

Disegno di Legge

d'iniziativa dei Senatori:

Lucio Romano

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

Onorevoli Senatori - La medicina vive da tempo un paradosso: pur essendo divenuta straordinariamente potente nelle capacità diagnostiche e nelle possibilità di intervento terapeutico, suscita una crescente diffidenza nei pazienti che vivono un rapporto sempre più conflittuale con i medici.

Conseguenza di questa crisi profonda della medicina è una relazione tra sanitari e pazienti che genera frequentemente controversie sui risultati conseguenti alle prestazioni cliniche e chirurgiche rese, per presunte responsabilità professionali da colpa o inadempienza nella loro realizzazione.

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

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

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

Indicazioni analoghe emergono dai dati riguardanti il numero di sentenze in tema di responsabilità professionale medica pronunciate dai giudici di legittimità in ambito civilistico: se fino agli inizi degli anni '90 risultano reperibili solo 60 massime, nel successivo ventennio il numero di pronunce pubblicate giunge a 284, con un incremento percentuale tra i due periodi considerati di ben il 373%.

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

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

Su questa base la diffusione di notizie, spesso amplificate, inerenti casi di malasanità o di presunta malasanità, nonché il proliferare della promozione e del sostegno al risarcimento dei danni da eventi avversi comunque connessi con trattamenti medici, hanno portato a un incremento vertiginoso di

procedimenti penali e civili intentati nei confronti degli operatori sanitari, attivando lunghe vicende giudiziarie con notevole impegno della Magistratura.

Spesso la denuncia penale è preliminare all'azione risarcitoria e, anche se il contenzioso in molti casi si conclude con formule assolutorie, gli operatori sanitari subiscono comunque un danno alla propria immagine professionale e sono costretti ad affrontare ingenti spese per i giudizi.

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

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

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

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

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

Gli effetti di una situazione non governata sono duplici: da una parte si spreca risorse da destinare alla cura, dall'altra si mette pericolosamente a rischio la tenuta dei bilanci delle aziende sanitarie.

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

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

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

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

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

Il disegno di legge non comporta nuovi o maggiori oneri a carico dello Stato. Tutte le procedure indicate sono infatti in parte già contemplate nell'attività assistenziale routinaria seppure non informatizzate, oppure modificano l'organizzazione di accoglienza con personale già esistente. Inoltre il ddl, se approvato, porterebbe un elevato risparmio di finanza pubblica. Infatti il costo economico della *malpractice* raggiunge i 2 miliardi di euro l'anno a cui vanno associati i costi legati al fenomeno della medicina difensiva ovvero dei ricoveri, delle indagini e dei trattamenti prescritti in eccesso dai medici ai loro pazienti allo scopo di evitare futuri rischi legali. Questa voce di spesa, secondo recenti studi (Dossier Ania, luglio 2014), incide tra 10 e 13 miliardi l'anno. Miliardi che gravano interamente sul bilancio pubblico nazionale in quanto trasferimenti dello Stato al Servizio Sanitario Nazionale.

I PARTE 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 attraverso le direttive generali per l'attuazione dei precitati 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 destinazione delle risorse finanziarie, ogni struttura sanitaria – pubblica e privata accreditata – deve 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:
 - 1) **un organismo composto da:**
 - a) un direttore generale (il direttore generale coincide con il direttore generale dell'Azienda Sanitaria Locale, o il direttore sanitario dell'Azienda Ospedaliera o il direttore sanitario della struttura sanitaria privata accreditata) o 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;
 - b) un responsabile - dirigente presso la medesima struttura pubblica o privata accreditata - delle procedure di prevenzione del rischio clinico e gestione del contenzioso, anche con riferimento alle azioni di rivalsa della presente legge;

c) un responsabile - dirigente presso la medesima struttura pubblica o privata accreditata - del rispetto delle procedure sulla tracciabilità dei farmaci di cui al n.2 lett. c) del presente articolo.

I responsabili, di cui al n.2 lett. b) e c) del presente articolo, sono nominati dal direttore generale dell'Azienda Sanitaria Locale, o dal direttore sanitario dell'Azienda Ospedaliera o dal direttore sanitario della struttura sanitaria privata accreditata. I componenti dell'organismo suddetto svolgono l'attività a titolo gratuito.

2) **procedure** volte a:

a) catalogare per ogni intervento sanitario l'esito fausto o infausto della terapia e/o trattamento chirurgico;

b) identificare gli interventi sanitari con maggiori esiti di insuccesso, nonché volte a individuare la contenziosità legale, giudiziaria, extragiudiziaria connessa ai singoli trattamenti sanitari;

c) 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;

d) indicare il rapporto tra il personale medico-sanitario e "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;

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

f) 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.

3) **riunioni periodiche**, non inferiori a sei all'anno, nelle quali gli operatori sanitari devono esporre criticità anche organizzative riscontrate, gli eventuali errori in cui siano incorsi o si siano comunque verificati e analizzare in particolare le cause degli insuccessi degli interventi. Di ogni riunione deve essere redatto analitico verbale. Le riunioni sono presiedute dal direttore generale, che cura anche la redazione del verbale, e vi partecipano i responsabili delle procedure di cui al comma 1, n.1) lett. b) e lett. c).

2. Il responsabile delle procedure di cui al comma 1, n. 1), lett. c) del presente articolo - in caso di violazione degli obblighi previsti al comma 1, n. 3) - risponde solidalmente con il direttore generale di danno erariale ove esistente da quantificarsi in misura non inferiore al costo dei farmaci e/o del materiale sanitario acquistati e di cui non è dato riscontrare una corretta tracciabilità.

3. I dati relativi alle procedure di cui al comma 1, n.2), lett. b) del presente articolo vanno comunicati alla Commissione di cui all'art. 5 entro il 31 dicembre di ogni anno.

4. Entro sei mesi dalla pubblicazione della presente legge le predette procedure devono essere informatizzate e consentire 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 del modello organizzativo 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 30.12.1992, n. 502.

3. In caso di inosservanza dell'obbligo di cui all'art. 3, comma 1, n. 2), 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)

1. Il modello organizzativo di cui all'art. 3 deve essere accreditato - presso il Ministero della Salute - dalla 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.
2. La commissione è composta da 7 membri scelti tra professori universitari di prima fascia in materie mediche, giuridiche, economiche; magistrati di comprovata competenza nel settore sanitario; rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO); rappresentanti associazioni malati.
3. La Commissione decide entro e non oltre sei mesi dalla data di ricezione della richiesta. L'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 richiesta, la struttura richiedente può ricorrere entro 90 giorni al Tribunale ordinario dove ha la sede la struttura richiedente perché sia dichiarato giudizialmente l'accreditamento. Il Tribunale decide entro e non oltre 30 giorni dal deposito del ricorso. Avverso il provvedimento del Tribunale è ammesso reclamo ai sensi dell'art. 669 *terdecies* cod. proc. civ.
4. Gli esiti negativi del contenzioso sanitario costituiscono parametro di valutazione ai fini della concessione o rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie private ai sensi del decreto legislativo 30.12.1992, 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, n.3) del presente disegno di legge, sono tenuti a osservare il segreto sul contenuto delle sedute. E' punito con la reclusione da sei mesi a tre anni chiunque violi il presente 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'art. 361 c.p., 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'art. 3, comma 1, n. 3 del presente disegno di legge.
3. Le dichiarazioni dei partecipanti alle riunioni di cui all'articolo 3, comma 1, n.3), 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 se ha stipulato o meno contratto di assicurazione per la copertura della responsabilità civile, nonché il massimale assicurato e la compagnia assicurativa prescelta.
2. L’omessa comunicazione di tale informazione 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.

II PARTE
RESPONSABILITA’

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’art. 1176, 2° comma, cod. civ. La struttura sanitaria che, nell’adempimento dell’obbligazione sanitaria, si avvale dell’opera di terzi risponde ai sensi dell’art. 1218 c.c. dei fatti dolosi o colposi di costoro, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura sanitaria.
2. E’ nullo per illiceità ai sensi dell’art. 1418, 2° comma c.c. 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 ai sensi dell’art. 1218, cod. civ. per inadempimento della prestazione sanitaria può essere proposta nei confronti della sola struttura ove quest’ultima sia pubblica o privata accreditata. Non è ammessa, anche nelle forme di cui all’art. 74 e ss. cod. proc. pen., azione diretta contrattuale e aquiliana 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 precedente 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 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) non oltre 180 giorni dal passaggio in giudicato della sentenza di condanna in accoglimento dell’azione di cui al comma 1;
 - e) acquisito il parere dell’organo di gestione del contenzioso.

4. Nel giudizio di rivalsa non è utilizzabile il materiale probatorio formatosi nel giudizio di cui al comma 1.
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) l'acquisizione di certificazione della struttura sanitaria condannata di non aver proposto l'azione di rivalsa di cui al comma 2.
7. La disposizione del 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'art. 15 della presente legge;
 - b) se l'atto introduttivo del giudizio non è corredato da una consulenza di parte redatta da un medico specialista in medicina legale oppure da un medico specialista nella materia oggetto della prestazione sanitaria;
 - c) se l'atto introduttivo del giudizio non quantifica con precisione la percentuale – temporanea e permanente – di invalidità biologica ove esistente, nonché la somma chiesta a titolo di risarcimento di danni non patrimoniali e a titolo di danni patrimoniali.

Art. 11
(Responsabilità penale)

1. In caso di reati colposi commessi nonostante l'osservanza di linee guida o protocolli sanitari, il medico è penalmente responsabile solo ove venga accertato che, nel caso specifico, l'adozione di misure diverse da quelle indicate nelle linee guida o protocolli sanitari avrebbe evitato con probabilità elevata o prossima alla certezza l'evento e che il medico, in base al parametro della perizia, avrebbe dovuto adottare. In ogni caso, valutate tutte le circostanze della fattispecie concreta, il giudice può decidere di applicare una riduzione della pena fino a 2/3 nei confronti del medico che si sia attenuto alle linee guida o protocolli sanitari.
2. È esclusa la responsabilità penale del medico il cui errore sia stato determinato dall'organizzazione della struttura sanitaria a cui appartiene o in cui ha svolto la sua attività professionale. Ove non sia procrastinabile l'intervento medico senza pregiudicare la salute o le aspettative di vita del paziente, è altresì esclusa la responsabilità colposa del medico che, non avendo strumenti per svolgere adeguatamente la propria attività professionale, ne abbia informato il paziente e sempre che non sia incorso in errore professionale comunque evitabile. In ogni caso, il giudice può decidere di applicare una riduzione della pena fino a 2/3, 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. E' punito con la reclusione fino a un anno e con la multa fino a 2000,00 € 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'art. 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'art. 74 e ss. cod. proc. pen. con riferimento a voci di danno non richieste nel processo civile.

Art. 13 **(Dovere 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. Essa deve avere a oggetto:
 - a) diagnosi;
 - b) prognosi e rischi conseguenti in caso di omissione dell'intervento sanitario;
 - c) prognosi e rischi conseguenti in caso di esecuzione dell'intervento sanitario;
 - d) tipologia dell'intervento;
 - e) possibili tecniche di intervento, ivi comprese le modalità di anestesia, oppure terapie alternative, con esposizione dei vantaggi e rischi prevedibili;
 - f) rischi prevedibili, anche se ridotti, senza estenderli a quelli del tutto anomali ed eccezionali;
 - g) 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. Nell'ipotesi di pericolo grave e immediato per la vita del paziente, il dissenso del medesimo deve essere oggetto di manifestazione espressa, inequivoca, attuale, informata e non meramente programmatica. Deve provenire sempre dal 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 e 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 potrà procedere se ha ricevuto preventivo "consenso allargato".

Art. 14 (Scelte critiche)

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, di urgenza, ove non sia possibile stabilire la priorità temporale della richiesta di intervento, la scelta spetta al medico ed è legittima sempre che non risponda a 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.
- 2. L'organo di composizione precontenziosa della lite deve essere composto da 5 componenti: magistrato in pensione in funzione di presidente, professore ordinario di diritto civile e/o

- privato, professore ordinario di medicina legale, 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 5 anni dal Presidente della Corte di Appello. In caso di più domande, il Presidente della Corte di Appello deve preferire chi ha più 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, e quando è ammessa l'azione diretta nei confronti degli operatori sanitari, a pena di inammissibilità deve essere corredata dalla certificazione di cui al comma 5 del presente articolo dell'avvenuto tentativo di composizione precontenziosa.
 5. La proposta di composizione deve essere presentata con ricorso presso l'organo di composizione della Corte di Appello a cui appartiene la residenza dell'assistito. L'organo di composizione fissa l'udienza di composizione entro il termine di 60 giorni dal 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 procede nel modo che ritiene più opportuno, entro 60 giorni dalla udienza di composizione formula una proposta di composizione, che dovrà essere accettata o rifiutata dalle parti secondo le modalità stabilite dall'organo di composizione. 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 certifica gli esiti anche negativi della stessa. L'accordo raggiunto e certificato dall'organo di composizione ha efficacia di titolo esecutivo ai sensi dell'art. 474 cod. proc. civ.
 6. I componenti dell'Organo di composizione della lite svolgono l'attività a titolo gratuito.

Art. 16

(Abrogazione di precedenti disposizioni)

1. È abrogato l'art. 3, comma 1, decreto legge 13/09/2012, n. 158 come convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189.
2. Sono soppresse le parole "responsabilità medica" nell'art. 5, decreto legislativo 04/03/2010, n. 28.

Art. 17

(Entrata in vigore)

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