

(1134) BIANCO ed altri. - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità in ambito medico e sanitario

(1648) ROMANO ed altri. - Norme per la tutela della salute, per la disciplina del rischio e della responsabilità professionale medica

(2224) Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Fucci; Fucci; Giulia Grillo ed altri; Calabrò ed altri; Vargiu ed altri; Anna Margherita Miotto ed altri; Monchiero ed altri; Formisano
(Esame congiunto e rinvio)

Il relatore **BIANCO** (PD) introduce l'esame congiunto dei provvedimenti in titolo, illustrando il disegno di legge n. 2224.

Il succitato disegno di legge - approvato in prima lettura dalla Camera dei deputati il 28 gennaio 2016 - concerne la sicurezza delle cure sanitarie, la responsabilità professionale del personale sanitario e la responsabilità delle strutture in cui esso operi.

L'articolo 1 reca norme generali di principio in materia di sicurezza delle cure sanitarie. Si specifica che essa è parte costitutiva del diritto alla salute, è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività e si consegue anche mediante l'insieme di tutte le attività intese alla prevenzione ed alla gestione del rischio (connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie) e mediante l'impiego appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Si afferma altresì che alle attività di prevenzione del rischio, messe in atto dalle aziende sanitarie pubbliche, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operino in regime di convenzione (con il Servizio sanitario nazionale).

In proposito, il Relatore ricorda che l'attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario è oggetto anche dei commi da 538 a 540 dell'articolo 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

I commi da 1 a 3 dell'articolo 2 del disegno di legge in esame prevedono che le regioni e le province autonome possano affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute, secondo i seguenti principi: la definizione della relativa struttura organizzativa, contemplando la rappresentanza delle associazioni dei pazienti ed il supporto tecnico; la possibilità per ogni soggetto destinatario di prestazioni sanitarie di adire gratuitamente il Difensore civico (nella funzione in oggetto di garante per il diritto alla salute), direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria; l'acquisizione da parte del Difensore civico, anche in via digitale, degli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, in caso di accertamento della fondatezza di quest'ultima, l'intervento a tutela del diritto leso, con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale.

Il comma 4 dello stesso articolo 2 (insieme con il comma 2 dell'articolo 3) prevede che in ogni regione sia istituito, 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 sugli errori sanitari e sulle cause, l'entità, la frequenza e l'onere finanziario del contenzioso e li trasmette all'Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità.

Quest'ultimo è istituito, ai sensi dell'articolo 3, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), 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, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. L'Osservatorio, oltre a raccogliere i dati suddetti dai Centri regionali, individua idonee misure - anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche, di linee di indirizzo - per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

Nell'esercizio delle proprie funzioni, l'Osservatorio si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES).

Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.

Il comma 1 dell'articolo 4 afferma il principio che 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.

Il comma 2 prevede che, entro trenta giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli aventi diritto, la direzione sanitaria della struttura fornisca la documentazione clinica relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico.

A tale riguardo, il Relatore segnala che occorrerebbe precisare la nozione di "documentazione clinica", chiarendo se essa comprenda, tra l'altro, anche la documentazione relativa alle forme di assistenza sanitaria domiciliare.

Il comma 3 dell'articolo 4 dispone che le strutture sanitarie, pubbliche e private, rendano disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito *internet*, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario.

L'articolo 5 demanda ad un decreto del Ministro della salute la regolamentazione e l'istituzione di un elenco di società scientifiche ed afferma il principio che gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni indicate dalle linee guida delle società iscritte nel suddetto elenco.

Sempre ai sensi dell'articolo 5, le linee guida di tali società sono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate sul sito *internet* dell'Istituto superiore di sanità.

L'articolo 6 pone una limitazione per i reati di omicidio colposo e di lesioni personali colpose, circoscrivendo la relativa responsabilità alle ipotesi di colpa grave per l'esercente una professione sanitaria (con riguardo allo svolgimento della propria attività) ed escludendo dalla nozione di colpa grave le ipotesi in cui, fatte salve le rilevanti specificità del caso concreto, siano state rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni contemplate dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge.

In proposito, il Relatore segnala l'opportunità di chiarire quale sia la portata normativa dell'articolo 6 rispetto alla disciplina vigente, la quale esclude, per tutti i reati, la responsabilità dell'esercente una professione sanitaria per i casi di colpa lieve, qualora, nello svolgimento della propria attività, il medesimo si sia attenuto a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. Osserva, inoltre, che occorrerà valutare se sussista l'esigenza di porre una norma transitoria - che faccia salvo il riferimento alle suddette "linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica" - per l'eventuale periodo precedente la pubblicazione delle linee guida ai sensi dell'articolo 5.

L'articolo 7 disciplina la responsabilità civile degli esercenti professioni sanitarie e quella delle strutture (sanitarie o sociosanitarie), con riferimento all'operato dei medesimi soggetti.

Il comma 1 conferma che la responsabilità civile della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, per i danni derivanti dalle condotte dolose o colpose degli esercenti professioni sanitarie, anche qualora essi siano stati scelti dal paziente e non siano dipendenti della struttura medesima, è di natura contrattuale.

Il comma 2 specifica che la responsabilità civile della medesima struttura è di natura contrattuale anche con riferimento alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

Il comma 3 conferma che la responsabilità civile degli esercenti professioni sanitarie (per i danni derivanti dalle condotte dolose o colpose) è di natura extracontrattuale, come già stabilito dall'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

Il Relatore, nel ricordare che il decreto-legge succitato prevede altresì che il giudice, anche ai fini della determinazione del risarcimento del danno, tenga debitamente conto dell'eventuale circostanza che il sanitario si sia attenuto a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, segnala che potrebbe essere opportuno chiarire se analogamente, nel nuovo contesto di cui al disegno di legge in esame, il giudice debba tener conto, anche ai fini della determinazione del risarcimento del danno, della sussistenza delle circostanze in cui l'articolo 6 esclude la responsabilità penale. Segnala, inoltre, che il comma 1 dell'articolo 9 limita la possibilità di azione di rivalsa nei confronti dell'esercente una professione sanitaria ai casi di dolo o colpa grave; di conseguenza, l'ambito di responsabilità nell'azione di rivalsa appare più circoscritto rispetto all'ambito di responsabilità del sanitario nell'eventuale azione diretta (nei suoi confronti) del danneggiato.

L'articolo 8 del disegno di legge in esame sostituisce, per la richiesta di risarcimento di danni derivanti da responsabilità sanitaria, l'istituto del tentativo di mediazione - obbligatorio ai fini della procedibilità della successiva domanda giudiziale - con l'applicazione dell'istituto del ricorso (presso il giudice civile competente) per l'espletamento di una consulenza tecnica preventiva, ai fini dell'accertamento e della relativa determinazione dei crediti derivanti dalla mancata o inesatta esecuzione di obbligazioni contrattuali o da fatto illecito; anche tale ricorso viene configurato, nella

fattispecie in esame (di cui all'articolo 8), come una condizione per la procedibilità della successiva domanda giudiziale. In proposito, il Relatore ricorda che, in base alla disciplina della consulenza tecnica preventiva, di cui all'art. 696-*bis* del codice di procedura civile, il consulente, prima di provvedere al deposito della relazione, tenta, ove possibile, la conciliazione delle parti; qualora la conciliazione non riesca, ciascuna parte può chiedere che la relazione depositata dal consulente sia acquisita agli atti del successivo giudizio di merito.

Il comma 4 dell'articolo in esame specifica che la partecipazione al procedimento di accertamento tecnico preventivo è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione, di cui all'articolo 10, e disciplina gli effetti della mancata partecipazione.

L'articolo 8 prevede inoltre che, in caso di mancata conciliazione, la domanda giudiziale, con le modalità di cui al comma 3, venga tassativamente presentata ed esaminata nell'ambito del procedimento sommario di cognizione, di cui agli articoli 702-*bis* e seguenti del codice di procedura civile, ferma restando l'ipotesi che il giudice ravvisi (in base alle difese svolte dalle parti) l'esigenza di un'istruzione non sommaria e che, di conseguenza, fissi, con ordinanza non impugnabile, l'udienza per il procedimento ordinario di cognizione.

Il Relatore osserva che potrebbe essere opportuno chiarire se la disciplina di cui al comma 3 riguardi anche le controversie che, in base al loro valore, siano di competenza del giudice di pace, considerato anche che la Corte di cassazione ha ritenuto che il procedimento sommario summenzionato non si applichi alle cause di competenza del giudice di pace.

Il comma 1 dell'articolo 9 limita la possibilità di azione di rivalsa nei confronti dell'esercente una professione sanitaria ai casi di dolo o colpa grave. I successivi commi dell'articolo 9 recano una disciplina specifica dell'azione di rivalsa. Si introduce, tra l'altro, il principio (commi 5 e 6) che la rivalsa, in caso di danno derivante da colpa grave (anziché da dolo), non possa superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua.

A tale riguardo, il Relatore rileva che potrebbe essere opportuno precisare quest'ultima nozione, in particolare con riferimento ai lavoratori diversi da quelli subordinati ed ai casi in cui il rapporto di lavoro non duri tutto l'anno o consista in prestazioni occasionali.

Il terzo periodo del comma 5 dell'articolo in esame, per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di rivalsa, vieta che l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, sia preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti ed esclude la possibilità di partecipazione a pubblici concorsi per incarichi superiori.

A tale proposito, il Relatore osserva che sarebbe opportuno chiarire se tali divieti riguardino, con riferimento ai sanitari che intendano transitare in una struttura pubblica o quantomeno con riferimento ai sanitari nel frattempo transitati in una struttura pubblica, anche i casi in cui l'accoglimento della domanda di rivalsa sia stato in favore di una struttura privata.

I commi 1 e 2 dell'articolo 10 confermano, rispettivamente: l'obbligo di assicurazione (o di adozione di un'analogha misura), per la responsabilità civile, a carico delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie; l'obbligo di assicurazione per la responsabilità civile a carico degli esercenti attività sanitaria in forma libero-professionale. Riguardo alle suddette strutture, il comma 1 specifica che l'obbligo concerne anche le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria nonché attraverso la telemedicina.

Il comma 3 introduce l'obbligo per gli esercenti attività sanitaria, operanti a qualsiasi titolo in strutture pubbliche o private, di stipulare un'adeguata polizza di assicurazione per la responsabilità civile, "al fine di garantire efficacia all'azione di rivalsa".

Ulteriori disposizioni, relative alle tre tipologie di obblighi summenzionati, sono stabilite dai commi da 4 a 6.

Il Relatore segnala che potrebbe essere opportuno chiarire se l'obbligo assicurativo introdotto dal comma 3 decorra solo successivamente all'emanazione del decreto ministeriale di cui al comma 6. L'articolo 11 definisce i limiti temporali delle garanzie assicurative.

Il Relatore rileva che sembrerebbe opportuno specificare se tali norme riguardino tutte le tipologie di polizze assicurative di cui all'articolo 10.

Il comma 1 dell'articolo 12 introduce, con decorrenza dalla data di entrata in vigore del decreto ministeriale di cui al comma 6 del precedente articolo 10 e fatte salve le norme sul procedimento obbligatorio di accertamento tecnico preventivo di cui all'articolo 8, la possibilità di azione diretta, da parte del danneggiato, nei confronti dell'impresa di assicurazione, con riferimento alle tipologie di polizze di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 10 ed entro i limiti delle somme per le quali sia stato stipulato il contratto di assicurazione. Non viene prevista - sottolinea il Relatore - la possibilità di azione diretta con riferimento alle polizze di cui al comma 3 dell'articolo 10. I successivi commi

dell'articolo 12 disciplinano la suddetta azione diretta e l'azione di rivalsa da parte dell'impresa di assicurazione.

L'articolo 13 prevede che le strutture sanitarie e sociosanitarie e le imprese di assicurazione comunichino all' esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro dieci giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, nelle forme ivi stabilite.

Il Relatore segnala che non appaiono chiari gli effetti del mancato rispetto del suddetto termine.

L'articolo 14 demanda ad un regolamento ministeriale l'istituzione di un Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria, al fine di provvedere alla copertura, totale o parziale, dei danni nelle fattispecie individuate dal comma 2 (fattispecie in cui, senza l'intervento del Fondo, il risarcimento sarebbe difficilmente conseguibile, in tutto o in parte). Il Fondo è alimentato da un contributo a carico delle imprese di assicurazione, da determinare in una percentuale del premio incassato per ciascun contratto relativo all'assicurazione per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria (commi 4 e 5). Il Fondo ha diritto di regresso nei confronti del responsabile del sinistro (comma 7).

Il Relatore osserva che non si prevede un diritto di regresso nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria e che non si richiama il principio (di cui al comma 1 del precedente articolo 9) sull'esclusione della rivalsa nei casi di assenza di dolo o di colpa grave.

L'articolo 15 reca disposizioni sui consulenti tecnici e periti di ufficio - rispettivamente, nei procedimenti giurisdizionali civili e in quelli penali, aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria -, nonché sulla tenuta degli albi dei consulenti tecnici e di quelli dei periti, con riferimento agli esperti nei settori sanitari. Il comma 3, facendo riferimento ad un aggiornamento periodico "al fine di garantire, oltre a quella medico-legale, un' idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria", sembra implicare una modifica delle norme, ivi richiamate, che, per il settore sanitario, prevedono, nell'albo dei consulenti tecnici, esclusivamente la categoria medico-chirurgica e, nell'albo dei periti, esclusivamente le categorie di esperti in medicina legale, in psichiatria ed in infortunistica del traffico e della circolazione stradale.

Il Relatore rileva che sembrerebbe opportuna una più chiara formulazione di tale disposizione.

La novella di cui al comma 1 dell'articolo 16 esclude che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico possano essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari.

In merito, il Relatore ricorda che la norma vigente (di cui all'articolo 1, comma 539, lettera a), della legge 28 dicembre 2015, n. 208) prevede invece che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione aziendale del rischio clinico, svolta in occasione del verificarsi di un evento avverso, siano riconducibili, qualora siano emersi indizi di reato, nell'ambito delle attività ispettive o di vigilanza contemplate dall'articolo 220 delle Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale. Da tale richiamo sembrerebbe derivare che i verbali e gli atti summenzionati possano essere utilizzati - dopo che siano emersi indizi di reato - come mezzi di prova nel processo penale esclusivamente a condizione che siano rispettate le modalità e le garanzie stabilite dal codice di procedura penale - come, per esempio, quelle poste dall'articolo 64, recante le "regole generali per l'interrogatorio".

La novella di cui al comma 2 dell'articolo in esame prevede che l'attività di gestione del rischio sanitario (nelle strutture pubbliche e private) sia coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore. Rispetto alla norma vigente (di cui all'articolo 1, comma 540, della legge n. 208 del 2015), si introduce il riferimento alla specializzazione in medicina legale e, per i soggetti non aventi le specializzazioni indicate, si pone, da un lato, anche il requisito dell'adeguata formazione e, dall'altro, si sopprime la condizione che il soggetto sia in ogni caso un medico.

Il Relatore rileva che potrebbe essere opportuno valutare se far riferimento anche per la specializzazione in medicina legale ai titoli equipollenti.

Infine, gli articoli 17 e 18 recano, rispettivamente, la clausola di salvaguardia, relativa alle regioni a statuto speciale ed alle province autonome, e le clausole di invarianza finanziaria.

Il Relatore passa quindi a illustrare il disegno di legge n. 1134.

Il testo, composto da 13 articoli, reca disposizioni in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità in ambito medico e sanitario.

L'articolo 1 qualifica la sicurezza come parte costitutiva del diritto alla tutela della salute e indica le attività attraverso le quali essa deve essere realizzata.

L'articolo 2 prevede l'istituzione di due specifiche tipologie enti: le unità di prevenzione e gestione del rischio clinico e gli osservatori per la valutazione dei contenziosi. Le prime sono definite come strutture o funzioni di prevenzione e gestione del rischio clinico, che devono essere individuate in ogni azienda sanitaria, presidio o ente dei servizi sanitari regionali. I secondi sono configurati come enti finalizzati a implementare le pratiche di valutazione dei contenziosi, con adeguate rappresentanze delle associazioni dei pazienti.

L'articolo, tra l'altro, specifica che le attività di *risk management* svolte nell'ambito delle suddette unità hanno carattere confidenziale: i relativi atti sono indisponibili e inutilizzabili in un eventuale giudizio, se non facenti parte della cartella clinica.

L'articolo 3 disciplina le attività mediche e sanitarie, delle quali individua l'obiettivo e i principi ispiratori.

L'articolo 4 stabilisce che le prestazioni mediche e sanitarie, erogate per oggettive e documentate finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative, ed eseguite nel rispetto delle buone pratiche e delle regole dell'arte da esercenti la professione medica o sanitaria o da altri professionisti legalmente autorizzati allo scopo, non costituiscono offese all'integrità psico-fisica.

Inoltre, esso apporta una modifica al codice penale, in virtù della quale, in caso di morte o lesioni come conseguenza di una condotta in ambito medico e sanitario, la colpa dell'operatore si ravvisa solo quando la condotta stessa sia inosservante delle buone pratiche e delle regole dell'arte e crei un rischio irragionevole ed inescusabile per la salute del paziente, concretizzatosi nell'evento.

L'articolo 5 apporta alcune modifiche al codice civile, in materia di responsabilità dell'esercente la professione medica o sanitaria: in primo luogo quest'ultimo, "in considerazione della natura altamente rischiosa" delle attività mediche e sanitarie, è tenuto al risarcimento solo se il fatto lesivo è conseguenza di colpa grave o dolo. Vengono inoltre precisate le condotte costituenti colpa grave; si stabilisce un termine per l'esercizio dell'azione risarcitoria (essa deve, a pena di decadenza, essere esercitata entro due anni dalla "data di consapevole presa di coscienza" del fatto lesivo); si prevede la possibilità di agire solo contro la struttura, sia essa pubblica o privata, ove la condotta lesiva sia stata posta in essere da un esercente la professione medica o sanitaria che opera all'interno della struttura stessa.

L'articolo 6 stabilisce che la responsabilità civile per danni a persone occorsi nell'erogazione delle prestazioni, in una azienda sanitaria o in un ente o presidio del Servizio sanitario nazionale, ovvero in altra struttura pubblica o privata autorizzata ad erogare prestazioni sanitarie e operante in regime autonomo o di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, è a carico della struttura stessa.

L'articolo 7 prevede la facoltà di intervento dell'esercente la professione medica o sanitaria nel giudizio promosso contro la struttura, prevedendo a tal fine che questi debba essere informato della causa: in difetto di tale comunicazione la decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura pubblica o privata non fa stato nel giudizio di rivalsa. Detta decisione - precisa inoltre l'articolo in esame - non fa mai stato nel procedimento disciplinare.

L'articolo 8 disciplina l'azione di rivalsa, ponendo alla stessa limiti temporali e quantitativi: l'azione è da esercitare entro un anno dall'avvenuto risarcimento e nella misura massima pari a tre annualità della retribuzione o del reddito professionale (al netto delle trattenute fiscali e previdenziali) percepiti al tempo in cui è stata proposta l'azione di risarcimento. Le eventuali trattenute sulla retribuzione, in esecuzione della rivalsa, non possono superare il quinto della retribuzione stessa, al netto delle trattenute fiscali e previdenziali. La transazione non è opponibile all'esercente la professione medica o sanitaria nel giudizio di rivalsa e nel giudizio disciplinare.

L'articolo 9 obbliga chi esercita la professione medica o sanitaria all'interno di strutture alla stipula, con oneri a proprio carico, di una polizza di assicurazione idonea a garantire l'azione di rivalsa.

Gli articoli 10 e 11 prescrivono, rispettivamente, la tutela obbligatoria delle strutture sanitarie per responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera, nella forma della copertura assicurativa o del fondo di garanzia; e il contenuto della garanzia assicurativa.

L'articolo 12 prevede che le "misure incidenti sul rapporto di lavoro" siano definite nell'ambito delle specifiche aree negoziali e negli accordi nazionali, fatto salvo quanto già espressamente previsto dalle leggi vigenti. Affida inoltre alla disciplina contrattuale la regolamentazione delle "azioni incidenti sul rapporto di lavoro" in caso di responsabilità, in pendenza di azione giudiziale o extragiudiziale.

L'articolo 13 reca una speciale disciplina di nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, relativamente alle cause di responsabilità professionale medica e sanitaria.

Il Relatore illustra, infine, il disegno di legge n. 1648.

Il disegno di legge *de quo*, composto da 17 articoli, reca norme per la tutela della salute, per la disciplina del rischio e della responsabilità professionale medica.

Il capo primo del disegno di legge introduce norme in materia di rischio clinico.

L'articolo 1 definisce il campo d'applicazione della normativa proposta, mentre l'articolo 2, che reca la rubrica "Principi fondamentali", stabilisce che ogni struttura sanitaria pubblica e privata accreditata debba dotarsi di modelli organizzativi di prevenzione e gestione del rischio clinico che prevedano organi e procedure di vigilanza.

L'articolo 3 prefigura i contenuti dei suddetti modelli organizzativi e specifica, tra l'altro, che le procedure in materia di prevenzione e gestione del rischio clinico devono essere informatizzate e tracciabili elettronicamente.

L'articolo 4 attribuisce al direttore generale la responsabilità della predisposizione dei modelli organizzativi concernenti la prevenzione e gestione del rischio clinico: in caso di omessa predisposizione, questi decade dalla carica, e per la struttura vengono meno le condizioni per l'accreditamento. Analoghe conseguenze, in capo al direttore generale e alla struttura, derivano anche dall'inosservanza di alcuni degli obblighi prefigurati dall'articolo 3.

L'articolo 5 prevede l'istituzione, presso il Ministero della salute, della Commissione permanente per l'accreditamento dei modelli organizzativi e per il monitoraggio nazionale dell'andamento del contenzioso sanitario giudiziario ed extragiudiziario relativo alle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, cui è affidato il compito di deliberare l'accreditamento dell'organizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, secondo le disposizioni di cui all'articolo 3.

L'articolo 6 prescrive la segretezza dei lavori delle riunioni periodiche relative al *risk management* e l'inutilizzabilità, a livello disciplinare, penale, civile ed erariale, delle dichiarazioni dei partecipanti alle citate riunioni.

L'articolo 7 obbliga le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate a comunicare all'assistito l'eventuale stipulazione di un contratto di assicurazione per la copertura della responsabilità civile, nonché il massimale assicurato e la compagnia assicurativa prescelta. L'inosservanza del predetto obbligo comporta, se si tratta di struttura pubblica, la decadenza dall'incarico del direttore generale; se si tratta di struttura privata accreditata, la decadenza dell'accreditamento e la sospensione per un anno dall'esercizio dell'attività sanitaria.

L'articolo 8, col quale si apre il capo secondo, dedicato alla "Responsabilità", stabilisce che 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 (ossia, con il grado di diligenza richiesto dalla natura dell'attività esercitata). Esso prevede inoltre che se la struttura sanitaria, nell'adempimento dell'obbligazione sanitaria, si avvale dell'opera di terzi, risponde dei fatti dolosi o colposi di costoro, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura sanitaria stessa.

La disciplina recata dall'articolo in esame non è derogabile contrattualmente e si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in attività di regime intramurario.

L'articolo 9 disciplina l'azione diretta verso la struttura pubblica o privata accreditata, escludendo la possibilità di agire direttamente nei riguardi degli operatori dipendenti della stessa; dispone in ordine all'azione di rivalsa della struttura pubblica nei confronti dei dipendenti; regola l'esercizio dell'azione per danno erariale, specificando che quest'ultima non può essere esercitata ove sia stata già proposta l'azione di rivalsa.

L'articolo 10 prevede che l'azione di responsabilità per inadempimento della prestazione sanitaria nei confronti delle strutture pubbliche e private accreditate sia ammissibile solo a date condizioni (sia stato previamente esperito il tentativo di composizione amichevole; l'atto introduttivo del giudizio sia corredato da una consulenza di parte redatta da un medico specialista; l'atto introduttivo del giudizio quantifichi 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).

L'articolo 11 precisa in base a quali presupposti sia configurabile la responsabilità penale del medico, e introduce norme speciali relative alla responsabilità penale del medico specializzando e a quella del medico che abbia operato in *equipe*. Inoltre, commina sanzioni penali a coloro che, attraverso forme pubblicitarie dirette o indirette, istighino a intraprendere iniziative giudiziarie, anche penali, contro gli esercenti l'attività medico-sanitaria.

L'articolo 12 prevede che la querela relativa a fatti riconducibili a errore professionale sanitario sia improcedibile qualora non corredata da consulenza tecnica redatta da medico specialista. Stabilisce, inoltre, alcuni limiti alla costituzione di parte civile nel processo penale nei confronti dell'operatore sanitario.

L'articolo 13 dispone in ordine all'obbligo di informazione al paziente, posto in capo alla struttura sanitaria e al medico curante, e circa le modalità per la prestazione del consenso al trattamento sanitario.

L'articolo 14 enuncia i criteri ispiratori dell'assunzione di "scelte critiche" da parte del professionista sanitario, ossia in caso di richiesta contemporanea di soluzioni e mezzi terapeutici superiori alla concreta disponibilità.

L'articolo 15 prevede l'istituzione, presso ogni sede di Corte di appello, di un organo di composizione precontenziosa della lite per responsabilità aquiliana e per inadempimento della prestazione sanitaria.

L'articolo 16 dispone la soppressione di alcune disposizioni legislative: si tratta dei riferimenti alla responsabilità medica contenuti nell'articolo 5 del decreto legislativo n. 28 del 2010 (Attuazione dell'articolo 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69, in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali); e della speciale disciplina, concernente la responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie, recata dall'articolo 3, comma 1, del d.l. n. 158 del 2012 (Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, convertito con modificazioni dalla l. n. 189 del 2012).

L'articolo 17 reca la clausola di entrata in vigore.

In conclusione, il Relatore propone che il disegno di legge n. 2224 sia, sin d'ora, adottato come testo base per il seguito dell'esame.

Conviene la Commissione.

La **PRESIDENTE**, considerato che è già pervenuta una richiesta in questo senso, propone di svolgere una rapida istruttoria legislativa mediante un ciclo di audizioni informali.

Conviene la Commissione.

La **PRESIDENTE** invita i senatori interessati a far pervenire le proprie proposte di audizione entro giovedì 25 febbraio, fermo restando che l'attività istruttoria potrà avere inizio già nel corso della prossima settimana.

La Commissione prende atto.

Il seguito dell'esame congiunto è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 15,15.