constatate e rilevate, terapie e prescrizioni, ecc),
- l' implementazione del fascicolo sanitario elettronico (FSE),
al fine garantire all' avente diritto l' accesso in qualunque momento alle informazioni che lo riguardano e di rendere esercitabile l' inversione dell' onere della prova. Per questo **implementazione uniforme sul tutto il territorio nazionale del Fascicolo elettronico sanitario**, al fine garantire all' avente diritto l' **accesso in qualunque momento** alle informazioni che lo riguardano;
- **subordinare l' entrata in vigore delle disposizioni di cui al comma 3 al momento della effettiva ed uniforme implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico.**

È necessario pertanto che siano garantiti i "contrappesi" sopra descritti, eliminando quegli ostacoli che ledono l' esercizio del diritto all' azione e **riequilibrare** le posizioni che così disciplinate risultano palesemente inique.

Proposte emendative

All' art. 7 comma 1, dopo la locuzione *"La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata"* **aggiungere le parole** *"nonché privata convenzionata"* .

Si propone di **reformulare il comma 3** come segue *"L' esercente la professione sanitaria dipendente del SSN risponde del proprio operato ai sensi dell' articolo 2043 del codice civile"* .

Dopo il comma 3 **aggiungere il comma 4** così di seguito formulato *"Le disposizioni contenute al comma 3 entrano in vigore al momento della implementazione, in ogni struttura del Servizio Sanitario Nazionale, del Fascicolo Sanitario Elettronico, nonché alla introduzione di sistemi di video-registrazione in sala operatoria"* .

Art. 8

(Tentativo obbligatorio di conciliazione)

Relazione all' emendamento

I tempi per l' apertura e chiusura di una pratica **secondo l' ultimo Rapporto di Age.Na.S sono di 872,53 giorni medi per l' apertura e 542,45 giorni medi per la chiusura di una pratica**. E questo è certamente un dato allarmante, sui cui è necessario intervenire per assicurare riduzione dei tempi di apertura, gestione e chiusura pratica di sinistro. Ad oggi non esiste una normativa o disciplina che normi le tempistiche del procedimento di istanza risarcitoria in via stragiudiziale.

Il DDL elimina di fatto il procedimento di mediazione di cui al Dlgs 4 marzo 2010, n. 28, e obbliga chi intende procedere con la richiesta risarcitoria, ad adire le vie giudiziali con un aggravio di costi per il cittadino per la proposizione dell' azione visto che i costi relativi alla relazione peritale di prassi vengono imputati al ricorrente. Pertanto si propone di suddividere i costi peritali tra le parti.

Proposte emendative

All' art. 8, comma 1, **aggiungere la seguente locuzione** *"Il soggetto al quale viene formulata istanza di risarcimento deve rispondere in via scritta entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione. La preventiva richiesta scritta di risarcimento non preclude la proposizione del ricorso ex art.696bis cpc superati i 30 giorni dalla ricezione della comunicazione contenente l'istanza di richiesta del risarcimento dei danni derivanti da responsabilità sanitaria"* .

All' art. 8, comma 3, **aggiungere la seguente locuzione** *"Il Giudice pone le spese delle operazioni peritali relative alla CTU ex art.696bis cpc a carico solidale delle parti"* .

Art. 10

(Obbligo di assicurazione)

Relazione all' emendamento

L' art. 10 del DDL non indica i tempi di adozione del Decreto di cui al comma 6; per questo motivo si propone di integrare il testo definendo tempistiche certe di approvazione.

Si constata inoltre la necessità di istituire un sistema di vigilanza e controllo sui requisiti minimi delle polizze assicurative e delle altre analoghe misure, di cui al comma 6, che assicuri il rispetto delle disposizioni e garantisca l' accesso al risarcimento, nonché l' attivazione del Fondo di garanzia, di cui all' art. 14.

Proposte emendative

Al comma 6 aggiungere dopo le parole *“Con decreto”* **aggiungere** le parole *“da adottarsi entro 90 giorni”* .

Dopo il comma 6, **aggiungere il seguente comma:** *“E' istituito presso Age.Na.S un sistema di vigilanza e monitoraggio sul rispetto dei requisiti minimi delle polizze assicurative e delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, di cui al comma 6. Il sistema di vigilanza inoltre verifica l' effettiva capacità liquidatoria delle Aziende Sanitarie e delle Regioni che optano per le misure di auto-assicurazione e gestione diretta”* .

Art. 14

(Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria)

Relazione all' emendamento

È apprezzabile che nel testo del DDL, all' art. 14, sia stata prevista l' istituzione di un Fondo di garanzia per danni derivanti da responsabilità sanitaria. Tuttavia tale articolo

risulta lacunoso laddove non abbia disciplinato, tra le ipotesi in cui concorre il Fondo, il caso della gestione diretta o in autoassicurazione di Aziende Sanitarie o Regioni, che in mancanza di copertura assicurativa liquidano i risarcimenti attingendo a proprie risorse (in bilancio). Come risulta dal recentissimo Rapporto di Age.Na.S del 2015, oramai, molte Aziende sanitarie e Regioni stanno optando per la gestione diretta dei sinistri (sul punto si rimanda alla premessa e analisi di contesto), pertanto si suggerisce di includere anche tali ipotesi, soprattutto alla luce delle criticità legate all' accesso al risarcimento per le persone che pur avendo ottenuto un legittimo riconoscimento a un congruo ristoro per i danni subiti, di fatto non ottengono quanto dovuto per mancanza di fondi in bilancio.

Proposte emendative

Per le ragioni fin qui dette, **aggiungere al comma 2 dell' art. 14**, dopo la lettera b), **la lettera c)** *"qualora la Azienda Sanitaria o la Regione in gestione diretta o in autoassicurazione non siano in grado di liquidare il risarcimento riconosciuto"* .

Dopo il comma 8 **aggiungere un ulteriore comma 9** *"Il Fondo di garanzia, di cui al presente articolo, interviene altresì per risarcire le vittime da alea terapeutica, per danni conseguenti a infezioni correlate all' assistenza e lesioni da decubito"* .