

LEGGE REGIONALE 31 luglio 2009, n. 15

Norme in materia di gestione stragiudiziale del contenzioso sanitario.

Il Consiglio regionale ha approvato
Il Presidente della Giunta regionale
promulga

la seguente legge regionale:

Art. 1 - Finalità

1. La Regione del Veneto, al fine di prevenire situazioni di contenzioso che possano coinvolgere gli operatori sanitari e migliorare il rapporto di fiducia con il servizio sanitario regionale, promuove l'utilizzo di modalità di composizione stragiudiziale delle controversie insorte in occasione dell'erogazione di prestazioni sanitarie.
2. Per il perseguimento delle finalità di cui al comma 1 la Regione individua e disciplina le procedure funzionali alla composizione stragiudiziale delle controversie, promuovendone l'utilizzo da parte dei cittadini.
3. In un'ottica di qualità e di miglioramento continuo del servizio sanitario regionale viene, altresì, riconosciuta con la presente legge l'importanza della formazione del personale sanitario, volta al rafforzamento della cultura della gestione del rischio clinico, nonché della prevenzione degli eventi dannosi anche al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e gli standard qualitativi delle cure in ambito sanitario.

Art. 2 - Commissione conciliativa regionale

1. È istituita la Commissione conciliativa regionale, di seguito denominata Commissione, con il compito di comporre in via stragiudiziale le controversie per danni da responsabilità civile derivanti da prestazioni sanitarie erogate dalle aziende ULSS ed ospedaliere nonché dalle strutture private provvisoriamente accreditate, ai sensi dell'articolo 22, comma 6, della legge regionale 16 agosto 2002, n. 22 "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali", di seguito denominate strutture private provvisoriamente accreditate.
2. La Commissione è competente in tutti i casi in cui un paziente o i suoi aventi causa ritengano che vi sia stato un danno causato da un errore nella diagnosi o nella terapia ovvero dall'omessa o irregolare informazione, qualora obbligatoria per legge.
3. La Commissione è nominata dalla Giunta regionale per la durata di tre anni, in deroga alla legge regionale 22 luglio 1997, n. 27 "Procedure per la nomina e designazione a pubblici incarichi di competenza regionale e disciplina della durata degli organi" e successive modificazioni. I componenti e i rispettivi supplenti non possono essere nominati per più di due volte consecutive.
4. La Commissione è composta da:
 - a) un magistrato a riposo, con funzioni di Presidente;
 - b) un medico legale iscritto nell'elenco dei consulenti tecnici medico-legali, scelto tra una terna di nominativi proposta dall'ordine regionale dei medici chirurghi e odontoiatri;
 - c) un avvocato con documentata esperienza in materia di responsabilità medica e sanitaria, iscritto da almeno dieci anni all'Albo di uno degli ordini della circoscrizione della Corte di Appello di Venezia e scelto tra terne di nominativi proposte da ciascun ordine.
5. La Commissione, di volta in volta, richiede la consulenza di uno o più medici con competenza clinica nella specifica branca nel cui ambito rientra la vicenda in discussione scegliendoli da un apposito elenco di specialisti, proposto dall'ordine regionale dei medici chirurghi e odontoiatri, e purché gli stessi non risultino dipendenti delle aziende ULSS ed ospedaliere nonché delle strutture private provvisoriamente accreditate, coinvolte nella controversia.
6. La Giunta regionale nomina per ogni componente, per il caso di assenza o impedimento, con le medesime modalità di cui ai commi 3 e 4, lettere a), b) e c), un componente supplente.

7. I componenti della Commissione di cui al comma 4, lettere b) e c), non possono essere scelti tra i dipendenti delle aziende ULSS ed ospedaliere nonché delle strutture private provvisoriamente accreditate della Regione del Veneto.

8. I componenti della Commissione hanno l'obbligo di astenersi, anche su richiesta delle parti:

a) se hanno interesse nella controversia;

b) se loro stessi o il coniuge sono parenti fino al quarto grado, o sono conviventi o commensali abituali di una delle parti;

c) se loro stessi o il coniuge hanno causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito con una delle parti;

d) se sono tutori, curatori, amministratori di sostegno, procuratori, agenti o datori di lavoro di una delle parti; se, inoltre, sono amministratori o gerenti di un ente, di un'associazione anche non riconosciuta, di un comitato, di una società o stabilimento che ha interesse nella controversia.

9. Se esistono gravi ragioni di convenienza, i componenti possono richiedere al presidente della Commissione l'autorizzazione ad astenersi; quando l'astensione riguarda il presidente della Commissione, la stessa è chiesta alla Giunta regionale.

10. Nelle ipotesi di astensione di cui ai commi 8 e 9, le funzioni sono esercitate dai componenti supplenti; qualora anche questi ultimi incorrano in una ipotesi di astensione la Giunta regionale nomina, per la specifica controversia, il componente di commissione con le medesime modalità di cui ai commi 3 e 4, lettere a), b) e c).

11. La Commissione, in casi particolarmente complessi, può acquisire la perizia di un consulente tecnico, iscritto negli elenchi dei consulenti tecnici medico-legali presso i tribunali della Regione del Veneto.

12. Le strutture della Giunta regionale, le aziende ULSS ed ospedaliere, e le strutture private provvisoriamente accreditate sono tenute ad assicurare la massima collaborazione alla Commissione fornendo informazioni e documentazioni nel termine di trenta giorni dalla richiesta.

13. La Commissione formula per iscritto una proposta di conciliazione e la propone alle parti come contenuto di transazione stragiudiziale.

14. La Giunta regionale, in relazione al numero di richieste di procedure conciliative ed al fine di agevolare gli utenti e di contenere i tempi di definizione delle conciliazioni, può prevedere, sentita la competente commissione consiliare, la costituzione di sezioni istruttorie territoriali della Commissione, definendone composizione e modalità di funzionamento.

Art. 3 - Attività della Commissione

1. La Giunta regionale, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, sentita la competente commissione consiliare, disciplina l'organizzazione della Commissione, il procedimento davanti alla stessa, i criteri e le modalità di presentazione delle domande nonché l'indennità spettante ai componenti, ai rispettivi supplenti e ai consulenti di cui all'articolo 2, commi 5 e 11; con il medesimo provvedimento la Giunta regionale individua i mezzi, le risorse, la sede ed il personale da assegnare alla Commissione per l'espletamento delle sue funzioni.

2. Il procedimento davanti alla Commissione si ispira ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) previsione della non obbligatorietà del procedimento conciliativo;

b) previsione della volontarietà del procedimento davanti alla Commissione e consenso di tutte le parti necessarie di cui all'articolo 4, comma 1;

c) gratuità del procedimento davanti alla Commissione, salvo quanto previsto dall'articolo 4, comma 4;

d) previsione della non vincolatività della decisione della Commissione, lasciando quindi alle parti la facoltà di adire successivamente l'autorità giudiziaria;

e) garanzia dell'imparzialità nel procedimento;

f) adeguata rappresentatività delle parti e delle categorie interessate;

g) celerità del procedimento, compatibilmente alla complessità e delicatezza della controversia, che deve comunque concludersi entro centottanta giorni dall'avvio;

h) definizione della conciliazione, in caso di accordo fra le parti, con un atto negoziale di diritto privato ai sensi dell'articolo 1965 del codice civile;

i) riservatezza del procedimento in ogni sua fase.

3. Il procedimento davanti alla Commissione non è un procedimento arbitrale ai sensi degli articoli 806 e seguenti del codice di procedura civile.

Art. 4 - Parti

1. Sono parti necessarie nel procedimento davanti alla Commissione:

a) il paziente o, in caso di decesso, i suoi eredi che designano un comune procuratore;

b) il personale del ruolo medico e sanitario coinvolto nel caso oggetto del procedimento;

c) l'ente o la struttura sanitaria privata provvisoriamente accreditata di appartenenza degli operatori di cui alla lettera b).

2. Le compagnie assicurative delle aziende ULSS ed ospedaliere e delle strutture private provvisoriamente accreditate nonché quelle dei sanitari, possono intervenire come parti accessorie nel procedimento davanti alla Commissione.

3. Le parti possono farsi rappresentare o assistere nel procedimento da una persona di fiducia, munita di apposita procura, nonché invitare a partecipare al procedimento rappresentanti di associazioni non aventi scopo di lucro operanti nell'ambito sanitario o socio-sanitario e della tutela del malato.

4. Ogni parte sopporta le eventuali spese sostenute per la propria difesa e consulenza tecnica.

Art. 5 - Monitoraggio dell'attività conciliativa

1. La Commissione redige, entro il 30 giugno di ogni anno, il rapporto dell'attività svolta indicando in particolare:

a) il numero dei procedimenti conciliativi conclusi con l'accordo delle parti e la entità complessiva dei risarcimenti pattuiti;

b) il numero dei procedimenti conciliativi ancora in corso e di quelli archiviati;

c) le aziende ULSS ed ospedaliere nonché le strutture private provvisoriamente accreditate coinvolte nei procedimenti conciliativi;

d) le tipologie di eventi in base ai quali è stata attivata la procedura conciliativa;

e) le unità operative interessate dagli eventi di cui alla lettera d).

2. Il rapporto annuale di cui al comma 1 è inviato alla Giunta regionale, alla competente commissione consiliare, all'Agenzia regionale socio sanitaria di cui alla legge regionale 29 novembre 2001, n. 32 "Agenzia regionale socio sanitaria", alle aziende ULSS ed ospedaliere, nonché alle strutture private provvisoriamente accreditate. Le aziende ULSS ed ospedaliere e le strutture private provvisoriamente accreditate interessate dai procedimenti conciliativi, nel prenderne atto, propongono alla Giunta regionale eventuali azioni intraprese o da intraprendere, anche nel campo della prevenzione degli eventi dannosi e della formazione del proprio personale.

3. La Giunta regionale, entro sessanta giorni dal ricevimento del rapporto annuale, trasmette alla competente commissione consiliare una puntuale relazione evidenziando, anche in conformità alla programmazione sanitaria, le eventuali misure o azioni intraprese nei confronti delle aziende ULSS ed ospedaliere e delle strutture private provvisoriamente accreditate per contenere l'incidenza del rischio clinico. Il rapporto e la relazione della Giunta regionale sono pubblicati, a cura della medesima, sul Bollettino ufficiale della Regione del Veneto nel corso dell'anno di riferimento.

Art. 6 - Fondo regionale

1. Entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge, al fine di ridurre i costi delle coperture assicurative contro i rischi sanitari e con specifico riferimento alla risoluzione stragiudiziale delle controversie sanitarie nei termini e con le modalità di cui alla presente legge, la Giunta regionale, sentita la competente commissione consiliare, approva un progetto che vede coinvolti la Regione, le aziende ULSS ed ospedaliere e le compagnie assicurative, finalizzato alla creazione di un fondo regionale per risarcire i danni da responsabilità civile compresi tra euro 1.500,00 ed euro 500.000,00, prevedendo, altresì, per

danni superiori o ad esaurimento del fondo, la copertura mediante apposita polizza assicurativa.

Art. 7 - Norma finanziaria

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 2, quantificati in euro 120.000,00 per ogni esercizio del triennio 2009-2011, si provvede con le risorse allocate nell'upb U0023 "Spese generali di funzionamento" del bilancio di previsione 2009 e pluriennale 2009-2011.

2. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 3, quantificati in euro 60.000,00 per ogni esercizio del triennio 2009-2011, si provvede con le risorse allocate nell'upb U0017 "Oneri per il personale" del bilancio di previsione 2009 e pluriennale 2009-2011.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 6, quantificati in euro 500.000,00 per ogni esercizio del triennio 2009-2011, si provvede con le risorse allocate nell'upb U0140 "Obiettivi di piano per la sanità" del bilancio di previsione 2009 e pluriennale 2009-2011.

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino ufficiale della Regione veneta. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione veneta.

Venezia, 31 luglio 2009

Galan

Art. 1 - Finalità

Art. 2 - Commissione conciliativa regionale

Art. 3 - Attività della Commissione

Art. 4 - Parti

Art. 5 - Monitoraggio dell'attività conciliativa

Art. 6 - Fondo regionale

Art. 7 - Norma finanziaria

Dati informativi concernenti la legge regionale 31 luglio 2009, n. 15

Il presente elaborato ha carattere meramente informativo, per cui è sprovvisto di qualsiasi valenza vincolante o di carattere interpretativo. Pertanto, si declina ogni responsabilità conseguente a eventuali errori od omissioni.

Per comodità del lettore sono qui di seguito pubblicati a cura del direttore:

1 - Procedimento di formazione

2 - Relazione al Consiglio regionale

3 - Note agli articoli

4 - Struttura di riferimento

1. Procedimento di formazione

- La proposta di legge è stata presentata al Consiglio regionale in data 27 giugno 2009, dove ha acquisito il n. 327 del registro dei progetti di legge su iniziativa del Consigliere Bazzoni;

- Il progetto di legge è stato assegnato alla 5° commissione consiliare;
- La 5° commissione consiliare ha completato l'esame del progetto di legge in data 23 aprile 2009;
- Il Consiglio regionale, su relazione del consigliere Raffaele Bazzoni, ha esaminato e approvato il progetto di legge con deliberazione legislativa n. 9557 del 16 luglio 2009.

2. Relazione al Consiglio regionale

Signor Presidente, colleghi consiglieri,

nell'ambito delle strategie per assicurare l'erogazione di assistenza di alta qualità e per adottare comportamenti e azioni coordinate e integrate, efficaci ed efficienti che convenzionalmente vengono raggruppate sotto la cornice del governo clinico, la garanzia della sicurezza delle cure è elemento centrale e imprescindibile.

I sistemi sanitari sono sistemi ad elevata complessità caratterizzati dalla presenza di molteplici fattori, tra i quali hanno particolare rilevanza la specificità dei singoli pazienti, la elevata specializzazione degli interventi diagnostico-terapeutici, la presenza di modelli organizzativi e gestionali differenti. Per questo, come in altri sistemi complessi, anche nei sistemi sanitari l'errore e la possibilità di incidenti non sono del tutto eliminabili. È necessario pertanto che venga promosso un sistema dotato di strumenti che rendano meno probabile il verificarsi dell'errore e attuabili le misure in grado di limitarne gli effetti.

Una delle conseguenze che segue il verificarsi dell'errore, che si può manifestare all'interno del processo clinico assistenziale, è la richiesta di risarcimento dei danni civili, anche in sede giudiziaria: negli ultimi anni, le azioni giudiziarie nei confronti degli operatori sanitari e delle strutture ospedaliere sono progressivamente aumentate, anche a seguito della aumentata consapevolezza dei cittadini che chiedono una sanità più sicura e una maggiore possibilità di interloquire con gli erogatori di servizi sanitari.

Con l'aumentare del numero delle denunce di sinistri subiti da parte dei pazienti, nonché del valore economico dei risarcimenti riconosciuti, le compagnie di assicurazione hanno reagito con incrementi progressivi nella quota percentuale da applicare al parametro degli stipendi. Questo ha provocato di conseguenza un aumento dei premi a carico delle strutture sanitarie e difficoltà nel concordare una soluzione assicurativa adeguata per le esigenze del servizio sanitario.

Nel "Rapporto sulla prima rilevazione nazionale relativa agli "Aspetti assicurativi in ambito di gestione aziendale del rischio clinico"", pubblicato nel mese di settembre 2006 a cura del Ministero della salute, l'ammontare dei premi versati dalle strutture sanitarie della Regione del Veneto è risultato, per l'anno 2004, pari a euro 38.289.425,00. La stima del valore medio del premio versato nel 2004 per singolo sinistro, da parte delle medesime strutture rispondenti al questionario del Ministero della salute, è risultata essere di euro 24.328,00.

Al fine di acquisire ulteriori elementi di conoscenza sulla tematica in questione relativamente alla nostra Regione, è stata condotta un'indagine da parte della Quinta Commissione consiliare, tramite richiesta di dati inviata alle direzioni generali delle aziende ULSS e ospedaliere, per conoscere il quadro generale relativo al numero dei sinistri, delle pratiche di contenzioso e delle richieste di risarcimento suddivise per unità operative, delle pratiche ancora aperte, con riferimento al periodo 2004-2006. Hanno risposto alla richiesta n. 21 aziende ULSS e ospedaliere (91,3 per cento) e una sintesi dei dati raccolti viene di seguito riportata.

Le unità operative che nel periodo 2004-2006 sono state maggiormente interessate da sinistri risultano, sul totale (1.666) dei sinistri riferiti alle unità operative espressamente indicate dalle aziende, ortopedia con 263 casi, pari al 15,79 per cento, chirurgia (con dati comprensivi di tutte le differenti specialità chirurgiche presenti nei presidi ospedalieri) con 253 casi (15,9 per cento), pronto soccorso con 170 casi (10,20 per cento) ed ostetricia e ginecologia con 136 casi pari al 8,16 per cento.

Le richieste di risarcimento, presentate nello stesso periodo 2004-2006, e quindi relative anche ad eventi avvenuti in anni precedenti al periodo preso in esame, riferite alle medesime unità operative, sono risultate n. 279 per ortopedia, pari al 18,24 per cento sul totale (1530) delle richieste riferite alle unità operative espressamente indicate, n. 242 per chirurgia (15,82 per cento), n. 157 per pronto soccorso (10,26 per cento) e n. 137 per ostetricia e ginecologia (8,95 per cento).

Con riferimento alla predetta indagine si è profilata, pertanto, l'esigenza di promuovere strumenti di prevenzione e risoluzione dei conflitti, alternativi rispetto alla instaurazione dei giudizi ordinari. Già la Commissione europea, nell'ambito del "Programma quadro per la cooperazione giudiziaria nel campo del diritto civile" ha promosso il progetto denominato Alternative dispute resolution (ADR) che fa riferimento ad un insieme di modalità extragiudiziali di composizione di controversie, la cui efficacia si basa sulla volontà delle parti di farvi ricorso, evitando l'azione giudiziaria.

Con la presente proposta di legge si propone quindi l'istituzione di un organismo neutrale, finalizzato a costituire un punto d'incontro, assistenza ed informazione per le parti in potenziale conflitto, che potrebbe garantire a queste ultime la possibilità di usufruire di servizi specializzati miranti a favorire la composizione delle loro contrapposte pretese, in un contesto ove spesso è

proprio la mancanza di dialogo e di informazione fra le parti a costituire il motivo scatenante di una lunga, incerta e costosa controversia giudiziale.

Questo modello, restando impregiudicata l'azione giudiziaria, fonda il suo "appeal" istituzionale sulla capacità di garantire l'imparzialità e la competenza dell'organismo conciliativo e avrebbe il merito di non richiedere modifiche delle norme correntemente applicabili al contenzioso in materia di responsabilità sanitaria. Le parti, infatti, potrebbero giovare di un servizio innovativo, promosso dalla Regione, per rendere spedita la composizione stragiudiziale delle controversie, con un costo sociale notevolmente inferiore a quello oggi assorbito dall'esercizio di un'azione davanti ad un giudice civile o penale.

La presente iniziativa, che si compone di n. 7 articoli, in linea con l'assunto di cui sopra, si pone come sfida, cercando di fornire una risposta nuova alla soluzione dei conflitti.

L'articolo 1 nell'indicare le finalità della legge prevede la promozione di un apposito strumento di conciliazione al fine di favorire la possibile transazione preventiva delle controversie per danni da responsabilità civile derivanti dall'erogazione di prestazioni sanitarie da parte delle aziende ULSS ed ospedaliere nonché da strutture private provvisoriamente accreditate.

All'articolo 2 si istituisce la Commissione conciliativa regionale che ha il compito di comporre in via stragiudiziale le controversie per danni da responsabilità civile, di cui all'articolo 1. Viene altresì prevista la composizione della suddetta commissione, nominata dalla Giunta regionale.

L'articolo 3 dispone che la Giunta regionale disciplini l'organizzazione della Commissione, il procedimento davanti alla Commissione medesima nonché l'indennità spettante ai componenti.

Vengono inoltre indicati i principi e criteri direttivi ai quali si ispira il procedimento davanti alla Commissione. Infine viene ribadito che il procedimento davanti alla Commissione non è un procedimento arbitrale ai sensi degli articoli 806 e seguenti del codice di procedura civile.

Con il successivo articolo 4 sono individuate le parti necessarie ed accessorie nel procedimento davanti alla Commissione e stabilite alcune modalità di intervento delle stesse nel procedimento medesimo.

L'articolo 5 prevede un'attività di monitoraggio da parte della Commissione che redige annualmente il rapporto dell'attività svolta, inviandolo alla Giunta regionale, alla competente commissione consiliare, all'Agenzia regionale socio sanitaria, alle aziende ULSS ed ospedaliere, nonché alle strutture private provvisoriamente accreditate. Viene altresì previsto che la Giunta regionale, a seguito della ricezione del rapporto annuale, trasmetta alla competente commissione consiliare una puntuale relazione con l'eventuale evidenziazione delle misure da intraprendere per contenere l'incidenza del rischio clinico.

L'articolo 6 autorizza la Giunta regionale ad approvare un progetto finalizzato alla costituzione di un fondo regionale per ridurre i costi delle coperture assicurative contro i rischi sanitari.

L'articolo 7 contiene la norma finanziaria.

La Quinta Commissione consiliare ha ultimato l'esame del progetto di legge nella seduta n. 132 del 23 aprile 2009, approvandolo, con modifiche, all'unanimità (Forza Italia - Verso il nuovo partito dei moderati e dei liberali, Liga Veneta Lega Nord Padania, UDC, Veneto PPE, L'Ulivo - Partito Democratico Veneto, Per il Veneto con Carraro, P.R.C.) in ordine alla sua approvazione da parte del Consiglio regionale.

3. Note agli articoli

Nota all'articolo 2:

- Il testo dell'art. 22, comma 6 della legge regionale n. 22/2002 è il seguente:

"Art. 22 - Norme transitorie e finali e di abrogazione.

6. Nelle more dell'applicazione del provvedimento per l'accreditamento previsto dall'**articolo 15** provvisoriamente sono accreditate le strutture pubbliche in esercizio alla data dell'entrata in vigore della presente legge e le strutture private che risultino provvisoriamente accreditate ai sensi dell'articolo 6, comma 6, della legge 26 dicembre 1994, n. 724 "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica."

Nota all'articolo 3:

- Il testo dell'art. 1965 del codice civile è il seguente:

"1965. Nozione.

La transazione [c.c. 764] è il contratto [c.c. 1350, n. 12, 2643, n. 13] col quale le parti, facendosi reciproche concessioni, pongono fine a una lite già incominciata o prevengono una lite [c.c. 1966] che può sorgere tra loro [c.c. 1304, 2684, n. 4].

Con le reciproche concessioni si possono creare, modificare o estinguere anche rapporti diversi da quello che ha formato oggetto della pretesa e della contestazione delle parti [c.c. 1976].".

4. Struttura di riferimento

Direzione servizi sanitari