

Senato della Repubblica XVII LEGISLATURA
N. 2224, 1134 E 1648-A

Relazione Orale

Relatore Bianco

**TESTO PROPOSTO DALLA 12^a COMMISSIONE PERMANENTE
(IGIENE E SANITA')**

Comunicato alla Presidenza l'8 novembre 2016

PER IL
DISEGNO DI LEGGE

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario (2224)

approvato dalla Camera dei deputati il 28 gennaio 2016, in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge

(V. Stampati Camera nn. 259, 262, 1312, 1324, 1581, 1769, 1902 e 2155)

d'iniziativa dei deputati **FUCCI** (259); **FUCCI** (262); **GRILLO, CECCONI, DALL'OSSO, DI VITA, LOREFICE, MANTERO, BARONI** e **Silvia GIORDANO** (1312); **CALABRÒ, FUCCI** ed **Elvira SAVINO** (1324); **VARGIU, BINETTI, GIGLI** e **MONCHIERO** (1581); **MIOTTO, LENZI, AMATO, BELLANOVA, BENI, Paola BRAGANTINI, BURTONE, CAPONE, CARNEVALI, CASATI, D'INCECCO, FOSSATI, GELLI, IORI, MURER, PATRIARCA, PICCIONE** e **SBROLLINI** (1769); **MONCHIERO, RABINO, OLIARO, BINETTI, MATARRESE** e **GIGLI** (1902); **FORMISANO** (2155)

*Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza
il 29 gennaio 2016*

E PER I
DISEGNI DI LEGGE

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità in ambito medico e sanitario (n. 1134)

d'iniziativa dei senatori **BIANCO, MATURANI, DE BIASI, DIRINDIN, GRANAIOLA, MATTESINI, PADUA** e **SILVESTRO**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 18 OTTOBRE 2013

Norme per la tutela della salute, per la disciplina del rischio clinico e della responsabilità professionale medica (n. 1648)

d'iniziativa dei senatori **ROMANO, COMPAGNONE, SCAVONE, CASINI, COMPAGNA, CONTE, DE POLI, MARINELLO, Giovanni MAURO, PANIZZA, BRUNI, DI MAGGIO e D'ANNA**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 27 OTTOBRE 2014

dei quali la Commissione propone l'assorbimento nel disegno di legge n. 2224

PARERI DELLA 1^a COMMISSIONE PERMANENTE
(AFFARI COSTITUZIONALI, AFFARI DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO
E DELL'INTERNO, ORDINAMENTO GENERALE DELLO STATO E DELLA
PUBBLICA AMMINISTRAZIONE)

sul disegno di legge n. 2224

(Estensore: Palermo)

3 maggio 2016

La Commissione, esaminato il disegno di legge, esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo, con le seguenti osservazioni:

all'articolo 8, comma 4, si segnala che la disposizione, nel prevedere che la partecipazione al procedimento di accertamento tecnico preventivo sia obbligatoria per tutte le parti e che, in caso di mancata partecipazione, il giudice condanni le parti che non abbiano partecipato al pagamento delle spese di consulenza e di lite, nonché al pagamento di una pena pecuniaria, a prescindere dall'esito del giudizio, presenta profili di irragionevolezza, anche tenendo conto che nell'ordinamento non sembrano rinvenirsi analoghe fattispecie di partecipazione obbligatoria;

all'articolo 9, comma 5, in riferimento al procedimento riguardante l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria che operi in struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, appare irragionevole l'esclusione della giurisdizione della Corte dei conti, dal momento che la fattispecie può essere configurabile, per molteplici aspetti, come un giudizio di contabilità pubblica. Sempre con riguardo al comma 5, ove si definisce una disciplina specifica dell'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente una professione sanitaria nei casi di colpa grave, appare opportuno precisare la misura massima della rivalsa anche per i lavoratori non subordinati e per quelli il cui rapporto di lavoro abbia durata inferiore a un anno.

su emendamenti

(Estensore: Collina)

25 maggio 2016

La Commissione, esaminati gli emendamenti relativi al disegno di legge, esprime, per quanto di competenza, i seguenti pareri:

sull'emendamento 1.0.1 parere non ostativo, a condizione che la norma ivi prevista, volta a prevedere l'obbligo, a carico delle strutture sanitarie pubbliche, di istituire unità di monitoraggio in

materia sanitaria, sia formulata come facoltà, nel rispetto dell'autonomia riconosciuta in materia alle regioni;

sull'emendamento 1.0.2 parere non ostativo, a condizione che siano soppressi il comma 2 e il comma 3, in quanto con norma statale si interviene direttamente sull'organizzazione delle strutture sanitarie, in tal modo incidendo sull'autonomia riconosciuta in materia alle regioni;

sull'emendamento 2.2 parere contrario, in quanto la disposizione ivi prevista, oltre a imporre obblighi alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano in materia riconducibile anche alla competenza legislativa regionale, presenta carattere di eccessivo dettaglio;

sugli emendamenti 2.4 e 2.5 parere contrario, in quanto la proposta è volta a configurare come obbligo una facoltà che rientra nell'ambito dell'autonomia riconosciuta alle regioni;

sull'emendamento 7.30 parere non ostativo, osservando che la portata normativa della disposizione ivi prevista appare incerta e, ove lo scopo della prescrizione fosse di attribuire carattere non disponibile alle disposizioni contenute nell'articolo 7 del disegno di legge, potrebbe risultare ultronea;

sull'emendamento 8.12 parere non ostativo, segnalando che la disposizione, nel prevedere che, in caso di mancata partecipazione senza giustificato motivo, il giudice condanni le parti che non abbiano partecipato al pagamento di una pena pecuniaria, a prescindere dall'esito del giudizio, presenta profili di irragionevolezza;

sull'emendamento 9.21 parere favorevole, in quanto la proposta, in coerenza con il parere espresso sul testo, è volta a ripristinare la giurisdizione della Corte dei conti nei giudizi di rivalsa; inoltre, appare ragionevole, al terzo periodo del comma 5, che il giudicato di condanna conseguente all'azione di rivalsa non abbia come effetto l'esclusione dai pubblici concorsi, ma costituisca elemento di valutazione in sede concorsuale;

sugli emendamenti 10.22, 10.24, 10.25 e 10.26 parere non ostativo, a condizione che la prescrizione ivi prevista, volta a disporre la stipulazione di una polizza di assicurazione obbligatoria a carico delle aziende sanitarie, sia configurata come facoltà, nel rispetto dell'autonomia riconosciuta in materia alle regioni;

sull'emendamento 14.5 parere non ostativo, a condizione che sia previsto un coinvolgimento della Conferenza Stato-regioni in sede di adozione del decreto ministeriale ivi richiamato, dal momento che esso ha ad oggetto una materia riconducibile anche alla competenza legislativa regionale;

sui restanti emendamenti parere non ostativo.

su ulteriori emendamenti

(Estensore: Palermo)

20 settembre 2016

La Commissione, esaminati gli ulteriori emendamenti riferiti al disegno di legge, esprime, per quanto di competenza, i seguenti pareri:

sul subemendamento 4.100/2 parere non ostantivo, segnalando che la norma, nel prevedere il diritto al rilascio delle copie della documentazione clinica in favore di medici e sanitari che hanno avuto in carico il paziente, può presentare profili critici in riferimento alla tutela della riservatezza, peraltro trattandosi di dati sensibili;

sui restanti emendamenti parere non ostantivo.

PARERE DELLA 2^a COMMISSIONE PERMANENTE
(GIUSTIZIA)

sul disegno di legge n. 2224 e su emendamenti

(Estensore: Lumia)

21 giugno 2016

La Commissione, esaminato il disegno di legge, recante disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario, e gli emendamenti ad esso riferiti,

osservato che il provvedimento affronta il tema del diritto alla salute sotto i profili della sicurezza delle cure, del rischio sanitario, della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e della struttura sanitaria pubblica o privata, delle caratteristiche dei procedimenti giudiziari aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, dell'obbligo di assicurazione e dell'istituzione di un fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria;

ritenuto che il testo in esame sembra realizzare e contemperare una serie di principi sicuramente condivisibili, quali: la tutela del principio dell'autonomia terapeutica del medico, anche rispetto alle linee guida e ai protocolli, al fine di garantire la tutela della salute del paziente e di consentire al medico di discostarsi da tali parametri quando essi siano inconferenti; l'esigenza di assicurare una tutela effettiva della salute del paziente nello specifico ambito del processo civile, attraverso regole che rendano possibile al paziente provare che il danno è derivato da negligenza, imprudenza, imperizia del medico, quali quelle sull'onere della prova proprie della responsabilità di natura contrattuale; la garanzia, per il paziente, di ottenere il risarcimento dovutogli in base a una sentenza, attraverso la previsione del sistema di assicurazione obbligatoria accompagnato dall'azione diretta nei confronti della compagnia assicuratrice, che consente, al contempo, di ripartire sull'intera collettività il costo di un danno grave, quale quello alla salute, che non può essere lasciato a carico del singolo danneggiato; l'esigenza di contenere la responsabilità medica entro limiti che consentano di evitare le pratiche di medicina difensiva, che comportano costi inutili, e possono essere addirittura dannose per la salute del paziente;

rilevato, più specificamente, che l'articolo 6 del disegno di legge, in materia di responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria, stabilisce, introducendo un nuovo articolo nel codice penale, che l'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave e che, a tali effetti, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge;

considerato,

con particolare riferimento al rilievo attribuito alle linee guida nella nuova disposizione sopra richiamata, che, immediatamente dopo l'entrata in vigore dell'articolo 3 del decreto-legge n. 158 del 2012, avente ad oggetto i medesimi profili problematici e ai sensi del quale 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, la giurisprudenza di legittimità ha rilevato che «le linee guida non indicano una analitica, automatica successione di adempimenti, ma propongono solo direttive generali, istruzioni di massima, orientamenti. Esse, dunque, vanno in concreto applicate senza automatismi, ma rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico. Potrà ben accadere, dunque, che il professionista debba modellare le direttive, adattandole alle contingenze che momento per momento gli si prospettano nel corso dello sviluppo della patologia e che, in alcuni casi, si trovi a dovervi addirittura derogare radicalmente. Il legislatore ha evidentemente tenuto conto di tale situazione, disciplinando l'evenienza di un terapeuta rispettoso delle "istruzioni per l'uso" e tuttavia in colpa... Potrà ben accadere che il professionista si orienti correttamente in ambito diagnostico o terapeutico, si affidi cioè alle strategie suggeritegli dal sapere scientifico consolidato, inquadri correttamente il caso nelle sue linee generali e tuttavia, nel concreto farsi del trattamento, commetta qualche errore pertinente proprio all'adattamento delle direttive di massima alle evenienze ed alle peculiarità che gli si prospettano nello specifico caso clinico. In tale caso, la condotta sarà soggettivamente rimproverabile, in ambito penale, solo quando l'errore sia non lieve. Non solo. Potrà pure accadere che, sebbene in relazione alla patologia trattata le linee guida indichino una determinata strategia, le già evocate peculiarità dello specifico caso suggeriscano addirittura di discostarsi radicalmente dallo *standard*, cioè di disattendere la linea d'azione ordinaria. Una tale eventualità può essere agevolmente ipotizzata, ad esempio, in un caso in cui la presenza di patologie concomitanti imponga di tenere in conto anche i rischi connessi alle altre affezioni e di intraprendere, quindi, decisioni anche radicalmente eccentriche rispetto alla prassi ordinaria. Anche in tale ambito trova applicazione la nuova normativa. Nella logica della novella il professionista che inquadri correttamente il caso nelle sue linee generali con riguardo ad una patologia e che, tuttavia, non persegua correttamente l'adeguamento delle direttive allo specifico contesto, o non scorga la necessità di disattendere del tutto le istruzioni usuali per perseguire una diversa strategia che governi efficacemente i rischi connessi al quadro d'insieme, sarà censurabile, in ambito penale, solo quando l'acritica applicazione della strategia ordinaria riveli un errore non lieve. Evidentemente il legislatore ha diviso di avere speciale riguardo per la complessità e difficoltà dell'*ars* medica che, non di rado, si trova di fronte a casi peculiari e complessi nei quali interagiscono sottilmente e magari imponderabilmente diversi rischi o, comunque, specifiche rilevanti contingenze. In tali casi la valutazione *ex ante* della condotta terapeutica, tipica del giudizio sulla colpa, dovrà essere rapportata alla difficoltà delle valutazioni richieste al professionista: il terapeuta complessivamente avveduto ed informato, attento alle linee guida, non sarà rimproverabile quando l'errore sia lieve, ma solo quando esso si appalesi rimarchevole» (Cass. pen. Sez. IV, n. 16327 del 2013);

che la giurisprudenza di legittimità ha successivamente ribadito che «... il professionista che inquadri correttamente il caso nelle sue linee generali con riguardo ad una patologia e che, tuttavia, non persegua correttamente l'adeguamento delle direttive allo specifico contesto, o non scorga la necessità di disattendere del tutto le istruzioni usuali per perseguire una diversa strategia che governi efficacemente i rischi connessi al quadro d'insieme, sarà censurabile, in ambito penale, solo quando l'acritica applicazione della strategia ordinaria riveli un errore non lieve», che quindi «alla stregua della nuova legge, le linee guida accreditate operano come direttiva scientifica per l'esercente le professioni sanitarie... e la loro osservanza costituisce uno scudo protettivo contro istanze punitive che non trovino la loro giustificazione nella necessità di sanzionare penalmente errori gravi commessi nel processo di adeguamento del sapere codificato alle peculiarità contingenti..., che tale disciplina trova il suo terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia..., che non può tuttavia escludersi che le linee guida pongano regole rispetto alle quali il parametro

valutativo della condotta dell'agente sia quello della diligenza; come nel caso in cui siano richieste prestazioni che riguardino più la sfera della accuratezza di compiti magari non particolarmente qualificanti, che quella della adeguatezza professionale...» (Cass. pen. Sez IV, n. 47289 del 2014);

che la giurisprudenza di legittimità è quindi successivamente tornata su questi profili evidenziando che «... premesso che in tema di responsabilità medica, l'osservanza delle linee guida accreditate dalla comunità scientifica esclude la rilevanza della colpa lieve, la novella pur trovando terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia, può tuttavia venire in rilievo anche quando il parametro valutativo della condotta dell'agente sia quello della diligenza... » (Cass. pen. Sez. IV, n. 45527 del 2015);

ritenuto che, alla luce della sopra richiamata giurisprudenza, la formulazione del predetto articolo 6 suscita perplessità, anche di livello costituzionale, sia in quanto appare manifestamente problematico il mancato riferimento alle diverse forme di manifestazione della colpa, e cioè l'imprudenza e la negligenza, sia in quanto la formulazione della disposizione determina l'esclusione incondizionata di qualsiasi rilevanza penale per tutti i fatti causati da imperizia che non integrino un'ipotesi di colpa grave, sia in quanto la predetta formulazione utilizza il rispetto delle linee guida come presupposto per escludere la rilevanza penale dei fatti verificatisi per colpa grave a causa di imperizia, in ciò innovando rispetto al quadro normativo vigente e alla giurisprudenza, che ha sempre ritenuto indiscutibile la rilevanza penale delle ipotesi qualificate da colpa grave;

evidenziata inoltre l'opportunità di collocare la disciplina della responsabilità extracontrattuale nei confronti degli esercenti la professione sanitaria, nel comma 3 dell'articolo 7 del disegno di legge, correlativamente, sopprimendo il secondo e il terzo periodo del comma 1 dell'articolo 3 del decreto-legge n. 158 del 2012;

rilevata altresì l'opportunità, in riferimento agli emendamenti trasmessi, delle proposte emendative del relatore volte a precisare la portata dell'articolo 5 e a riformulare il comma 5 dell'articolo 9 attribuendo in quest'ultimo caso -- con una soluzione che appare maggiormente compatibile con il quadro sistematico di riferimento -- alla Corte dei conti la giurisdizione in ordine all'azione di rivalsa prevista dal citato articolo 9;

segnalata la problematicità degli emendamenti 6.0.1, 6.0.2 e 6.0.3, che intervengono in modo asistemico sulla disciplina processuale penalistica;

esprime parere non ostativo sul testo con le seguenti condizioni:

che l'articolo 6 sia riformulato nel seguente modo:

«Art. 6. -- (*Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria*). - 1. Dopo l'articolo 590-*quinquies* del codice penale è inserito il seguente:

"Art. 590-*sexies*. -- (*Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*). -- Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.

Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto".

2. All'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, il comma 1 è abrogato»;

e che il comma 3 dell'articolo 7 sia riformulato nel seguente modo:

«3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5, comma 1, e dell'articolo 590-sexies del codice penale, come introdotto dal precedente articolo 6».

Esprime inoltre parere favorevole sugli emendamenti 5.14 e 9.21, parere contrario sugli emendamenti 6.0.1, 6.0.2 e 6.0.3, nonché parere non ostativo su tutti gli altri emendamenti.

PARERI DELLA 5^a COMMISSIONE PERMANENTE
(PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, BILANCIO)

sul disegno di legge n. 2224

(Estensore: Lai)

3 agosto 2016

La Commissione, esaminato il disegno di legge,

preso atto, in relazione agli articoli 2 e 3, della possibilità di istituire i Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente e l'Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità senza nuovi oneri;

preso atto, relativamente all'articolo 7, dell'asseverazione del Governo sulla circostanza che l'estensione della responsabilità delle strutture sanitarie o sociosanitarie anche alle prestazioni svolte da esercenti la professione sanitaria scelti dal paziente, ancorché non dipendenti della struttura stessa, ovvero in regime di libera professione intramuraria o di convenzione con il Servizio sanitario nazionale corrisponde ad una condizione già determinata dalla giurisprudenza prevalente;

preso atto delle ulteriori conferme del Governo circa il carattere solo ordinamentale delle disposizioni in materia assicurativa di cui agli articoli 10 e 11;

esprime, per quanto di propria competenza, parere non ostativo, con la seguente condizione ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione:

che l'articolo 14 sia sostituito con il seguente:

«Art. 14. -- (*Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria*). -- 1. È istituito presso lo stato di previsione del Ministero della salute il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. Il Fondo è alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria. A tal fine il predetto contributo è versato al bilancio dello Stato per essere riassegnato al Fondo di garanzia. Il Ministero della salute con apposito atto convenzionale affida alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici Spa (CONSAP) la gestione delle risorse del Fondo di garanzia.

2. Con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le rappresentanze delle imprese di assicurazione, sono definiti:

a) la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria;

b) le modalità di versamento del contributo di cui alla lettera a);

c) i principi cui dovrà uniformarsi il rapporto tra il Ministero della salute e CONSAP;

d) le modalità di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.

3. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 concorre al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie.

4. La misura del contributo di cui al comma 2, lettera a), viene aggiornata con apposito decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, in relazione alle effettive esigenze della gestione del Fondo di garanzia.

5. Ai fini della eventuale rideterminazione del contributo di cui al comma 2, lettera a), la CONSAP trasmette ogni anno al Ministero della salute e al Ministero dello sviluppo economico un rendiconto della gestione del Fondo di garanzia di cui al comma 1, riferito all'anno precedente, secondo le disposizioni stabilite dal regolamento di cui al comma 2.

6. Gli oneri per l'istruttoria e la gestione delle richieste di risarcimento sono posti a carico del Fondo di garanzia di cui al comma 1.

7. Il Fondo di garanzia gestito da CONSAP di cui al comma 1, risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi:

a) qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria ovvero dall' esercente la professione sanitaria;

b) qualora la struttura sanitaria ovvero l' esercente la professione sanitaria risultino assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa o vi venga posta successivamente.

8. Il decreto di cui all'articolo 10, comma 6, prevede che il massimale minimo sia rideterminato in relazione all'andamento del Fondo per le ipotesi di cui alla lettera a) del comma 7 del presente articolo.

9. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano ai sinistri denunciati per la prima volta dopo la data di entrata in vigore della presente legge.

10. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio».

su emendamenti

(Estensore: Lai)

14 settembre 2016

La Commissione, esaminati gli emendamenti relativi al disegno di legge, esprime, per quanto di propria competenza, parere contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, sulle proposte 1.10, 2.20, 7.6, 10.8, 10.9, 10.10, 10.11, 10.13, 10.27, 14.0.1, 1.7, 2.28, 4.9, 1.0.1, 2.4 (e l'analogo 2.5), 2.26 (e l'identico 2.27), 4.19, 7.8, 9.15, 9.17, 10.21, 10.30, 14.2, 14.17 (e l'identico 14.18), 5.14 e 7.15.

Il parere non ostativo sull'emendamento 14.1 è condizionato, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, alla sostituzione, al comma 4, delle parole: «può essere» con la seguente: «viene».

Il parere è non ostativo su tutte le restanti proposte a eccezione degli emendamenti 9.5, 9.21, 9.47, 9.48, 9.49, 9.50, 9.51, 9.52, 9.53, 14.3, 14.12, 14.14, 14.15 e 14.19, su cui il parere rimane sospeso. Il parere è altresì sospeso su tutti gli emendamenti riformulati e di nuova trasmissione.

su ulteriori emendamenti

(Estensore: Tonini)

14 settembre 2016

La Commissione, esaminati gli emendamenti relativi al disegno di legge, esprime, per quanto di propria competenza, parere contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, sulle proposte 9.5, 9.21, 14.3, 14.12, 14.14, 14.15 e 14.19.

Il parere è di semplice contrarietà sulle proposte 9.47, 9.48, 9.49, 9.50, 9.51, 9.52 e 9.53.

Il parere è altresì sospeso su tutti gli emendamenti riformulati e di nuova trasmissione.

(Estensore: Lai)

21 settembre 2016

La Commissione, esaminati gli emendamenti relativi al disegno di legge, esprime, per quanto di propria competenza, parere contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, sulle proposte 5.14 (testo 2), 9.21 (testo 2), 10.300/4, 9.42 (testo 2) e 10.300/1.

A revisione di quanto precedentemente deliberato, il parere sull'emendamento 7.15 è di nulla osta.

Il parere è di nulla osta su tutti i restanti emendamenti ad eccezione della proposta 11.1 (testo 2), sulla quale il parere rimane sospeso.

(Estensore: Lai)

6 ottobre 2016

La Commissione esaminati gli emendamenti relativi al disegno di legge, esprime, per quanto di propria competenza, parere contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, sulla proposta 11.1 (testo 2).

(Estensore: Lai)

18 ottobre 2016

La Commissione, esaminati gli ulteriori emendamenti 5.14 (testo 3) e 9.21 (testo 3) relativi al disegno di legge, esprime, per quanto di propria competenza, parere non ostativo.

PARERE DELLA COMMISSIONE PARLAMENTARE PER LE QUESTIONI REGIONALI

sul disegno di legge n. 2224

(Estensore: deputato Ribaldo)

2 marzo 2016

La Commissione,

esaminato il testo del disegno di legge, approvato, in un testo unificato, dalla Camera;

richiamato il proprio parere espresso, nel corso dell'esame alla Camera, in data 3 dicembre 2015;

considerato che il contenuto del testo unificato è riconducibile alle materie «tutela della salute», ascritta alla competenza concorrente tra Stato e Regioni (articolo 117, terzo comma, della Costituzione), «giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale», attribuita alla competenza esclusiva statale (articolo 117, secondo comma, lettera l), della Costituzione) e «ordinamento e organizzazione amministrativa delle Regioni», spettante alla competenza delle Regioni (articolo 117, quarto comma, della Costituzione);

valutato favorevolmente il recepimento, nel corso dell'esame alla Camera, della condizione contenuta nel parere precedentemente espresso;

considerato che l'articolo 3, comma 4, prevede l'istituzione in ogni Regione di un Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente,

esprime

parere favorevole

con la seguente osservazione:

si valuti l'opportunità di precisare che resta ferma la facoltà delle Regioni, nel rispetto dei vincoli di bilancio, di reperire ulteriori risorse umane, strumentali e finanziarie da destinare ai nuovi Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

DISEGNO DI LEGGE

DISEGNO DI LEGGE

Approvato dalla Camera dei deputati

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario

Art. 1.

(Sicurezza delle cure in sanità)

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

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)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute e disciplinarne la struttura organizzativa, **che preveda la rappresentanza delle associazioni dei pazienti** e il supporto tecnico.
2. Il Difensore civico, nella sua funzione di garante per il diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria.
3. Il Difensore civico acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto lesa con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale.
4. In ogni regione è istituito, con le risorse

Testo proposto dalla Commissione

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie

Art. 1.

(Sicurezza delle cure in sanità)

1. *Identico.*
2. *Identico.*
3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle **strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private**, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

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)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute e disciplinarne la struttura organizzativa e il supporto tecnico.
2. Il Difensore civico, nella sua funzione di garante per il diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e **sociosanitaria.**
3. *Identico.*
4. In ogni regione è istituito, con le risorse

umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie i dati regionali sugli errori sanitari e sul contenzioso e li trasmette all'Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3.

Art. 3.

(Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità)

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità, di seguito denominato «Osservatorio».

2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi agli errori sanitari nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e 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.

umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie i dati regionali **sui rischi ed eventi avversi** e sul contenzioso e li trasmette **semestralmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale**, all'Osservatorio nazionale **delle buone pratiche** sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3.

5. All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è aggiunta, in fine, la seguente lettera:

«d-bis) predisposizione di una relazione semestrale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito *internet* della struttura sanitaria».

Art. 3.

*(Osservatorio nazionale **delle buone pratiche** sulla sicurezza nella sanità)*

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale **delle buone pratiche** sulla sicurezza nella sanità, di seguito denominato «Osservatorio».

2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi **ai rischi ed eventi avversi** nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, **anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5, di linee di indirizzo, individua idonee misure** per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario **e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure** nonché per la formazione e l'aggiornamento del

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

4. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 8 del 12 gennaio 2010.

Art. 4.

(Trasparenza dei dati)

1. Le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

2. Entro trenta giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli aventi diritto, la direzione sanitaria della struttura fornisce la documentazione clinica relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico.

3. Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono **altresì** disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito *internet*, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dall'articolo 16 della presente legge.

Art. 5.

personale esercente le professioni sanitarie.

3. *Identico.*

4. *Identico.*

Art. 4.

(Trasparenza dei dati)

1. *Identico.*

2. La direzione sanitaria della struttura **pubblica o privata**, entro **sette** giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli **interessati** aventi diritto, **in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196**, fornisce la documentazione **sanitaria disponibile** relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico; **le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture sanitarie pubbliche e private adeguano i regolamenti interni adottati in attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, alle disposizioni del presente comma.**

3. Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito *internet*, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato **dagli articoli 2 e 16** della presente legge.

Art. 5.

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

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, **alle buone pratiche clinico-assistenziali** e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. **Ai fini della presente legge, le linee guida sono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate nel sito *internet* dell'Istituto superiore di sanità.**

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

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

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

a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;

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

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

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i

rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito *internet* le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a *standard* definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

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

Art. 6.

(Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria)

1. Dopo l'articolo 590-*bis* del codice penale è inserito il seguente:

«Art. 590-*ter*. -- *(Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario)*. -- L'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave.

Agli effetti di quanto previsto dal primo comma, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge».

Art. 7.

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

Art. 6.

(Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria)

1. Dopo l'articolo 590-*quinqüies* del codice penale è inserito il seguente:

«Art. 590-*sexies*. -- *(Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario)*. - **Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.**

Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».

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

Art. 7.

(Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria)

1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile.

Art. 8.

(Tentativo obbligatorio di conciliazione)

1. Chi intende esercitare **in giudizio** un'azione relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria è tenuto preliminarmente a proporre ricorso ai sensi dell'articolo 696-*bis* del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente.

1. *Identico.*

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria **ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica** ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, **salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-*sexies* del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.**

4. Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o socio sanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo.

5. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile.

Art. 8.

(Tentativo obbligatorio di conciliazione)

1. Chi intende esercitare un'azione **innanzi al giudice civile** relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria è tenuto preliminarmente a proporre ricorso ai sensi dell'articolo 696-*bis* del codice di procedura civile dinanzi al giudice

competente.

2. La presentazione del ricorso di cui al comma 1 costituisce condizione di procedibilità della domanda di risarcimento. In tali casi non trova applicazione l'articolo 5, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28, né l'articolo 3 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 novembre 2014, n. 162. L'improcedibilità deve essere eccepita dal convenuto, a pena di decadenza, o rilevata d'ufficio dal giudice, non oltre la prima udienza. Il giudice, ove rilevi che il procedimento di cui all'articolo 696-*bis* del codice di procedura civile non è stato espletato ovvero che è iniziato ma non si è concluso, assegna alle parti il termine di quindici giorni per la presentazione dinanzi a sé dell'istanza di consulenza tecnica in via preventiva ovvero di completamento del procedimento.

3. Ove la conciliazione non riesca o il procedimento non si concluda entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso, la domanda diviene procedibile e gli effetti della domanda sono salvi se, entro novanta giorni dal deposito della relazione o dalla scadenza del termine perentorio, è depositato, presso il giudice che ha trattato il procedimento di cui al comma 1, il ricorso di cui all'articolo 702-*bis* del codice di procedura civile. In tal caso il giudice fissa l'udienza di comparizione delle parti; si applicano gli articoli 702-*bis* e seguenti del codice di procedura civile.

4. La partecipazione al procedimento di accertamento tecnico preventivo di cui al presente articolo è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione di cui all'articolo 10, e per tutta la durata del procedimento. In caso di mancata partecipazione, il giudice, con il provvedimento che definisce il giudizio, condanna le parti che non hanno partecipato al pagamento delle spese di consulenza e di lite, indipendentemente dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione.

2. *Identico.*

3. *Identico.*

4. La partecipazione al procedimento di **consulenza tecnica preventiva** di cui al presente articolo, **effettuato secondo il disposto dell'articolo 15 della presente legge**, è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione di cui all'articolo 10, **che hanno l'obbligo di formulare l'offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla. In caso di sentenza a favore del danneggiato, quando l'impresa di assicurazione non ha formulato l'offerta di risarcimento nell'ambito del procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui ai commi precedenti, il giudice trasmette copia della sentenza all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) per gli adempimenti di propria competenza.** In caso di mancata partecipazione,

Art. 9.

(Azione di rivalsa)

1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.
2. Se il danneggiato, nel giudizio di risarcimento del danno, non ha convenuto anche l'esercente la professione sanitaria, l'azione di rivalsa nei confronti di quest'ultimo può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dal passaggio in giudicato del titolo sulla base del quale è avvenuto il pagamento ovvero dal pagamento in caso di risarcimento avvenuto sulla base di un titolo stragiudiziale.
3. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio.
4. In nessun caso la transazione è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa.
5. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 7 deve essere esercitata dinanzi al giudice ordinario ed è esclusa la giurisdizione della Corte dei conti. La misura della rivalsa, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua. Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di rivalsa, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a

il giudice, con il provvedimento che definisce il giudizio, condanna le parti che non hanno partecipato al pagamento delle spese di consulenza e di lite, indipendentemente dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione.

Art. 9.

(Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa)

1. *Identico.*
2. **Se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno**, l'azione di rivalsa nei confronti di quest'ultimo può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno **dall'avvenuto pagamento.**
3. *Identico.*
4. *Identico.*
5. In caso di accoglimento della domanda **di risarcimento** proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, **ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 7, o dell'esercente la professione sanitaria, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 7, l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria è esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti. Ai fini della quantificazione del danno, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 1-bis, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e dall'articolo 52, secondo comma, del testo unico di cui al regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, si tiene conto delle situazioni di fatto di**

quelli ricoperti né può partecipare a pubblici concorsi per incarichi superiori.

6. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata, la misura della rivalsa, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua.

7. Nel giudizio di rivalsa il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione.

Art. 10.

(Obbligo di assicurazione)

1. Le aziende del Servizio sanitario nazionale, le strutture e gli enti privati operanti in regime autonomo o di accreditamento con il Servizio sanitario nazionale che erogano prestazioni sanitarie a favore di terzi devono essere provvisti di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-*bis*, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90,

particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato. L'importo della condanna per la responsabilità amministrativa e della surrogazione di cui all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di **risarcimento proposta dal danneggiato**, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e **il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori.**

6. *Identico.*

7. Nel giudizio di rivalsa e **in quello di responsabilità amministrativa** il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione **se l'esercente la professione sanitaria ne è stato parte.**

Art. 10.

(Obbligo di assicurazione)

1. Le **strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private** devono essere **provviste** di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-*bis*, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, **anche** per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso **le strutture**

convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso l'azienda, la struttura o l'ente. La disposizione del primo periodo si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria nonché attraverso la telemedicina.

2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di un'azienda, struttura o ente di cui al comma 1 del presente articolo resta fermo l'obbligo di cui all'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, all'articolo 5 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

3. Al fine di garantire efficacia all'azione di rivalsa di cui all'articolo 9, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in aziende del Servizio sanitario nazionale, in strutture o in enti privati provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione.

4. Le **aziende, le strutture e gli enti** di cui al comma 1 rendono nota, mediante pubblicazione nel proprio sito *internet*, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa.

5. Con decreto da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente

sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e di ricerca clinica. La disposizione del primo periodo si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria **ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale** nonché attraverso la telemedicina. **Le strutture di cui al primo periodo stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 7, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9.**

2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di **una delle strutture** di cui al comma 1 del presente articolo **o che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente ai sensi dell'articolo 7, comma 3,** resta fermo l'obbligo di cui all'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, all'articolo 5 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

3. Al fine di garantire efficacia **alle azioni** di cui all'articolo 9 **e all'articolo 12, comma 3,** ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in **strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private** provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione **per colpa grave.**

4. Le strutture di cui al comma 1 rendono nota, mediante pubblicazione nel proprio sito *internet*, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa **della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera di cui al comma 1,** indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa.

5. Con decreto da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente

legge, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute, definisce i criteri e le modalità per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo esercitate dall'**Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS)** sulle imprese di assicurazione che intendano stipulare polizze con **le aziende**, le strutture e **gli enti** di cui al comma 1 e con gli esercenti la professione sanitaria.

6. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti l'IVASS, l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei pazienti, sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie. Il medesimo decreto stabilisce i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, richiamate dal comma 1; disciplina altresì le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione.

legge, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute, definisce i criteri e le modalità per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo esercitate dall'IVASS sulle imprese di assicurazione che intendano stipulare polizze con le strutture di cui al comma 1 e con gli esercenti la professione sanitaria.

6. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, **da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge**, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, **previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano**, sentiti l'IVASS, l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela **dei cittadini** e dei pazienti, sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e **sociosanitarie pubbliche o private** e per gli esercenti le professioni sanitarie, **prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati**. Il medesimo decreto stabilisce i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, richiamate dal comma 1; disciplina altresì le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione **nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati**. A tali fondi si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 5 e 5-bis, del decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 marzo 1993, n. 67.

7. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico da emanare, di concerto con il Ministro della salute e sentito l'IVASS, entro

centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate ai sensi dei commi 1 e 2, e alle altre analoghe misure adottate ai sensi dei commi 1 e 6, e sono stabiliti, altresì, le modalità e i termini per la comunicazione di tali dati da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e degli esercenti le professioni sanitarie all'Osservatorio. Il medesimo decreto stabilisce le modalità e i termini per l'accesso a tali dati.

Art. 11.

(Estensione della garanzia assicurativa)

1. La garanzia assicurativa è estesa anche agli eventi accaduti durante la vigenza temporale della polizza e denunciati dall'assicurato nei cinque anni successivi alla scadenza del contratto assicurativo. Le imprese di assicurazione possono estendere l'operatività della garanzia assicurativa anche a eventi accaduti nei cinque anni antecedenti alla conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati alla impresa durante la vigenza temporale della polizza. In caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa deve essere previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di operatività della copertura. L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta.

Art. 12.

(Azione diretta del soggetto danneggiato)

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 8, il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali è stato stipulato il contratto di assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa all'azienda, struttura o ente di cui al comma 1 dell'articolo 10 e all'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 del medesimo articolo 10.

2. Non sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, eccezioni derivanti dal contratto diverse da quelle stabilite dal decreto che definisce i requisiti minimi delle

Art. 11.

(Estensione della garanzia assicurativa)

1. La garanzia assicurativa **deve prevedere una operatività temporale anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza.** In caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa deve essere previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di **efficacia della polizza, incluso il periodo di retroattività della copertura.** L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta.

Art. 12.

(Azione diretta del soggetto danneggiato)

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 8, il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali è stato stipulato il contratto di assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa **alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private** di cui al comma 1 dell'articolo 10 e all'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 del medesimo articolo 10.

2. Non sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, eccezioni derivanti dal contratto diverse da quelle stabilite dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6, che

polizze assicurative per le strutture sanitarie di cui all'articolo 10, comma 6.

3. L'impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l'assicurato nella misura in cui avrebbe avuto contrattualmente diritto di rifiutare o di ridurre la propria prestazione.

4. Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'azienda, struttura o ente a norma del comma 1 è litisconsorte necessario **l'azienda**, la struttura o l'ente medesimo; nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria a norma del comma 1 è litisconsorte necessario l'esercente la professione sanitaria. L'impresa di assicurazione ha diritto di accesso alla documentazione della struttura **sanitaria** relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro.

5. L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso l'azienda sanitaria, la struttura, l'ente assicurato o l'esercente la professione sanitaria.

6. Le disposizioni del presente articolo si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 6 dell'articolo 10 con il quale sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie.

Art. 13.

(Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità)

1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie di cui all'articolo 7, comma 1, e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa nei confronti dei soggetti di cui all'articolo 10, commi 1 e 2, comunicano 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, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento

definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e **sociosanitarie pubbliche o private e per gli esercenti le professioni sanitarie di cui all'articolo 10, comma 2.**

3. *Identico.*

4. Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione **della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata** a norma del comma 1 è litisconsorte necessario la struttura **medesima**; nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria a norma del comma 1 è litisconsorte necessario l'esercente la professione sanitaria. L'impresa di assicurazione, **l'esercente la professione sanitaria e il danneggiato hanno** diritto di accesso alla documentazione della struttura relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro.

5. L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso **la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata** o l'esercente la professione sanitaria.

6. Le disposizioni del presente articolo si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 6 dell'articolo 10 con il quale sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e **sociosanitarie** e per gli esercenti le professioni sanitarie.

Art. 13.

(Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità)

1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie di cui all'articolo 7, comma 1, e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa nei confronti dei soggetti di cui all'articolo 10, commi 1 e 2, comunicano 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, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento

contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio.

Art. 14.

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

1. Con regolamento adottato con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le rappresentanze delle imprese di assicurazione, è istituito il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. Il decreto di cui all'articolo 10, comma 6, prevede che il massimale minimo sia rideterminato in relazione all'andamento del Fondo per le ipotesi di cui alla lettera *a*) del comma 2 del presente articolo.

(Si veda il comma 4 del presente articolo)

contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio. **Le strutture sanitarie e sociosanitarie e le imprese di assicurazione entro dieci giorni comunicano all'esercente la professione sanitaria, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte. L'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni di cui al presente comma preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa di cui all'articolo 9.**

Art. 14.

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

1. È istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. Il Fondo di garanzia è alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria. A tal fine il predetto contributo è versato all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnato al Fondo di garanzia. Il Ministero della salute con apposita convenzione affida alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici (CONSAP) Spa la gestione delle risorse del Fondo di garanzia.

2. Con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro e dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le rappresentanze delle imprese di assicurazione, sono definiti:

a) la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria;

(Si veda il comma 7 del presente articolo)

2. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1, istituito presso la Concessionaria servizi assicurativi pubblici (CONSAP) Spa, risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi:

a) qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria ovvero dall'esercente la professione sanitaria;

b) qualora la struttura sanitaria ovvero l'esercente la professione sanitaria risultino assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa o vi venga posta successivamente.

3. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 provvede al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie **del Fondo stesso**.

4. Le imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria sono tenute a versare annualmente alla gestione autonoma del Fondo di garanzia di cui al comma 1 presso la CONSAP Spa, con le modalità stabilite dal decreto di cui al medesimo comma 1, un contributo da determinare in una percentuale del premio incassato per ciascun contratto relativo alle predette assicurazioni.

5. La misura del contributo di cui al comma 4 è **determinata** e aggiornata con cadenza annuale, con regolamento da adottare secondo la procedura di cui al comma 1.

6. Per la determinazione del contributo di cui al comma 4, la CONSAP Spa trasmette ogni anno al Ministero dello sviluppo economico un

***b)* le modalità di versamento del contributo di cui alla lettera *a)*;**

***c)* i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e CONSAP Spa;**

***d)* le modalità di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.**

(Si veda il comma 7 del presente articolo)

3. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 **concorre** al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie.

(Si veda il comma 2, lettera a), del presente articolo)

4. La misura del contributo di cui al comma 2, **lettera a)**, è aggiornata **annualmente con apposito decreto del Ministro della salute**, da adottare **di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, in relazione alle effettive esigenze della gestione del Fondo di garanzia**.

5. Ai fini della **rideterminazione** del contributo di cui al **comma 2, lettera a)**, la CONSAP Spa trasmette ogni anno al **Ministero della salute e**

rendiconto della gestione autonoma del Fondo di garanzia di cui al comma 1, riferito all'anno precedente, secondo le disposizioni stabilite dal regolamento di cui al comma 1.

7. Con il regolamento di cui al comma 1 sono disciplinati, altresì, il funzionamento, le modalità di intervento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.

(Si veda il comma 2 del presente articolo)

8. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano ai sinistri denunciati per la prima volta dopo la data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 15.

(Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici di parte e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria)

1. Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria **implicanti la valutazione di problemi tecnici complessi**, l'autorità giudiziaria affida

al Ministero dello sviluppo economico un rendiconto della gestione del Fondo di garanzia di cui al comma 1, riferito all'anno precedente, secondo le disposizioni stabilite dal regolamento di cui al **comma 2**.

(Si veda il comma 2, lettera d), del presente articolo)

6. Gli oneri per l'istruttoria e la gestione delle richieste di risarcimento sono posti a carico del Fondo di garanzia di cui al comma 1.

7. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi:

a) qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria ai sensi del decreto di cui all'articolo 10, comma 6;

b) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria risultino assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa o vi venga posta successivamente.

8. Il decreto di cui all'articolo 10, comma 6, prevede che il massimale minimo sia rideterminato in relazione all'andamento del Fondo per le ipotesi di cui alla lettera a) del comma 7 del presente articolo.

9. Identico.

10. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 15.

(Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria)

1. Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della

l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento, avendo cura che i soggetti nominati non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi.

2. Negli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina. In sede di revisione degli albi è indicata, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente, l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero degli incarichi conferiti e di quelli revocati.

3. Gli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e gli albi dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico-legale, un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento.

perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento, avendo cura che i soggetti **da nominare, scelti tra gli iscritti negli albi di cui ai commi 2 e 3**, non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi e **che i consulenti tecnici d'ufficio da nominare nell'ambito del procedimento di cui all'articolo 8, comma 1, siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi.**

2. Negli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina. In sede di revisione degli albi è indicata, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente, l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero e **alla tipologia** degli incarichi conferiti e di quelli revocati.

3. Gli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e gli albi dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico-legale, un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche **riferite a tutte le professioni sanitarie**, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento.

4. Nei casi di cui al comma 1, l'incarico è conferito al collegio e, nella determinazione del compenso globale, non si applica l'aumento del 40 per cento per ciascuno degli altri componenti del collegio previsto dall'articolo 53 del testo unico delle disposizioni legislative

e regolamentari in materia di spese di giustizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115.

Art. 16.

(Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario)

1. All'articolo 1, comma 539, lettera *a*), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari».

2. All'articolo 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le parole da: «ovvero» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore».

Art. 17.

(Clausola di salvaguardia)

1. Le disposizioni della presente legge sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3.

Art. 18.

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 16.

(Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario)

Identico

Art. 17.

(Clausola di salvaguardia)

Identico

Art. 18.

(Clausola di invarianza finanziaria)

Identico

DISEGNO DI LEGGE N. 1134

d'iniziativa dei senatori Bianco ed altri

Art. 1.

(Sicurezza delle cure)

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla tutela della salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

2. La sicurezza delle cure si realizza mediante l'insieme di attività organizzative, formative, educative, relazionali, gestionali, valutative e di sviluppo continuo delle competenze tecniche e non tecniche degli operatori, finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso alla erogazione di prestazioni mediche e sanitarie.

Art. 2.

(Unità di prevenzione e gestione del rischio clinico e osservatori per la valutazione dei contenziosi)

1. Al fine di garantire che le organizzazioni sanitarie e gli esercenti una professione sanitaria svolgano in condizioni di sicurezza le attività mediche e ogni altra attività connessa alla erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, nell'ambito delle proprie competenze, assumono provvedimenti finalizzati a individuare, in ogni azienda sanitaria, presidio o ente dei servizi sanitari regionali, una struttura o funzione di prevenzione e gestione del rischio clinico alla quale compete:

a) individuare, in collaborazione con gli organi di prevenzione interni indicati dalle vigenti disposizioni in materia di sicurezza e salute dei lavoratori, le situazioni e le prestazioni sanitarie potenzialmente rischiose, anche sotto il profilo dell'organizzazione del lavoro, indicando le soluzioni da adottare per il loro superamento;

b) operare in maniera integrata con tutti i soggetti coinvolti nella sicurezza dei pazienti e con gli esercenti una professione sanitaria al fine di ridurre gli eventi avversi, anche attraverso sistemi di segnalazione anonima di errori o quasi-errori e attività di revisione tra pari sulla sicurezza delle cure, e con l'assicuratore ogni qualvolta si verifichi un fatto che comporti l'attivazione della copertura assicurativa;

c) operare quale organo di consulenza in materia assicurativa, di analisi del rischio e di adozione di presidi o procedure per il suo superamento a vantaggio delle strutture sanitarie e di quanti, nel loro ambito, siano dotati di poteri decisionali;

d) produrre rapporti annuali sulle attività di gestione del rischio clinico svolte, da inviare agli osservatori regionali di cui al comma 4;

e) programmare e predisporre affinché ciascun professionista sanitario svolga in ciascun triennio attività di educazione continua in medicina (ECM) sul tema della sicurezza delle cure per un equivalente di almeno 20 crediti formativi.

2. Le disposizioni di cui al comma 1, lettera e), si applicano anche ai liberi professionisti.

3. Gli atti eventualmente prodotti nel corso delle attività di cui al comma 1, lettera b), non facenti parte della cartella clinica, hanno carattere confidenziale e sono indisponibili e inutilizzabili in un eventuale giudizio.

4. Al fine di implementare le pratiche di valutazione dei contenziosi, le regioni istituiscono osservatori regionali dei contenziosi e degli errori nelle pratiche sanitarie, con adeguate rappresentanze delle associazioni dei pazienti. Presso tali osservatori convergono le segnalazioni relative a violenze, verbali o fisiche, minacciate o attuate nei confronti degli operatori sanitari. Gli osservatori, oltre ai flussi informativi relativi ai contenziosi, agli errori e ai quasi-errori, producono rapporti annuali al Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) del

Ministero della salute, sullo stato delle attività di prevenzione e gestione del rischio clinico e dei contenziosi.

5. La mancata individuazione o l'insufficiente attivazione delle strutture e delle funzioni di cui al comma 1 costituiscono elementi di valutazione negativa per il responsabile gestionale delle strutture sanitarie pubbliche e condizione ostativa per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture private.

Art. 3.

(Attività mediche e sanitarie)

1. Le attività mediche e sanitarie di carattere preventivo, diagnostico, terapeutico e riabilitativo sono dirette alla tutela della salute degli individui e della collettività e sono garanti di tale obiettivo.

2. Le attività di cui al comma 1 sono assicurate secondo i principi di autonomia e responsabilità dei medici e degli esercenti la professione sanitaria nell'ambito delle rispettive competenze definite dai percorsi formativi, dagli specifici profili professionali e dalle funzioni assegnate e svolte secondo le buone pratiche e le regole dell'arte fondate sullo stato delle conoscenze acquisite e delle migliori evidenze scientifiche disponibili.

3. Fatti salvi altri diritti o doveri costituzionalmente protetti o sanciti, le norme generali e le discipline derivate connesse alle esigenze organizzative e gestionali dei servizi sanitari e socio-sanitari operano nel rispetto dei principi di cui ai commi 1 e 2.

Art. 4.

(Responsabilità penale dell'esercente la professione medica o sanitaria)

1. 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.

2. Dopo l'articolo 590-bis del codice penale è inserito il seguente:

«Art. 590-ter. - *(Morte o lesioni come conseguenze di condotta colposa in ambito medico e sanitario)*. -- L'esercente la professione medica o sanitaria che in presenza di esigenze preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative, avendo eseguito o ommesso un trattamento, cagioni la morte o una lesione personale del paziente è punibile solo in caso di colpa o dolo. Ai sensi del presente articolo, la colpa sussiste quando l'azione o l'omissione dell'esercente la professione medica o sanitaria, inosservante delle buone pratiche e delle regole dell'arte, crei un rischio irragionevole ed inescusabile per la salute del paziente, concretizzatosi nell'evento».

Art. 5.

(Responsabilità civile del medico e dell'esercente una professione sanitaria)

1. Dopo l'articolo 2237 del codice civile è inserito il seguente:

«Art. 2237-bis. - (*Responsabilità dell'esercente la professione medica o sanitaria*). – In considerazione della natura altamente rischiosa delle attività mediche e sanitarie di carattere preventivo, diagnostico, terapeutico e riabilitativo, quando dallo svolgimento di tali attività derivi causalmente un danno al paziente, l'esercente la professione medica o sanitaria che le ha rese è tenuto al risarcimento se il fatto lesivo è conseguenza di colpa grave o dolo.

Costituiscono colpa grave:

a) l'errore determinato da inescusabile negligenza dell'operatore;

b) l'imprudente inosservanza delle regole dell'arte, dei regolamenti e delle leggi dalla quale sia derivato un rischio irragionevole ed inescusabile per la salute psico-fisica del paziente, che ne sia rimasta menomata;

c) l'esecuzione di atti preventivi, diagnostici, terapeutici e riabilitativi caratterizzati da grave imperizia e dai quali sia derivata una lesione al paziente.

L'azione di risarcimento del danno alla salute causato nell'erogazione di prestazioni mediche e sanitarie deve essere esercitata, a pena di decadenza, entro e non oltre due anni dalla data di consapevole presa di coscienza del fatto le cui conseguenze hanno comportato un danno psico-fisico al paziente.

Quando le prestazioni sono rese da un esercente la professione medica o sanitaria operante in una struttura pubblica o privata l'azione di risarcimento deve essere esercitata esclusivamente nei confronti della struttura stessa».

Art. 6.

(Responsabilità civile per danni occorsi in strutture sanitarie)

1. 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 (SSN), ovvero in altra struttura pubblica o privata autorizzata ad erogare prestazioni sanitarie, operante in regime autonomo o di convenzione con il SSN, è a carico della struttura stessa.

2. Per le strutture sanitarie pubbliche, la responsabilità civile riguarda tutte le prestazioni erogate in regime di ricovero, ambulatoriali, domiciliari e libero professionali intramoenia ricomprese nei livelli essenziali di assistenza di cui all'allegato 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002, e successive modificazioni, salve le diverse normative regionali vigenti all'epoca della prestazione.

Art. 7.

(Intervento dell'esercente la professione medica o sanitaria nel giudizio)

1. L'esercente la professione medica o sanitaria la cui condotta rileva nel giudizio promosso contro la struttura non può essere chiamato in causa, ma può intervenire in ogni fase e grado del procedimento ai sensi dell'articolo 105 del codice di procedura civile.

2. Al fine di consentire l'intervento dell'esercente la professione medica o sanitaria, il giudice investito della causa deve ordinare a chi ha promosso l'azione di darne comunicazione prima della data fissata per l'udienza.

3. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura pubblica o privata non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione medica o sanitaria non è stato informato della causa in modo da potervi intervenire volontariamente.

4. La decisione in giudizio non fa mai stato nel procedimento disciplinare.

Art. 8.

(Azione di rivalsa e sua misura)

1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione medica o sanitaria a qualunque titolo operante in una struttura pubblica o privata può essere esercitata entro un anno dal risarcimento avvenuto sulla base di un titolo giudiziale divenuto inoppugnabile o di titolo stragiudiziale stipulato con il soggetto danneggiato 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.

2. L'esecuzione della rivalsa, effettuata mediante trattenute sulla retribuzione, non può comportare il pagamento per rate mensili in misura superiore al quinto della retribuzione, al netto delle trattenute fiscali e previdenziali.

3. La transazione non è opponibile all'esercente la professione medica o sanitaria nel giudizio di rivalsa e nel giudizio disciplinare.

Art. 9.

(Assicurazione per garantire l'azione di rivalsa)

1. Al fine di garantire efficacia all'azione di rivalsa di cui all'articolo 8, ciascun esercente la professione medica o sanitaria operante a qualunque titolo in presidi sanitari pubblici o nelle aziende del SSN o in strutture private deve provvedere alla stipula, con oneri a proprio carico, di una idonea polizza di assicurazione, rispondente ai requisiti di cui all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

Art. 10.

(Tutela obbligatoria per responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera delle strutture sanitarie)

1. Senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, è fatto obbligo a ciascuna azienda sanitaria o ente o presidio del SSN, a ciascuna struttura o ente privato operante in regime di convenzione con il SSN e a ciascuna struttura privata che, a qualunque titolo, renda prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, di prevedere una tutela obbligatoria per responsabilità civile nelle seguenti modalità:

a) copertura assicurativa per responsabilità civile verso terzi (RCT) e per responsabilità civile verso prestatori d'opera (RCO);

b) fondo di garanzia, su base regionale o provinciale per le province autonome di Trento e di Bolzano, per la responsabilità civile del personale verso terzi (RCT) e verso i prestatori di opera (RCO) di tutte o parte delle aziende sanitarie, enti o presidi ubicati nel territorio di ciascuna regione e provincia autonoma, sostitutivo o integrativo delle polizze assicurative, destinando a tal fine direttamente le risorse finanziarie necessarie. Le polizze assicurative sostituite cessano alla scadenza e comunque non oltre due anni dall'istituzione del fondo di garanzia. Tale fondo non è assoggettabile a misure di esecuzione forzata, né può essere oggetto di valutazione di danno erariale fino a concorrenza del massimale definito.

2. In prima applicazione, il fondo di garanzia di cui al comma 1, lettera b), per ciascuna regione e provincia autonoma non può essere inferiore, per ciascun anno, all'1,5 per cento della spesa relativa al personale dipendente e a rapporto convenzionale. Il massimale per le garanzie di cui al medesimo comma 1, lettera b), è fissato dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano con cadenza biennale; in prima applicazione, esso non può essere inferiore a euro 2.000.000 per singolo sinistro.

3. La stipula e la vigenza della polizza assicurativa sono condizioni per l'autorizzazione, l'accreditamento e la convenzione di enti o strutture private.

4. L'assicuratore non può opporre al terzo eccezioni di carattere contrattuale, tranne che si tratti di mancato versamento del premio; in tale ipotesi, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1901 del codice civile.

Art. 11.

(Contenuto della garanzia assicurativa delle strutture sanitarie)

1. Oggetto della copertura assicurativa di cui all'articolo 10, comma 1, lettera a), e del fondo di garanzia di cui all'articolo 10, comma 1, lettera b), è il risarcimento del danno che, per effetto di inadempimento o di altro comportamento, di natura colposa, sia derivato a terzi.

2. La garanzia ricomprende altresì il risarcimento del danno o l'indennizzo che spetta allo Stato, all'ente territoriale di riferimento, all'azienda, ente o struttura privata, limitatamente al rapporto di accreditamento o convenzione, per fatto colposo che determini un pregiudizio di natura patrimoniale.

3. La garanzia RCO vale per i soggetti che, a qualunque titolo, svolgano attività lavorativa presso le aziende, enti e strutture per i quali sia prevista l'iscrizione obbligatoria all'assicurazione INAIL, a prescindere dal fatto che l'attività stessa sia stata effettivamente svolta. Sono espressamente ricompresi nella medesima garanzia assicurativa i soggetti che, a titolo precario e senza corrispettivo, frequentino, anche occasionalmente, gli ambiti suddetti a meri fini di apprendimento e formazione.

4. Ai fini della presente legge, i beneficiari della garanzia RCO sono terzi tra loro e verso il soggetto giuridico di appartenenza.

5. La garanzia RCT-RCO di cui all'articolo 10 è obbligatoriamente estesa alla responsabilità personale del singolo operatore presso le strutture di cui all'articolo 6, comma 1.

Art. 12.

(Misure incidenti sul rapporto di lavoro)

1. Nell'ambito delle specifiche aree negoziali e negli accordi nazionali sono definite le misure incidenti sul rapporto di lavoro, fatto salvo quanto già espressamente previsto dalle leggi vigenti. Parimenti è affidata alla disciplina contrattuale la regolamentazione delle azioni incidenti sul rapporto di lavoro in caso di responsabilità in pendenza di azione giudiziale o extragiudiziale.

Art. 13.

(Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio)

1. In tutte le cause di responsabilità professionale medica e sanitaria, la nomina dei consulenti tecnici d'ufficio ai sensi dell'articolo 61 del codice di procedura civile deve essere effettuata attingendo agli albi individuati ai sensi del comma 5 dell'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

2. È consentito il conferimento dell'incarico ad un consulente iscritto all'albo di un'altra regione. Per il conferimento di incarichi a persone non iscritte in alcun albo il giudice, qualora non vi sia accordo tra le parti, deve chiedere l'autorizzazione al presidente del tribunale competente indicando i motivi della scelta. Il presidente, se ritiene fondati i motivi, provvede con ordinanza.

3. Qualora la vertenza riguardi una materia specialistica, salvo che non sia disposto dal giudice, ciascuna parte ha diritto di chiedere con apposita istanza che la nomina avvenga tra gli iscritti agli albi regionali e provinciali con specifica competenza nella disciplina oggetto del contenzioso, salvaguardando la presenza di una competenza medico-legale.

4. In caso di controversie sulla sussistenza dei requisiti di cui al comma 3, ovvero su quale sia la disciplina specialistica oggetto del giudizio, decide il giudice con ordinanza.

5. Dopo l'articolo 73 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, è inserito il seguente:

«Art. 73-bis. - *(Collegio peritale nei procedimenti per morte o lesioni come conseguenza di condotta colposa in ambito medico e sanitario)*. -- 1. Nei procedimenti per morte o lesioni come conseguenza di condotta colposa in ambito medico e sanitario, ai sensi dell'articolo 590-ter del codice penale, il giudice, a pena di nullità, affida con ordinanza motivata l'espletamento della perizia a un collegio composto da uno specialista in medicina legale e da uno o più specialisti nelle singole materie oggetto del procedimento, da scegliere negli albi individuati ai sensi del comma 5 dell'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189».

DISEGNO DI LEGGE N. 1648

d'iniziativa dei senatori Romano ed altri

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 rischio 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, ovvero con 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 scadenza, 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 materiale 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'inadempimento 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'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)

1. È istituita presso il Ministero della salute la 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, di seguito denominata «Commissione», con il compito di deliberare l'accREDITAMENTO 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'accREDITAMENTO 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'accREDITAMENTO o decorso inutilmente il termine di sei mesi dalla data della richiesta, la struttura richiedente può ricorrere entro novanta giorni al tribunale ordinario dove ha la sede la struttura medesima affinché l'accREDITAMENTO sia dichiarato giudizialmente. Il tribunale decide entro e non oltre trenta giorni 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) l'azione sia proposta non oltre 180 giorni dal passaggio in giudicato della sentenza di condanna in accoglimento dell'azione di cui al comma 1;

e) sia stato 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 sia stata acquisita la dichiarazione, da parte 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 due terzi 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'*equipe* 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 sanitaria, 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, devono essere corredate della 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 sessanta giorni 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 sessanta giorni 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» è soppressa.

Art. 17.

(Entrata in vigore)

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