

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 3194

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**NEGRO, ALESSANDRI, BITONCI, BRAGANTINI, LUCIANO DUS-  
SIN, FUGATTI, LANZARIN, LAURA MOLteni, MONTAGNOLI,  
MUNERATO, PAROLI, RIVOLTA, ROMELE**

Disposizioni concernenti la responsabilità civile e l'assicurazione obbligatoria nell'esercizio dell'attività sanitaria, il consenso informato del paziente nonché l'istituzione del Fondo nazionale per le vittime di infortuni sanitari

*Presentata il 9 febbraio 2010*

ONOREVOLI COLLEGHI! — Dopo due anni di attività scientifica e di seminari, l'Osservatorio sulla responsabilità medica ha predisposto un progetto in materia di responsabilità sanitaria, al cui contenuto si ispira la presente proposta di legge, che presenta alcuni elementi di novità rispetto ai progetti di legge presentati al Parlamento sulla medesima materia, che sono tutti connotati da due aspetti critici che non soddisfano le esigenze attuali che si riscontrano nell'ambito del rapporto sanitario.

In primo luogo, i progetti di legge finora presentati non mutano affatto l'attuale situazione in cui versa il medico, il quale si trova a essere messo in una

posizione marginale, dalla quale scaturisce la cosiddetta « medicina difensiva ».

In secondo luogo, i progetti di legge determinano una situazione esattamente contraria, atteso che il medico viene liberato, anche ai sensi dei contratti collettivi nazionali di lavoro, da ogni responsabilità civile e non si libera, invece, la società dal rischio che rappresenta la medicina difensiva. La conseguenza inevitabile di tale situazione è il deprecabile atteggiamento difensivo che il medico invece dovrebbe evitare in quanto, quando è in gioco la vita umana, egli è chiamato ad agire prontamente per salvarla, tentando tutto, senza invece adoperarsi principalmente per difendere se stesso.

Un primo aspetto rilevante del progetto dell'Osservatorio riguarda il fatto che per la prima volta si dà una definizione a livello normativo del contratto di assistenza sanitaria, sia del contratto che intercorre con il medico libero-professionista, sia di quello che intercorre con la struttura sanitaria. Tale aspetto innovativo, malgrado presenti il medesimo fine ultimo che è quello della cura della persona, che non sempre coincide con il paziente, è importante perché il fatto che nel secondo caso ci si trovi di fronte a una struttura sanitaria non consente più di parlare di responsabilità del medico bensì impone di parlare di responsabilità medica, visto il coinvolgimento della struttura stessa, del suo personale medico e paramedico e dei suoi dirigenti eccetera. In effetti, oggi la responsabilità medica può esistere anche laddove non sussista alcuna responsabilità del medico, come nei casi di responsabilità per carenze organizzative o per inefficienza o per inadeguatezza della strumentazione. Il concetto di responsabilità del medico è entrato in crisi non appena dimostrò di essere inadeguato rispetto alla complessità delle strutture sanitarie pubbliche e private che si organizzavano per meglio eseguire le prestazioni.

È doveroso evidenziare come la responsabilità medica non si pone come un'evoluzione dottrinale, come una più corretta percezione del fenomeno della responsabilità in genere né, tanto meno, come un'evoluzione della sensibilità sociale e giuridica. Essa, al contrario, rappresenta un concetto del tutto diverso, perché una cosa è la responsabilità del medico e un'altra cosa è quella medica, che si pone come un concetto più ampio. Questo concetto più ampio è stato percepito in ritardo rispetto all'entrata in vigore della Carta costituzionale, posto che le strutture sanitarie già esistevano allora. Già in passato si poteva tranquillamente parlare di responsabilità del medico e di responsabilità medica come di due concetti diversi, di due realtà diverse, di due modi e soggetti diversi che stipulano il contratto di assistenza sanitaria.

Un secondo aspetto qualificante del progetto dell'Osservatorio è costituito dalla previsione dell'obbligo assicurativo sia per il medico sia per le strutture sanitarie. Quest'obbligo normativo di assicurazione, già in verità presente nei disegni di legge presentati in materia al Parlamento è opportuno e doveroso proprio perché in assenza di tale previsione normativa si verrebbe ad affermare una responsabilità del medico solo a livello penale, escludendo invece una responsabilità anche civile del medico stesso, atteso che a pagare i danni del paziente danneggiato sarebbe chiamata solo la struttura sanitaria presso la quale opera il medico.

Non è corretto, infatti, che il medico non debba rispondere mai dei propri errori professionali ma che possa, come allo stato attuale, rifugiarsi dietro alla responsabilità della struttura sanitaria, la quale può certamente esercitare l'azione di rivalsa nei confronti del proprio personale per responsabilità del danno, ma, solo in caso di dolo o di colpa grave, il che significa, di fatto, non rivalersi mai. È socialmente corretto, invece, che la struttura sanitaria possa rivalersi contro il proprio personale medico ogni qualvolta ci sia un errore: è interesse sia della struttura sia del paziente che l'errore sia rilevato.

Pertanto il sistema assicurativo prevede che la struttura sanitaria, obbligata a una prestazione sanitaria complessa, si assicuri obbligatoriamente; ma è altrettanto chiaro che laddove il danno derivante dalla prestazione sanitaria dipenda da un errore del medico, dovuto a sua imperizia o negligenza, è corretto che la struttura sanitaria possa rivalersi sul medico stesso, il quale avrà a sua volta l'interesse ad assicurarsi contro questo tipo di responsabilità.

È peraltro da sottolineare come certamente per il paziente risulti, allo stato attuale, più facile ottenere il risarcimento dei danni sia qualora il danno dipenda da colpa della struttura sanitaria, per carenze organizzative o per disfunzioni delle attrezzature, sia qualora dipenda da colpa del medico che ha operato senza osservare

le regole dell'*ars medica*. A prima vista questo appare anche giusto, ma ciò che non sembra corretto è la circostanza che la struttura possa rivalersi sul medico responsabile del danno solo in caso di dolo o di colpa grave; appare invece più adeguato stabilire che la rivalsa possa esercitarsi in ogni caso di errore da parte del medico.

Ma vi è di più: l'Osservatorio mette in evidenza come non sia nemmeno eticamente corretto considerare esente il medico dalla responsabilità civile per poi invece spingerlo nell'«inferno» della responsabilità penale. Si tratta di un aspetto che deve essere affrontato con decisione dal punto di vista giuridico ma, nello stesso tempo, con particolare attenzione: appare più corretto, dunque, parlare di responsabilità civile del medico, ma non di responsabilità penale. Nella presente proposta di legge si prevede, pertanto, l'eliminazione della responsabilità penale del medico, che in verità solo superficialmente appare in favore della classe medica. Tale disposizione ha una sua logica nell'ambito del sistema, considerato che una diversa sua interpretazione verrebbe a svilire del tutto la tutela del paziente. La depenalizzazione non va vista come una «licenza a uccidere», atteso che questo non è affatto l'obiettivo che si vuole raggiungere, ma è altrettanto vero che non appare giusto distruggere l'intera classe medica, cosa che in effetti la medicina difensiva sta portando a fare con conseguenze negative per la spesa sanitaria e per il paziente (mancato tentativo di cura per paura di commettere un errore).

La depenalizzazione della responsabilità del medico, una volta inserita in questo diverso contesto, appare un obiettivo da conseguire.

Nella nostra cultura giuridica ciò che manca è la forza di cambiare; si ritiene che non siano più accettabili situazioni di comodo come quella attuale, che il paziente e la sanità pagano a caro prezzo.

In questo contesto va visto anche un altro punto, che è quello relativo alla gestione del rischio clinico.

Tale aspetto serve sicuramente a semplificare il sistema di monitoraggio dell'errore del medico poiché, qualora funzionino la gestione della qualità e della sicurezza nonché la gestione dei protocolli, potrà funzionare anche il sistema di rilevazione degli errori dei medici. E non solo di rilevazione dell'errore che porta alla morte o che fa «notizia», ma anche dell'errore costituito dall'insufficienza o dalla carenza delle cure e che potrebbe comunque essere evitato mediante l'attuazione di procedure rivolte a garantire l'interesse non solo della struttura sanitaria, ma anche della collettività a ricevere corrette e migliori cure.

Ecco quindi che se da una parte si elimina la responsabilità penale, da un'altra parte viene in luce un contesto nuovo e originale, in cui si afferma una «vera» responsabilità civile del medico, il quale sarà indotto a porre attenzione al proprio operato anziché ad avere paura delle possibili conseguenze delle sue azioni.

È noto, infatti, come negli ultimi anni si assista a un incremento esponenziale del contenzioso in materia sanitaria, che ha determinato, da un lato, atteggiamenti «difensivi» da parte dei sanitari, preoccupati di tutelare la propria immagine professionale troppo spesso vilipesa dai mezzi d'informazione e, da un'altro lato, effetti pesantemente negativi sui premi assicurativi a copertura dell'attività professionale medica. Tale situazione mette sicuramente a repentaglio il diritto del paziente alla salute, garantito dall'articolo 32 della Costituzione.

In questo quadro la giurisprudenza ha fissato principi fondamentali in linea con i precetti costituzionali e di cui il diritto positivo necessariamente deve prendere atto. In particolare, vi è oggi l'esigenza di prestare attenzione non solo al rapporto diretto che si instaura tra il medico e il paziente, ma al complesso dei rapporti che nascono nel momento in cui un soggetto diviene destinatario di prestazioni sanitarie.

Partendo da queste considerazioni, la proposta di legge che viene presentata si

pone alcuni importanti e significativi obiettivi:

1) garantire una maggiore tutela del diritto alla salute del paziente individuando i soggetti responsabili e la natura della responsabilità medica;

2) monitorare i dati relativi agli « errori » medici per individuare le cause degli stessi e predisporre strumenti idonei per eliminarli o, quantomeno, ridurli;

3) ridurre i premi assicurativi;

4) garantire al paziente lo snellimento della procedura per ottenere il risarcimento del danno subito;

5) depenalizzare la responsabilità del medico.

Al fine di giungere alla realizzazione di questi importanti obiettivi è importante stabilire a livello normativo che il rapporto tra il paziente e il medico libero-professionista e la struttura sanitaria, pubblica o privata, deve essere inquadrato nell'ambito della fattispecie contrattuale. Così come è importante fissare la regola secondo la quale è contrattualmente responsabile dei danni cagionati al paziente non solo il medico libero-professionista, ma anche la struttura sanitaria, pubblica o privata, indipendentemente da un'eventuale responsabilità colposa del medico da essa dipendente. Questo perché l'ente ospedaliero pubblico o la casa di cura privata, con l'accettazione del paziente, si assume l'obbligo di porre in essere una prestazione complessa, definita di « assistenza sanitaria », dietro la corresponsione di un apposito corrispettivo.

Per garantire una maggiore tutela del paziente e una maggiore sicurezza della classe medica, è inoltre fondamentale prevedere un'assicurazione obbligatoria, con massimali e con premi fissati a livello nazionale, sia per il medico libero-professionista, sia per le strutture sanitarie pubbliche e private.

La previsione di un'assicurazione obbligatoria anche per le strutture sanitarie private avrebbe come effetto quello di

abbattere la disparità di trattamento tra gli operatori sanitari che lavorano presso strutture pubbliche e quelli che prestano servizio presso strutture private, spesso prive di una polizza per la copertura della responsabilità dell'attività sanitaria. Inoltre, l'istituzione del regime dell'assicurazione obbligatoria garantisce una maggiore tutela della vittima dell'evento dannoso offrendo a quest'ultima certezza e rapidità del risarcimento, attraverso le caratteristiche tipiche dell'assicurazione obbligatoria, ossia la certezza per il paziente danneggiato di non correre il rischio di un'eventuale insufficienza patrimoniale del danneggiante e soprattutto la possibilità per il paziente stesso di esperire un'azione diretta nei confronti dell'assicuratore.

Al fine, inoltre, di ridurre il contenzioso sanitario, si prevedono forme di risoluzione stragiudiziale delle vertenze di malasanità attraverso apposite commissioni di conciliazione. Si tratta, prevalentemente, della previsione di sportelli di conciliazione volti, *in primis*, ad ascoltare le istanze dei pazienti e, in secondo luogo, a creare un dialogo tra le parti interessate al fine ultimo di raggiungere un accordo tra le stesse. In particolare, si prevede l'istituzione della commissione di conciliazione per le controversie in cui il paziente ritenga che la propria salute sia stata danneggiata da un errore nella diagnosi o nella terapia o comunque dalla non sufficiente appropriatezza o qualità delle prestazioni sanitarie ricevute ovvero ritenga che il danno alla salute sia conseguenza di un'omessa o irregolare informazione. Gli obiettivi della commissione sono individuati, dunque, nella tutela dei cittadini volta a favorire la riduzione della conflittualità tra pazienti e personale sanitario, nonché nella soluzione amichevole delle controversie che possono sorgere tra gli stessi, istaurando un luogo di incontro e di mediazione.

Accanto alle commissioni di conciliazione si intende inoltre favorire, senza renderlo tuttavia obbligatorio, al fine di evitare un eventuale contrasto con gli articoli 24 e 25 della Costituzione, il ricorso all'arbitrato e all'eventuale pronun-

cia secondo equità delle vertenze in materia di responsabilità medica.

Un altro tema delicato di particolare interesse per gli operatori sanitari è quello relativo alla consulenza tecnica d'ufficio disposta nel corso di un giudizio per « *malpractice* ». Il giudice, per valutare se il professionista sanitario ha operato secondo le regole dell'*ars medica*, incarica come consulente d'ufficio un medico legale. Tuttavia, da più parti si è sentita l'esigenza che il consulente d'ufficio sia un professionista medico con specifica competenza nel settore e nella materia che viene trattata nel caso concreto. La presente proposta di legge prevede, quindi, che il giudice nomini come proprio ausiliario tecnico un consulente medico dotato della competenza e della capacità specifiche per il tema oggetto della vertenza.

Si rileva, altresì, come in un contesto nel quale cresce l'intolleranza verso l'errore sanitario medico, alla luce anche dell'attenzione posta dai mezzi di informazione su alcuni gravi episodi, risulti sempre più difficile elaborare strategie di gestione del rischio in campo sanitario a causa della scarsità dei dati.

Tale carenza, pertanto, impedisce di avere un quadro esauriente del contesto in cui si colloca la questione della sicurezza e della gestione del rischio in sanità. In questa prospettiva appare opportuno assicurare la sicurezza dei pazienti mediante la prevenzione degli errori e degli eventi avversi che possono manifestarsi nel corso delle procedure sanitarie.

La presente proposta di legge si occupa, dunque, della gestione del rischio sanitario al fine di ridurre il potenziale margine di errore presente in ogni prestazione o intervento nel settore dell'assistenza sanitaria che possa provocare un danno alla salute del paziente. Si affida pertanto alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano il compito di istituire presso le strutture sanitarie pubbliche e private un ufficio per la gestione del rischio sanitario che promuove interventi di prevenzione ed effettua un'azione di monitoraggio degli errori e degli eventi avversi connessi a procedure diagnostiche e tera-

peutiche. Ciò sempre nell'ottica di poter migliorare la sicurezza dei pazienti riducendo al massimo sia l'errore umano, sia l'errore causato da inefficienze del sistema sanitario.

Con la presente proposta di legge si intende, inoltre, dare concreta applicazione al riconosciuto principio di autodeterminazione nel campo delle cure mediche, diritto di cui ogni individuo gode, in relazione alle scelte riguardanti la propria salute, sia nel senso di accettare sia nel senso di rifiutare l'intervento o la terapia medica. Tale diritto, che si identifica con l'espressione « consenso informato », si realizza attraverso una scelta consapevole che si acquisisce solo a seguito di una corretta, adeguata e completa informazione.

Presupposto della manifestazione di volontà del paziente è, difatti, il diritto di quest'ultimo di conoscere e di essere informato in modo completo sui dati sanitari che lo riguardano, sulla diagnosi, sulla prognosi, sui vantaggi e sui rischi delle procedure diagnostiche e terapeutiche suggerite dal medico e su ogni possibile alternativa, in modo che possa esprimere, nel pieno possesso della propria capacità di intendere e di volere, il suo consenso o rifiuto in relazione ai trattamenti sanitari che stanno per essere eseguiti o la cui attuazione è prevedibile nello sviluppo della patologia in atto. Solo a seguito di una corretta informazione, infatti, il paziente potrà autodeterminarsi in ordine alle scelte sanitarie che riguardano la propria persona, quale diritto di ogni cittadino consacrato negli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione.

Sotto il profilo della responsabilità penale del professionista medico, si osserva come sia devastante la diffusa tendenza a denunciare i medici all'autorità giudiziaria penale. Con ciò non si vuole affermare che il medico debba rimanere esonerato da ogni forma di responsabilità per il proprio operato, ma l'obiettivo della presente proposta di legge, come già ribadito, è quello di evitare l'incriminazione del medico prevedendo la depenalizzazione del suo operato, salvo il caso, sia pure del tutto raro,



di dolo. Nello stesso tempo, non si vuole far coincidere la responsabilità del personale medico con la responsabilità della struttura sanitaria presso la quale egli opera, ma prevedere una responsabilità sul piano civile anche del singolo professionista sanitario, rendendo più efficace e operativa l'azione di rivalsa che la struttura potrà svolgere nei confronti del proprio dipendente che risulterà essere il responsabile del danno cagionato al paziente.

Vengono di seguito illustrati brevemente gli articoli che compongono la presente proposta di legge.

Articolo 1: si dà una definizione a livello normativo del contratto di assistenza sanitaria, ossia del contratto che intercorre tra il paziente e il medico libero-professionista e la struttura sanitaria. Si afferma dunque la natura contrattuale della responsabilità medica.

Articolo 2: si prevede l'obbligo per il medico di informare il paziente, specificando che l'informazione corretta, completa e comprensibile deve riguardare tutti gli aspetti diagnostici e terapeutici che possono riguardare il paziente stesso.

Articolo 3: si prevede espressamente la necessità di acquisire il consenso informato del paziente.

Articolo 4: si prevede il diritto del paziente di rifiutare il trattamento sanitario proposto.

Articolo 5: si prevede la facoltà di ogni persona maggiorenne capace di intendere e di volere di designare una persona di fiducia alla quale dare indicazioni in merito alla sua volontà su eventuali trattamenti sanitari futuri.

Articolo 6: si introduce l'obbligo assicurativo sia per il medico sia per le strutture sanitarie. Quest'obbligo è doveroso proprio perché in assenza di tale previsione normativa si verrebbe ad affermare una responsabilità del medico solo a livello penale, escludendo invece una responsabilità civile del medico stesso, così che a pagare i danni del paziente danneggiato sarebbe chiamata solo la struttura sanitaria presso la quale opera il medico. Non è corretto che il medico non debba

rispondere per i propri errori professionali ma possa, come allo stato attuale, «rifugiarsi» dietro alla responsabilità della struttura sanitaria, la quale può esercitare l'azione di rivalsa nei confronti del proprio personale solo in caso di dolo o di colpa grave. È corretto, invece, che la struttura sanitaria possa rivalersi contro il proprio personale medico ogni qualvolta ci sia un errore. Si è prevista, inoltre, l'azione diretta del danneggiato nei confronti della compagnia di assicurazione, con termini molto ristretti al fine di accelerare il più possibile la procedura in caso di responsabilità professionale dei sanitari.

Articolo 7: si disciplina la gestione del rischio sanitario, al fine di semplificare il sistema di monitoraggio degli errori sanitari. Difatti, qualora la gestione della qualità e della sicurezza nonché la gestione dei protocolli siano effettuate in modo corretto, anche il sistema di rilevazione degli errori sanitari potrà essere efficace.

Articolo 8: si prevede l'obbligo per le compagnie di assicurazione di contrarre, con le strutture sanitarie e con i medici, polizze di assicurazione per la copertura dei rischi sanitari.

Articoli 9 e 10: si prevede l'istituzione presso la Concessionaria servizi assicurativi pubblici (CONSAP) spa del Fondo nazionale per le vittime degli infortuni sanitari, gestito dalla stessa CONSAP per assicurare la tutela del diritto alla salute del paziente.

Articolo 11: si prevede l'istituzione delle commissioni di conciliazione presso le camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, rendendo obbligatorio il tentativo di espletare la conciliazione quale condizione di procedibilità delle richieste di risarcimento di danni.

Articolo 12: si stabiliscono quali sono le controversie di competenza delle commissioni di conciliazione.

Articolo 13: si prevede la possibilità di ricorrere a un collegio arbitrale per la soluzione delle controversie, al fine di creare un canale di risoluzione rapida anche in assenza di accordo tra le parti. Per lo svolgimento del procedimento si applicano le norme del codice di proce-

dura civile, fermo restando che esso deve concludersi entro novanta giorni, eventualmente prorogabili previo accordo tra le parti qualora il caso si presenti particolarmente complesso.

Articolo 14: si prevede che per i giudizi relativi alla responsabilità professionale

dei sanitari e delle strutture sanitarie il giudice nomini quale consulente tecnico d'ufficio una persona qualificata per il caso specifico.

Articolo 15: si prevede l'eliminazione della responsabilità penale del medico, ad esclusione dei casi di dolo.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

*(Contratto di assistenza sanitaria e responsabilità medica).*

1. Chi esercita professionalmente l'attività sanitaria diretta alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura della salute e dell'integrità fisica e psichica delle persone è personalmente responsabile ai sensi dell'articolo 1176, secondo comma, del codice civile.

2. Le strutture sanitarie pubbliche e private rispondono contrattualmente per i danni alle persone derivanti da prestazioni sanitarie, comprese quelle prestate in regime di *intramoenia* erogate dal proprio personale sanitario.

3. Le strutture sanitarie pubbliche e private rispondono direttamente per i danni alle persone o alle cose derivanti dall'inadeguata organizzazione, dalle carenze o dalle inefficienze delle dotazioni o delle attrezzature delle stesse strutture sanitarie.

## ART. 2.

*(Obbligo di informazione).*

1. Il medico deve informare il paziente, in modo completo e comprensibile, sulla diagnosi, sulla prognosi, sullo scopo e sulla natura del trattamento sanitario proposto, sulle sue portata ed estensione, sui rischi delle procedure diagnostiche e terapeutiche, sui risultati conseguibili, sugli eventuali effetti collaterali, sulla possibilità di conseguire il medesimo risultato attraverso altri interventi o trattamenti sanitari e sui relativi rischi nonché sulle conseguenze del rifiuto al trattamento sanitario.

2. È fatto salvo il diritto della persona interessata di rifiutare, esplicitamente e in qualsiasi momento, in tutto o in parte, le



informazioni di cui al comma 1. In tale ipotesi la persona interessata può disporre che i dati e le informazioni di cui al medesimo comma 1 siano comunicati alla persona di fiducia designata ai sensi dell'articolo 5 o, in mancanza, ai prossimi congiunti.

### ART. 3.

*(Consenso informato).*

1. Il trattamento sanitario è subordinato all'esplicito ed attuale consenso della persona interessata, salvo che essa si sia avvalsa della facoltà di cui all'articolo 5.

2. Il consenso al trattamento sanitario, prestato in modo libero e consapevole, è richiesto espressamente per ogni atto medico, prima dell'inizio del trattamento sanitario che sta per essere eseguito o la cui attuazione è prevedibile nello sviluppo della patologia in atto.

3. Non è richiesto il consenso al trattamento sanitario quando la vita della persona è in imminente pericolo o la sua integrità fisica è minacciata e non sussistono le condizioni temporali per acquisire il consenso o il rifiuto libero e consapevole della persona interessata o per reperire altri soggetti legittimati in sua vece.

4. Il consenso al trattamento sanitario è revocabile, in qualsiasi momento, da parte della persona interessata o della persona di fiducia designata ai sensi dell'articolo 5.

### ART. 4.

*(Rifiuto al trattamento sanitario).*

1. È fatto salvo il diritto della persona interessata o della persona di fiducia designata ai sensi dell'articolo 5 di rifiutare, in qualunque momento, il trattamento sanitario che non è obbligatorio per legge per motivi di salute pubblica o di sicurezza.

## ART. 5.

*(Persona di fiducia).*

1. Ogni persona maggiorenne capace di intendere e di volere ha la facoltà di designare una persona di fiducia alla quale può dare indicazioni o direttive vincolanti in merito ai trattamenti sanitari ai quali può essere sottoposta.

## ART. 6.

*(Assicurazione obbligatoria sanitaria).*

1. I soggetti di cui all'articolo 1 hanno l'obbligo di stipulare un'assicurazione obbligatoria per la responsabilità civile in favore di terzi. I soggetti di cui al medesimo articolo 1 che non siano legati da un rapporto di dipendenza, di subordinazione o di preposizione con strutture sanitarie pubbliche o private hanno comunque l'obbligo di stipulare l'assicurazione obbligatoria per la responsabilità civile in favore di terzi.

2. Il danneggiato ha diritto a esercitare l'azione diretta per il risarcimento del danno subito nei confronti dell'impresa di assicurazione, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione di cui al comma 1.

3. La struttura sanitaria avvia un'azione di rivalsa contro il proprio personale sanitario responsabile del danno.

4. Il nominativo dell'impresa di assicurazione e le clausole del contratto di assicurazione devono essere portati a conoscenza dei pazienti, attraverso opportuni strumenti informativi, da parte del personale sanitario e dei responsabili sanitari delle strutture sanitarie pubbliche e private.

## ART. 7.

*(Ufficio per la gestione del rischio sanitario).*

1. Ai fini dell'identificazione, della valutazione e del trattamento dei rischi in

ambito sanitario le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono presso ogni struttura sanitaria pubblica e privata un ufficio per la gestione del rischio sanitario al quale sono attribuite le seguenti funzioni:

a) analizzare e valutare gli eventi avversi e gli errori umani;

b) monitorare gli eventi avversi e gli eventi potenzialmente a rischio di provocare danni, nonché condizioni di sicurezza, con particolare riferimento ai requisiti tecnici, impiantistici, tecnologico-strumentali e igienico-ambientali della struttura e ai requisiti organizzativi e gestionali del reparto operatorio;

c) promuovere interventi opportuni per abbattere il rischio clinico attraverso programmi di miglioramento delle prestazioni del personale e della sicurezza sanitaria.

#### ART. 8.

##### *(Obbligo a contrarre delle imprese assicuratrici).*

1. Le imprese di assicurazione sono obbligate a stipulare le polizze di assicurazione per la responsabilità civile richieste ai sensi dell'articolo 6.

2. Le imprese di assicurazione sono comunque tenute ad assumere direttamente i rischi non superiori a 2.000.000 di euro.

3. Per i rischi superiori all'ammontare di cui al comma 2, il rischio può essere assunto pro quota nel limite massimo di 2.000.000 di euro per ciascuna impresa di assicurazione può essere riassicurato nella misura del 50 per cento.

#### ART. 9.

##### *(Fondo nazionale per le vittime di infortuni sanitari).*

1. È istituito presso la Concessionaria servizi assicurativi pubblici (CONSAP) spa

il Fondo nazionale per le vittime di infortuni sanitari per il risarcimento dei danni causati dalle strutture sanitarie pubbliche e private di cui all'articolo 1, soggette all'obbligo di assicurazione di cui all'articolo 6, nei casi in cui:

a) la struttura sanitaria risulta assicurata presso un'impresa di assicurazione autorizzata ad operare nel territorio della Repubblica ovvero operante in regime di stabilimento o di libertà di prestazione di servizi che al momento del sinistro o successivamente ad esso si trova in stato di liquidazione coatta;

b) la struttura sanitaria risulta assicurata presso un'impresa di assicurazione autorizzata ad operare nel territorio della Repubblica ovvero operante in regime di stabilimento o di libertà di prestazione di servizi alla quale, al momento del sinistro, è stata revocata l'autorizzazione all'esercizio dell'attività.

#### ART. 10.

*(Gestione del Fondo nazionale per le vittime di infortuni sanitari).*

1. Il Fondo nazionale per le vittime di infortuni sanitari è gestito, sotto la vigilanza del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, dalla CONSAP spa.

2. Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, stabilisce, con proprio regolamento, le condizioni e le modalità di amministrazione, di intervento e di rendiconto del Fondo nazionale per le vittime di infortuni sanitari.

#### ART. 11.

*(Tentativo obbligatorio di conciliazione).*

1. Il soggetto che ha subito danni a seguito di prestazioni sanitarie ricevute dai soggetti di cui all'articolo 1, o i suoi aventi causa, deve preliminarmente promuovere un tentativo di conciliazione presso l'apposita commissione di conciliazione isti-

tuita presso ciascuna camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura.

2. L'espletamento del tentativo di conciliazione costituisce condizione di procedibilità della domanda per il risarcimento dei danni. Si applica l'articolo 412-*bis* del codice di procedura civile.

3. Al tentativo obbligatorio di conciliazione si applicano le disposizioni di cui agli articoli 410-*bis*, 411 e 412 del codice di procedura civile, in quanto compatibili.

#### ART. 12.

*(Controversie di competenza della commissione di conciliazione).*

1. Sono sottoposte all'esame della commissione di conciliazione le controversie in materia di responsabilità civile nel caso in cui un soggetto ritenga che la propria salute sia stata danneggiata da un errore nella diagnosi o nella terapia o comunque dalla non sufficiente appropriatezza o qualità delle prestazioni sanitarie ricevute, nonché nel caso in cui un soggetto ritenga che il danno alla propria salute sia conseguenza di un'omessa o insufficiente informazione.

#### ART. 13.

*(Deferimento al collegio arbitrale).*

1. In mancanza di accordo tra le parti in merito al risarcimento di danni in sede di commissione di conciliazione, la controversia può essere deferita, su proposta del danneggiato e previa accettazione della controparte, a un collegio arbitrale.

2. Il collegio arbitrale di cui al comma 1 è composto da tre membri, dei quali due designati da ciascuna delle parti con le forme e con le modalità di cui all'articolo 810 del codice di procedura civile.

3. Il procedimento, il lodo e le impugnazioni devono essere svolti in conformità agli articoli 816 e seguenti del codice di procedura civile. Il procedimento si conclude nel termine di novanta giorni da quello in cui è avvenuta l'ultima accetta-

zione da parte degli arbitri, salvo che le parti, di comune accordo, concordino un termine diverso.

4. Qualora la controversia sia deferita a un collegio arbitrale, le parti, di comune accordo, possono chiedere agli arbitri di decidere secondo equità. Contro tale decisione non sono ammessi mezzi d'impugnazione.

ART. 14.

*(Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio).*

1. In tutti i giudizi di responsabilità professionale del personale sanitario e delle strutture sanitarie, la nomina dei consulenti tecnici d'ufficio di cui all'articolo 61 del codice di procedura civile può essere effettuata tra persone qualificate per la disciplina specialistica del caso specifico oggetto del procedimento.

ART. 15.

*(Depenalizzazione dell'attività sanitaria colposa).*

1. Le disposizioni degli articoli 589 e 590 del codice penale non si applicano ai casi di omicidio colposo o di lesioni personali colpose conseguenti all'attività sanitaria svolta dai soggetti di cui all'articolo 1 della presente legge.

2. I soggetti di cui all'articolo 1 rispondono penalmente solo in caso di dolo.

ART. 16.

*(Entrata in vigore).*

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



PAGINA BIANCA

€ 1,00



\*16PDL0034660\*