



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori ROMANO, COMPAGNONE e SCAVONE

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 27 OTTOBRE 2014

Norme per la tutela della salute, per la disciplina del rischio clinico
e della responsabilità professionale medica

ONOREVOLI SENATORI. - 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 inadempienza nella loro realizzazione.

Il fenomeno coinvolge massicciamente tutto il mondo occidentale, a partire dagli USA. In Italia il sottosistema civilistico della responsabilità professionale medica si sta progressivamente trasformando pervenendo a ristori riparativi sempre più onerosi attraverso una progressiva dilatazione del danno risarcibile/indennizzabile.

Un'aggiornata indagine conoscitiva condotta dall'Associazione nazionale imprese assicuratrici (ANIA) ha rilevato che tra il 1994 e il 2012 il numero dei sinistri da responsabilità professionale medica denunciati si è più che triplicato, passando da poco più di 9.500 a oltre 31.000, con una concomitante forte crescita del costo dei risarcimenti.

In particolare vi è stato un aumento delle denunce nei confronti sia dei singoli medici (oltre 11.000 nel 2012) che delle strutture sanitarie (circa 20.000), con un incremento complessivo del 255 per cento rispetto ai dati del 1994.

Indicazioni analoghe emergono dai dati riguardanti il numero di sentenze in tema di responsabilità professionale medica pro-

nunciate dai giudici di legittimità in ambito civilistico: se fino agli inizi degli anni '90 risultano reperibili solo 60 massime, nel successivo ventenni o il numero di pronunce pubblicate giunge a 284, con un incremento percentuale tra i due periodi considerati di ben il 373 per cento.

Appare significativo anche il consistente aumento registrato negli ultimi anni di sentenze decise dalla Corte di cassazione in tema di *malpractice* medica, tanto che il numero di casi giudicati (82) negli ultimi 4 anni (2008/2011) è pressoché pari a quello delle controversie decise nell'ultimo decennio degli anni '90 (1991/2000).

Come si è detto, nell'opinione pubblica da tempo è diffuso un sentimento di diffidenza e talora di ostilità nei confronti degli operatori sanitari, nella falsa convinzione che la medicina sia onnipotente e che, per tale motivo, un risultato sfavorevole delle cure mediche sia sempre riconducibile a loro inappropriato comportamento oppure ad inadeguatezza di funzionamento delle strutture assistenziali.

Su questa base la diffusione di notizie, spesso amplificate, inerenti casi di malasanità o di presunta malasanità, nonché il proliferare della promozione e del sostegno al risarcimento dei danni da eventi avversi comunque connessi con trattamenti medici, hanno portato a un incremento vertiginoso di procedimenti penali e civili intentati nei confronti degli operatori sanitari, attivando lunghe vicende giudiziarie con notevole impegno della Magistratura.

Spesso la denuncia penale è preliminare all'azione risarcitoria e, anche se il contenzioso in molti casi si conclude con formule assolutorie, gli operatori sanitari subiscono

comunque un danno alla propria immagine professionale e sono costretti ad affrontare ingenti spese per i giudizi.

Tale fenomeno accresce la spirale di scaldamento del rapporto medico-paziente e alimenta la diffusione della medicina difensiva strutturata sulla prescrizione da parte dei medici di esami diagnostici, farmaci e ricoveri anche quando questi non occorrono, al solo scopo cautelativo di evitare addebiti di responsabilità professionale, con inevitabile impatto sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale (SSN) e incremento ormai esponenziale dei costi assicurativi.

Quest'ultimo aspetto rappresenta, peraltro, un serio ostacolo alla pratica professionale dei giovani medici e operatori sanitari in genere, specie in quegli ambiti intrinsecamente a maggior rischio di danno al paziente, tanto che alcune branche specialistiche non sono più ambite nelle scelte professionali, con preoccupante depauperamento di risorse e disponibilità assistenziali.

Molti medici trovano grandi difficoltà nel reperimento delle coperture di polizze per responsabilità civile da parte delle compagnie assicurative, sempre più restie a operare in questo settore e sempre più inclini ad atteggiamenti vessatori nei loro confronti.

Basti pensare, in proposito, all'automatizzazione della disdetta di polizze per effetto della semplice denuncia di richiesta risarcitoria anche infondata, agli aumenti esorbitanti dei costi di copertura, alle incertezze di garanzie connesse con il sistema della *claims made*.

Di fronte a siffatti fenomeni lo Stato non può rimanere inerte, passivamente assistendo ad un progressivo degrado della qualità delle prestazioni mediche proprio in relazione a forti condizionamenti della segnalata medicina difensiva, che non solo incrementa i costi della medicina pubblica, ma allunga inesorabilmente le liste di attesa.

Gli effetti di una situazione non governata sono duplici: da una parte si sprecano risorse da destinare alla cura, dall'altra si

mette pericolosamente a rischio la tenuta dei bilanci delle aziende sanitarie.

In tale contesto il presente disegno di legge prevede una serie di interventi che appaiono indispensabili per affrontare adeguatamente la gestione del rischio clinico.

La presenza di un modello organizzativo all'interno delle strutture sanitarie con il compito di prevenire e gestire tale rischio rappresenta il migliore strumento per impedire gli eventi avversi da difetti di comportamento tecnico-professionale degli operatori sanitari, aumentando la sicurezza del paziente.

La riconducibilità obbligatoria degli oneri risarcitori da responsabilità civile a carico della struttura sanitaria, con nuova definizione degli ambiti di responsabilità dell'operatore sanitario e delle azioni di rivalsa, consente inoltre agli operatori sanitari di agire in un clima di maggiore serenità assicurando migliore tutela della salute del paziente.

Peraltro la proposta legislativa si salda con recenti interventi normativi finalizzati al contenimento dell'esposizione alla responsabilità da *malpractice* in sede primariamente penale, rappresentandone una diversificata estensione nel settore del ristoro civilistico del danno.

I tempi non consentono ulteriori indugi per affrontare una realtà che mina serenità e qualità dell'esercizio pubblico della medicina, con eque garanzie di sicurezza per pazienti e sanitari.

Il disegno di legge non comporta nuovi o maggiori oneri a carico dello Stato. Tutte le procedure indicate sono infatti in parte già contemplate nell'attività assistenziale routinaria seppure non informatizzate, oppure modificano l'organizzazione di accoglienza con personale già esistente. Inoltre il disegno di legge, se approvato, porterebbe un elevato risparmio di finanza pubblica. Infatti il costo economico della *malpractice* raggiunge i 2 miliardi di euro l'anno a cui vanno associati i costi legati al fenomeno della medicina difensiva ovvero dei ricoveri,

delle indagini e dei trattamenti prescritti in eccesso dai medici ai loro pazienti allo scopo di evitare futuri rischi legali. Questa voce di spesa, secondo recenti studi (Dossier

ANIA, luglio 2014), incide tra 10 e 13 miliardi l'anno. Miliardi che gravano interamente sul bilancio pubblico nazionale in quanto trasferimenti dello Stato al SSN.

DISEGNO DI LEGGE

CAPO I

DISCIPLINA DEL RISCHIO CLINICO

Art. 1.

(Campo di applicazione)

1. Al fine della tutela della salute e della sicurezza del paziente e degli operatori sanitari nelle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, la presente legge disciplina il rischio clinico, la sicurezza dell'assistenza sanitaria, la riduzione dei fattori di rischio e della medicina difensiva; favorisce l'alleanza di cura, l'informazione e la formazione degli operatori sanitari disponendo le direttive generali per l'attuazione dei suddetti principi.

2. La presente legge si applica alle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate anche nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e Bolzano, compatibilmente con i rispettivi statuti e relative norme di attuazione.

3. La presente legge non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 2.

(Principi fondamentali)

1. Al fine di assicurare *standard* uniformi nella tutela della salute e garantire l'equilibrio di bilancio nella gestione e nella destinazione delle risorse finanziarie, ogni struttura sanitaria pubblica e privata accreditata è tenuta a dotarsi, entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, di modelli organizzativi di prevenzione e gestione del ri-

schio clinico che prevedano organi e procedure di vigilanza.

Art. 3.

*(Modelli organizzativi di prevenzione,
gestione del rischio clinico
e procedure di vigilanza)*

1. I modelli organizzativi di cui all'articolo 2 prevedono:

a) un organismo composto da:

1) un direttore generale, coincidente con il direttore generale dell'azienda sanitaria locale, o il direttore sanitario dell'azienda ospedaliera o il direttore sanitario della struttura sanitaria privata accreditata, ovvero un facente funzioni del direttore generale o del direttore sanitario in caso di assenza, decadenza, sospensione o comunque di impossibilità dei suddetti a svolgere il proprio incarico;

2) un responsabile, dirigente presso la medesima struttura pubblica o privata accreditata, delle procedure di prevenzione del rischio clinico e della gestione del contenzioso, anche con riferimento alle azioni di rivalsa di cui all'articolo 9, comma 3;

3) un responsabile, dirigente presso la medesima struttura pubblica o privata accreditata, del rispetto delle procedure sulla tracciabilità dei farmaci di cui alla lettera b), numero 3);

b) procedure volte a:

1) catalogare per ogni intervento sanitario l'esito fausto o infausto della terapia o del trattamento chirurgico;

2) identificare gli interventi sanitari con maggiori esiti di insuccesso, nonché maggiormente passibili di contenzioso giudiziario;

3) consentire la tracciabilità dei farmaci e del materiale sanitario con l'indicazione della data di acquisto, data di sca-

denza, data di utilizzo e paziente beneficiario;

4) indicare il rapporto tra il personale medico-sanitario e i posti letto, i mezzi a disposizione di ogni professionista e i turni che questi deve svolgere nel corso di un mese o della durata di un contratto;

5) testare periodicamente il regolare funzionamento delle apparecchiature e strumentazioni funzionali all'attività sanitaria;

6) accogliere il paziente e, in caso di impossibilità di procedere al ricovero, consentire al paziente medesimo di avere assistenza per individuare strutture pubbliche e private accreditate idonee a effettuare il ricovero;

c) riunioni periodiche, non inferiori al numero di sei all'anno, nelle quali gli operatori sanitari espongono le criticità anche organizzative riscontrate, gli eventuali errori in cui siano incorsi o che si siano comunque verificati, nonché l'analisi, in particolare, delle cause di insuccesso degli interventi. Di ogni riunione è redatto un analitico verbale. Alle riunioni, presiedute dal direttore generale, che cura anche la redazione del verbale, partecipano i responsabili delle procedure di cui al comma 1, lettera a), numeri 2) e 3).

2. I responsabili, di cui al comma 1, lettera a), numeri 2) e 3), sono nominati dal direttore generale dell'azienda sanitaria locale, ovvero dal direttore sanitario dell'azienda ospedaliera o dal direttore sanitario della struttura sanitaria privata accreditata. I componenti dell'organismo di cui alla medesima lettera a) svolgono l'attività a titolo gratuito.

3. Il responsabile delle procedure di cui al comma 1, lettera a), numero 3), in caso di violazione degli obblighi previsti alla lettera c) del medesimo comma, risponde solidalmente con il direttore generale di danno erariale, ove esistente, quantificato in misura non inferiore al costo dei farmaci o del ma-

teriale sanitario acquistati e di cui non è possibile riscontrare una corretta tracciabilità.

4. I dati relativi alle procedure di cui al comma 1, lettera *b*), numero 2), devono essere comunicati alla Commissione di cui all'articolo 5 entro il 31 dicembre di ogni anno.

5. Entro sei mesi dalla data di pubblicazione della presente legge le procedure di cui al presente articolo devono essere informatizzate e ne deve essere consentita la tracciabilità elettronica.

Art. 4.

(Doveri del direttore generale)

1. Il direttore generale è responsabile della predisposizione dei modelli organizzativi di cui all'articolo 3 e decade dalla propria carica in caso di omessa predisposizione degli stessi.

2. L'omessa predisposizione dei modelli organizzativi di cui all'articolo 3 determina il rigetto della richiesta di accreditamento, la decadenza di diritto dall'accREDITAMENTO per le strutture sanitarie già accreditate e, per i tre anni successivi alla decadenza, il divieto di beneficiare di un nuovo accREDITAMENTO ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 2012, n. 502.

3. In caso di inosservanza degli obblighi di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *b*), o di ritardo o erroneità inescusabili nelle comunicazioni di dati ivi indicati, il direttore generale della struttura pubblica è sospeso di diritto. In caso di reiterazione nell'indempimento all'obbligo di cui al presente comma il direttore generale della struttura sanitaria pubblica decade dall'incarico, senza possibilità di rinnovo o di nuovo incarico di direttore generale anche di altre strutture sanitarie pubbliche. L'omessa comunicazione di tali dati determina la decadenza di diritto dall'accREDITAMENTO per le strutture sanitarie

private già accreditate e, per i tre anni successivi alla decadenza, il divieto di beneficiare di un nuovo accreditamento ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

Art. 5.

(Istituzione della Commissione permanente per l'accredito dei modelli organizzativi e per il monitoraggio nazionale dell'andamento del contenzioso sanitario giudiziario ed extragiudiziario relativo alle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate)

1. È istituita presso il Ministero della salute la Commissione permanente per l'accredito dei modelli organizzativi e per il monitoraggio nazionale dell'andamento del contenzioso sanitario giudiziario ed extragiudiziario relativo alle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, di seguito denominata «Commissione», con il compito di deliberare l'accredito dell'organizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate secondo le disposizioni di cui all'articolo 3.

2. La Commissione è composta da sette membri, nominati con decreto del Ministro della salute tra professori universitari di prima fascia in materie mediche, giuridiche, economiche; magistrati di comprovata competenza nel settore sanitario; rappresentanti della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e odontoiatri (FNOMCeO); rappresentanti delle associazioni dei malati.

3. La Commissione, entro e non oltre sei mesi dalla data di ricezione della richiesta, delibera l'accredito di cui al comma 1. Tale accreditamento è atto dovuto in presenza di modelli organizzativi tecnicamente idonei alla gestione e prevenzione del rischio. Avverso il provvedimento di rigetto dell'accredito o decorso inutilmente il termine di sei mesi dalla data della richiesta, la struttura richiedente può ricorrere entro

tre mesi al tribunale ordinario dove ha la sede la struttura medesima affinché l'accreditamento sia dichiarato giudizialmente. Il Tribunale decide entro e non oltre un mese dalla data del deposito del ricorso. Avverso il provvedimento del tribunale è ammesso reclamo ai sensi dell'articolo 669-terdecies del codice di procedura civile.

4. Gli esiti negativi del contenzioso di cui al comma 3 costituiscono parametro di valutazione ai fini della concessione o rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie private ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

5. I componenti della Commissione svolgono l'attività a titolo gratuito.

Art. 6.

(Obbligo di segretezza)

1. I partecipanti alle riunioni di cui all'articolo 3, comma 1, lettera c), sono tenuti a osservare il segreto sul contenuto delle sedute. È punito con la reclusione da sei mesi a tre anni chiunque violi il suddetto obbligo di segretezza diffondendo o utilizzando il contenuto delle predette riunioni. Al medesimo obbligo di segretezza sono tenuti anche tutti coloro i quali, a qualsiasi titolo, vengano a conoscenza dei contenuti di tali sedute, salvo, ai sensi dell'articolo 361 del codice penale, i pubblici ufficiali nell'ipotesi che il fatto costituisca reato.

2. È punito con la reclusione fino a un anno chiunque diffonda o utilizzi colposamente il contenuto delle riunioni di cui all'articolo 3, comma 1, lettera c).

3. Le dichiarazioni dei partecipanti alle riunioni di cui all'articolo 3, comma 1, lettera c), non possono essere poste a fondamento di azioni disciplinari e non sono utilizzabili né in sede penale, né in sede civile, né in sede erariale.

Art. 7.

(Assicurazione per danni)

1. Ogni struttura sanitaria, pubblica e privata accreditata, ha l'obbligo di comunicare all'assistito l'avvenuta stipulazione o meno di un contratto di assicurazione per la copertura della responsabilità civile, nonché il massimale assicurato e la compagnia assicurativa prescelta.

2. L'omessa comunicazione dell'informazione di cui al comma 1 determina per la struttura sanitaria privata accreditata la decadenza dell'accreditamento e la sospensione per un anno dall'esercizio dell'attività sanitaria; per le strutture pubbliche, la decadenza dall'incarico del direttore generale.

CAPO II

RESPONSABILITÀ

Art. 8.

(Responsabilità per inadempimento della prestazione sanitaria)

1. L'accettazione del paziente determina in capo alla struttura sanitaria pubblica e privata accreditata l'obbligo di eseguire la prestazione sanitaria e assistenziale ai sensi dell'articolo 1176, secondo comma, del codice civile. La struttura sanitaria che, nell'adempimento dell'obbligazione sanitaria, si avvale dell'opera di terzi, risponde ai sensi dell'articolo 1218 del codice civile dei fatti dolosi o colposi di costoro, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura sanitaria.

2. È nullo per illiceità ai sensi dell'articolo 1418, secondo comma del codice civile ogni patto tra struttura e paziente che deroghi al comma 1.

3. Il presente articolo si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in attività di regime intramurario.

Art. 9.

(Azione diretta verso la struttura pubblica, azione di rivalsa, azione erariale)

1. L'azione promossa ai sensi dell'articolo 1218 del codice civile per inadempimento della prestazione sanitaria può essere proposta nei confronti della sola struttura ove quest'ultima sia pubblica o privata accreditata. Non è ammessa, neppure nelle forme di cui all'articolo 74 e seguenti del codice procedura penale, l'azione diretta all'accertamento della responsabilità contrattuale o extracontrattuale nei confronti degli operatori sanitari dipendenti della struttura sanitaria pubblica e privata accreditata, né nei confronti di specializzandi o tirocinanti a qualsivoglia titolo.

2. L'azione di cui al comma 1 si prescrive nel termine di cinque anni.

3. L'azione di rivalsa della struttura pubblica nei confronti del dipendente, a pena di inammissibilità della domanda giudiziaria, può essere proposta solo in presenza dei seguenti requisiti:

a) il passaggio in giudicato della sentenza di condanna in accoglimento dell'azione di cui al comma 1;

b) quando la sentenza di condanna abbia riconosciuto la responsabilità anche per fatti o condotte riferibili al personale dipendente della struttura pubblica;

c) quando il fatto o la condotta del dipendente sia ascrivibile a dolo o colpa grave;

d) non oltre 180 giorni dal passaggio in giudicato della sentenza di condanna in accoglimento dell'azione di cui al comma 1;

e) acquisito il parere dell'organo di gestione del contenzioso.

4. Nel giudizio di rivalsa non è utilizzabile il materiale probatorio formatosi nel giudizio di cui all'articolo 3.

5. La proposizione dell'azione di rivalsa rende improponibile l'azione erariale da parte della procura della Repubblica presso la Corte dei conti.

6. La procura della Repubblica presso la Corte dei conti può iniziare l'azione di responsabilità erariale solo in presenza dei seguenti requisiti:

a) il passaggio in giudicato della sentenza di condanna in accoglimento dell'azione di cui al comma 1;

b) quando la sentenza di condanna abbia fondato la statuizione di responsabilità anche per fatti o condotte riferibili al personale dipendente della struttura pubblica;

c) quando il fatto o la condotta del dipendente sia ascrivibile a dolo o colpa grave;

d) quando abbia acquisito la dichiarazione della struttura sanitaria condannata di non aver proposto l'azione di rivalsa di cui al comma 1.

7. Il comma 1 si applica anche con riferimento al personale sanitario dipendente della struttura privata accreditata, ove la prestazione sanitaria inadempita sia posta in essere in regime di accreditamento.

Art. 10.

(Disposizioni processuali civili)

1. L'azione di responsabilità per inadempimento della prestazione sanitaria nei confronti delle strutture pubbliche e private accreditate è inammissibile:

a) ove non sia stata previamente esperito il tentativo di composizione amichevole ai sensi dell'articolo 15 della presente legge;

b) se l'atto introduttivo del giudizio non è corredato da una consulenza di parte redatta da un medico specialista in medicina

legale oppure da un medico specialista nella materia oggetto della prestazione sanitaria;

c) se l'atto introduttivo del giudizio non quantifica con precisione la percentuale temporanea e permanente di invalidità biologica ove esistente, nonché la somma chiesta a titolo di risarcimento di danni non patrimoniali e a titolo di danni patrimoniali.

Art. 11.

(Responsabilità penale)

1. In caso di reati colposi commessi nonostante l'osservanza di linee guida o protocolli sanitari, il medico è penalmente responsabile solo ove venga accertato che, nel caso specifico, l'adozione di misure diverse da quelle indicate nelle linee guida o protocolli sanitari avrebbe evitato con probabilità elevata o prossima alla certezza l'evento e che il medico, in base al parametro della perizia, avrebbe dovuto adottare. In ogni caso, valutate tutte le circostanze della fattispecie concreta, il giudice può decidere di applicare una riduzione della pena fino a $2/3$ nei confronti del medico che si sia attenuto alle linee guida o protocolli sanitari.

2. È esclusa la responsabilità penale del medico il cui errore sia stato determinato dall'organizzazione della struttura sanitaria a cui appartiene o in cui ha svolto la sua attività professionale. Ove non sia procrastinabile l'intervento medico senza pregiudicare la salute o le aspettative di vita del paziente, è altresì esclusa la responsabilità colposa del medico che, non avendo strumenti per svolgere adeguatamente la propria attività professionale, ne abbia informato il paziente e sempre che non sia incorso in errore professionale comunque evitabile. In ogni caso, il giudice può decidere di applicare una riduzione della pena fino a due terzi, ove risulti che le carenze organizzative e strumentali della struttura sanitaria abbiano determinato

in concreto una difficoltà non ordinaria nella esecuzione della prestazione professionale.

3. Non è punibile penalmente il medico specializzando per le attività compiute nell'ambito del suo specifico percorso di formazione, salvo errore non giustificato da inesperienza professionale.

4. Non è punibile penalmente il medico che nell'ambito di un'attività medica d'*e-quipe* abbia espressamente e motivatamente manifestato il proprio dissenso all'esecuzione di un trattamento o di un intervento sanitario.

5. È punito con la reclusione fino a un anno e con la multa fino a 2.000 euro chiunque, attraverso forme pubblicitarie dirette o indirette, istiga a intraprendere iniziative giudiziarie, anche penali, contro coloro che svolgono attività medico-sanitaria.

Art. 12.

(Disposizioni processuali penali)

1. Per fatti di reato riconducibili a errore professionale sanitario, la querela nei confronti dell'operatore sanitario deve essere corredata, a pena di improcedibilità, di una consulenza tecnica redatta da medico specialista in medicina legale o da medico specialista nella materia inerente la prestazione sanitaria oggetto di contestazione.

2. Quando è esclusa l'azione diretta di responsabilità civile ai sensi dell'articolo 8 della presente legge, non è ammessa la costituzione di parte civile nel processo penale nei confronti dell'operatore sanitario. Quando è ammissibile, l'esercizio dell'azione civile diretta di responsabilità rende inammissibile la costituzione di parte civile ai sensi dell'articolo 74 e seguenti del codice di procedura penale con riferimento a voci di danno non richieste nel processo civile.

Art. 13.

*(Obbligo di informazione e soggetti
legittimati a prestare il consenso)*

1. Il dovere di informazione grava sulla struttura sanitaria, nonché sul medico che ha in cura il paziente. Il contenuto di tale obbligo comprende:

- a) la diagnosi;
- b) la prognosi e i rischi conseguenti in caso di omissione dell'intervento sanitario;
- c) la prognosi e i rischi conseguenti in caso di esecuzione dell'intervento sanitario;
- d) la tipologia dell'intervento;
- e) le possibili tecniche di intervento, ivi comprese le modalità di anestesia, ovvero le terapie alternative, con esposizione dei vantaggi e i rischi prevedibili;
- f) i rischi prevedibili, anche se ridotti, senza estenderli a quelli del tutto anomali ed eccezionali;
- g) l'esistenza di carenze organizzative e strumentali, ivi comprese la vetustà degli strumenti.

2. L'urgenza dell'intervento sanitario giustifica una informazione ridotta e senza alcuna formalità.

3. Le informazioni devono essere esposte al paziente in modo chiaro e comprensibile. In ogni caso, le modalità informative devono essere tali da rispettare la dignità del paziente.

4. Il consenso deve essere espresso per iscritto. Ove la struttura sanitaria o il medico si avvalgano di moduli e formulari, questi devono essere redatti in modo chiaro e leggibile e il loro contenuto deve comunque essere illustrato verbalmente secondo le modalità di cui al comma 3 del presente articolo. La struttura o il medico possono decidere di videoregistrare l'adempimento del dovere di informazione e la prestazione del consenso.

5. Il consenso al trattamento sanitario può essere prestato solo:

a) dal paziente maggiorenne capace di intendere e di volere al momento della prestazione del consenso;

b) in caso di paziente minore di età, 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 deve senza indugio rivolgersi al giudice tutelare perché questi decida se autorizzare o meno il trattamento sanitario. Egualmente deve 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 deve porre in essere il trattamento sanitario necessario;

c) 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, deve rivolgersi senza indugio al giudice tutelare perché questi decida se autorizzare o meno la prestazione sanitaria. In caso di pericolo di vita del paziente o di irreparabile pregiudizio alla salute del paziente, in assenza dell'amministratore di sostegno, il medico deve porre in essere il trattamento sanitario necessario;

d) in caso di soggetto non cosciente, non è necessario il consenso al trattamento sanitario da prestare in urgenza indifferibile.

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

7. Fatta salva l'azione diretta di responsabilità civile, ove ammessa ai sensi della presente legge, e di responsabilità penale colposa nei soli casi di esito infausto imputabile a errore professionale, il consenso del paziente alla anestesia totale autorizza il medico a porre in essere tutte le prestazioni sanitarie necessarie e non procrastinabili 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 può procedere se ha ricevuto preventivo consenso allargato.

Art. 14.

(Scelte critiche)

1. In caso di richiesta contemporanea di soluzioni e mezzi terapeutici superiori alla concreta disponibilità, il professionista opera la scelta secondo tali criteri:

a) il criterio della maggiore idoneità clinica;

b) a parità di idoneità clinica, il criterio della maggiore urgenza;

c) a parità di idoneità clinica e di urgenza, il criterio della priorità temporale della richiesta di intervento;

d) 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,

Art. 15.

(Organo di composizione della lite)

1. Presso ogni sede di Corte di appello è istituito l'organo di composizione precontenziosa della lite per responsabilità aquiliana e per inadempimento della prestazione sanita-

ria, di seguito denominato «organo di composizione precontenziosa».

2. L'organo di composizione precontenziosa è composto da cinque componenti: un magistrato in pensione in funzione di presidente, un professore ordinario di diritto civile o privato, un professore ordinario di medicina legale, un avvocato iscritto all'albo delle giurisdizioni superiori e un clinico della branca medica di volta in volta interessata.

3. I componenti dell'organo di composizione precontenziosa sono nominati ogni cinque anni dal presidente della Corte di appello. In caso di più domande, il presidente della Corte di appello nomina il soggetto in possesso del numero maggiore di titoli scientifici in materia di responsabilità professionale sanitaria e, a parità di titoli, il più anziano.

4. L'azione di responsabilità ai sensi della presente legge nei confronti delle strutture pubbliche e private accreditate, nonché quando è ammessa, l'azione diretta nei confronti degli operatori sanitari, a pena di inammissibilità, deve essere corredata dalla certificazione dell'avvenuto tentativo di composizione precontenziosa di cui al comma 5.

5. La proposta di composizione della lite di cui al comma 1 deve essere presentata con ricorso presso l'organo di composizione precontenzioso della Corte di appello competente in base alla residenza dell'assistito. L'organo di composizione precontenziosa fissa l'udienza di composizione entro il termine di due mesi dalla data del deposito del ricorso, assegnando al proponente un termine per la notifica alla controparte e alla compagnia assicurativa non inferiore a quindici giorni prima dell'udienza di composizione. La controparte può depositare le proprie deduzioni direttamente all'udienza di composizione. L'organo di composizione precontenziosa procede secondo le modalità ritenute opportune dallo stesso, e entro due mesi dalla data dell'udienza di composizione

formula una proposta di composizione, che può essere accettata o rifiutata dalle parti secondo le modalità stabilite dall'organo di composizione precontenziosa. L'inerzia delle parti nell'accettare o rifiutare la proposta equivale a rifiuto della stessa. La mancata partecipazione alla procedura di composizione può essere valutata dal giudice in sede di liquidazione delle spese legali. All'esito della procedura di composizione l'organo di composizione precontenziosa certifica gli esiti anche negativi della stessa. L'accordo raggiunto e certificato dall'organo di composizione precontenziosa ha efficacia di titolo esecutivo ai sensi dell'articolo 474 del codice di procedura civile.

6. I componenti dell'organo di composizione precontenziosa svolgono la loro attività a titolo gratuito.

Art. 16.

(Abrogazioni)

1. È abrogato il comma 1 dell'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

2. All'articolo 5 del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «, da responsabilità medica» sono soppresse;

b) al comma 1-*bis*, la parola: «medica» sono soppresse.

Art. 17.

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.