Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. C. 259 e abb.-B approvata, in un testo unificato, dalla Camera e modificata dal Senato.

Onorevoli Colleghi! Non condividiamo questo provvedimento e con la presente relazione ne vogliamo dare una puntuale motivazione anche alla luce delle modifiche intervenute in Senato che, di fatto, non hanno risolto le numerose incongruenze che avevamo già rappresentato in quest'aula nel corso della prima lettura del provvedimento.

E' necessario che i cittadini conoscano esattamente le ragioni per cui il M5S dissente da un provvedimento che pure è acclamato da più parti come necessario. E' invece necessario che i cittadini/pazienti nonché i professionisti sanitari sappiano esattamente quali siano le conseguenze che questo provvedimento può innescare rispettivamente sulla loro salute e sulla loro professionalità.

Nuovamente ribadiamo l'assurdità che un tema così delicato come la responsabilità professionale non sia stato esaminato congiuntamente con la commissione Giustizia, tenuto conto che nel provvedimento sono diffusamente disciplinate le conseguenze penali e civili della responsabilità stessa.

La responsabilità professionale in ambito sanitario è senz'altro un tema rilevante e le "cronache sanitarie" lo rivelano pressoché quotidianamente. Già abbiamo segnalato in prima lettura che la Commissione di inchiesta sugli errori in campo sanitario della scorsa legislatura, nei suoi esiti conclusivi, aveva indicato nel numero di quattrocento i pazienti morti da aprile 2009 a dicembre 2012 per presunti casi di malasanità, su un totale di 570 casi segnalati.

Parliamo di alcuni e rari dati disponibili. Orbene, il primo problema che riscontriamo a monte di questa legge è proprio l'assenza di dati. Con questo provvedimento abbiamo affrontato il problema della responsabilità medica e del relativo contenzioso legale senza avere a disposizione dati esaurienti che ci descrivessero esattamente il problema. Le compagnie assicurative che da questo provvedimento traggono enormi vantaggi e che hanno partecipato in maniera più o meno palese alla elaborazione dello stesso non hanno avuto la scrupolosità di documentare quali siano i numeri del contenzioso medico-legale né il numero dei risarcimenti che sono stati effettuati in un arco di tempo sufficiente che ci mettesse in condizione di conoscere i termini del problema che con questa legge s'intende risolvere.

Il problema da risolvere era ed è la necessità che le aziende sanitarie abbiano la necessaria copertura assicurativa poiché sappiamo che, non di rado, le compagnie assicurative, in virtù di contratti capestro, non sempre garantiscono un massimale

sufficiente. In diversi casi si è riscontrato che i grandi gruppi assicurativi abbandonano gli ospedali e le ASL italiani ed i medesimi professionisti della salute poiché ritenuti un mercato non conveniente e troppo rischioso, mentre gli onerosi contratti assicurativi stipulati discendono da un regime concorrenziale pressoché assente. La maggior parte dei contratti assicurativi delle aziende sanitarie non prevede la copertura assicurativa per i sinistri derivanti da colpa grave dei dipendenti né prevede la tutela legale.

E' noto che la maggior parte dei casi di malasanità è correlata a disservizi, carenze e strutture inadeguate e più di rado a casi di colpa grave del sanitario.

La scelta del legislatore, che noi stigmatizziamo, è quindi quella di risolvere un problema fondamentalmente economico, assicurativo, contrattuale e strutturale arrivando a violare in maniera inaccettabile la relazione di fiducia tra il sanitario ed il paziente, compromettendo da un lato la "scienza e coscienza" del medico e dall'altro un'effettiva tutela di quei cittadini che sono stati danneggiati da un sistema sanitario che, chiaramente privo di risorse umane e tecnologiche adeguate, non è più in grado di assicurare le cure appropriate e necessarie.

Fin da subito è opportuno biasimare la particolare influenza che la potente lobby delle assicurazioni sembra abbia esercitato in Senato.

Entrando nel merito del provvedimento formuliamo quei rilievi critici che ci inducono a non condividerlo nella sua interezza.

Rileviamo che **gli articoli 1 e 2** – concernenti rispettivamente la sicurezza delle cure in sanità e il ruolo del Difensore civico regionale e provinciale nella sua funzione di garante del diritto alla salute nonché l'istituzione dei centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente – non hanno subito modifiche sostanziali e comunque continuano ad apparire marginali rispetto all'impostazione generale del provvedimento che invece focalizza il problema della sicurezza delle cure e della persona assistita non già sui problemi di gestione del rischio e sulle carenze strutturali delle aziende sanitarie quanto piuttosto sulla relazione medico/paziente. Questi primi articoli nell'intento di "garantire il paziente" in realtà non coinvolgono il paziente medesimo e, in particolare, noi ritenevamo essenziale che il ruolo del Difensore civico fosse affiancato o supportato anche dalle Associazioni dei pazienti che, invece, sono state assolutamente ignorate.

Ignorare il cittadino/paziente è sintomatico dell'assenza di lungimiranza e consapevolezza sul nuovo e diverso ruolo che oggi il paziente/cittadino ha nel sistema di salute del nostro paese, un diverso ruolo che non lo vede più soggetto passivo dell'intervento sanitario ma soggetto esigente e protagonista nella relazione di cura e di assistenza.

L'articolo 3, prevedendo l'istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, vuole risolvere il problema enorme dell'assenza dei dati relativi ai rischi ed eventi avversi nonché delle loro cause, della loro entità e frequenza e del loro onere finanziario. I dati, come già detto, avremmo dovuto già conoscerli! Come? Chiedendoli anche alle compagnie assicurative!

L'articolo 4, disciplina la trasparenza dei dati assoggettando all'obbligo di trasparenza le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private e intende solo apparentemente tutelare il paziente affinché riceva celermente (in soli 7 giorni!) la documentazione clinica "disponibile" che lo riguarda, salvo poi integrarla nei successivi trenta giorni. Orbene, noi riteniamo che le disposizioni sulla trasparenza dei dati non siano efficaci poiché non assicurano la loro applicazione da parte delle singole strutture sanitarie. Soprattutto riteniamo sconcertante la possibilità postuma di integrare la documentazione sanitaria del paziente (la cartella clinica), consentendo di fatto una "smentita" successiva da parte della struttura sanitaria e dunque un'alterazione di dati che assolutamente non tutela il paziente che, laddove danneggiato, ha invece la necessità di cristallizzare e rendere certi i fatti, i dati e i documenti che lo riguardano e che eventualmente l'hanno danneggiato. Vi è quasi un rischio che si possa legalizzare la falsificazione di documenti!

Quindi l'aggiunta inserita al secondo comma, secondo periodo, secondo cui "*le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta*" s'interpreta nel senso che potrebbero essere prodotti in una fase successiva anche documenti già esistenti. Non esistendo ancora la cd. cartella clinica elettronica ciò potrebbe facilmente tradursi in una manipolazione della stessa cartella clinica da parte di chi abbia interesse ad occultare o modificare atti presenti nella medesima. Tali integrazioni, pertanto, come si richiede con un opportuno emendamento devono essere vincolate ad atti o documenti formati solo successivamente alla richiesta della cartella clinica da parte del paziente, come ad esempio i referti.

Un problema può altresì porsi laddove è stato previsto che la cartella clinica possa essere fornita in formato elettronico. Affinché essa possa valere quale documento pubblico, ovvero "copia conforme dell'originale", sarà necessario inserire anche nel formato elettronico una certificazione di conformità attraverso l'apposizione della firma elettronica, non prevista nella presente legge.

Nel corso dell'esame al Senato è stato aggiunto il comma 4 che, integrando con un nuovo comma l'articolo 37 del Regolamento di polizia mortuaria, di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 285 del 1990 prevede che, sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, i familiari o gli altri aventi titolo del deceduto "possano concordare" con il direttore sanitario o socio-sanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, disponendo eventualmente la presenza di un medico di loro fiducia. Sul punto noi riteniamo che sarebbe stato opportuno che non dovesse

prefigurarsi una mera "possibilità di concordare" quanto piuttosto un dovere per il direttore sanitario che abbia ricevuto tale richiesta

L'articolo 5 disciplina le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida prevedendo che gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali ed alle raccomandazioni previste dalle linee guida; tale disposizione risulta in parzialmente modificata, in particolare nelle parti in cui: prevede che l'elaborazione delle linee guida alle quali devono attenersi gli esercenti le professioni sanitarie spetti, oltre che alle società scientifiche, anche ad enti e istituzioni pubblici e privati e alle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie; il Ministro della salute, con proprio decreto, regolamenta l'iscrizione, in apposito elenco, delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie deputate ad elaborare queste linee guida; inoltre l'articolo prevede che sarà revisionata la disciplina dei compiti e delle funzioni del Sistema nazionale delle linee guida (SNLG) e specifica che la pubblicazione delle linee guida da parte dell'Istituto superiore di sanità nel proprio sito *internet* è effettuata previa verifica sia della conformità della metodologia adottata a *standard* definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto sia della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

La questione delle linee guida è parte centrale del provvedimento, tenuto conto che il professionista sanitario, come previsto dal successivo articolo 6, non risponderà per colpa grave, in caso d'imperizia, laddove dimostri di essersi attenuto a tali linee guida, salve le rilevanti specificità del caso concreto o, in assenza di linee guida, se dimostri di essersi attenuto alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Quantunque sia stato previsto che queste linee guida siano pubblicate e ambiguamente "integrate" nel Sistema nazionale delle linee guida (SNLG) che, per altro, la norma prevede anche di modificare con successivo decreto, rimane la criticità che i soggetti che "elaborano" queste linee guida sono scelti dal Ministero della salute, ossia dal Governo in carica, in contrasto con l'elementare assunto che vuole che la ricerca e la scienza e la loro costante evoluzione siano libere e svincolate dalla politica.

Rispetto al testo approvato in prima lettura è stato in qualche misura recuperato il ruolo dell'Istituto superiore di sanità ma in ogni caso riteniamo che a monte vi sia una ben più rilevante criticità laddove queste linee guida assurgono ad un ruolo che le colloca al di fuori del contesto in cui invece dovrebbero abitare: la scienza!

Le linee guida non possono costituire il metro di valutazione della colpa di un sanitario ma devono essere un patrimonio di conoscenza a disposizione del sanitario, uno strumento utile a guidare il sanitario nelle proprie scelte di cura e terapeutiche,

scelte che non potranno mai essere standardizzate dinanzi all'unicità del paziente che richiede un approccio sempre e comunque personalizzato!

Standardizzare la salute dei cittadini e l'attività medica significa mettere in pericolo il paziente che richiede sempre e comunque un'osservazione specifica ed un trattamento personalizzato. Scardinare l'assunto che la scelta medica sia il necessario connubio tra un patrimonio di conoscenze validate e il patrimonio personale del paziente significa mettere in pericolo la salute di quel paziente. A nulla vale precisare "salve le specificità del caso concreto " se sul sanitario incombe la minaccia di perseguibilità laddove non abbia seguito talune linee guida.

Il professionista sanitario deve essere supportato nelle conoscenze tramite strumenti tecnologici che rendano la conoscenza immediatamente fruibile e deve essere altresì supportato con protocolli o procedure che gli consentano di lavorare serenamente e che, considerata anche la diversa sperequazione esistente tra le strutture sanitarie e i sistemi sanitari regionali, difficilmente potranno essere codificate in linee guida nazionale, o peggio ancora, governative! Il provvedimento ignora che il rischio clinico è irrimediabilmente legato al suo contesto ed è assurdo oltreché non risolutivo pensare di gestirlo tramite linee guide nazionali cogenti.

La miopia del provvedimento è sconcertante laddove non considera minimamente che il rischio clinico è oggi correlato ad una trasversalità che caratterizza l'intero sistema salute e che richiede di governare il rischio medesimo anche al di fuori della strutture sanitarie. Sono infatti tanti i fattori esterni che interagiscono con la salute dei pazienti come ad esempio i problemi di salute correlati all'ambiente o a territori specifici!

E' temerario tentare di dare valenza giuridica a linee guida che richiedono invece di essere sottoposte ad una continua revisione; si rischia in tal maniera di arrestare lo sviluppo della scienza medica e della ricerca. Altra criticità è quella di omogeneizzare la responsabilità dei diversi professionisti sanitari e l'interazione tra gli stessi e non si comprende come le linee guida possano risolvere od occuparsi anche di tali relazioni tenuto conto che una buona parte degli eventi avversi è proprio correlata ad un difetto di interazione tra i diversi livelli di responsabilità.

Un vulnus inquietante del provvedimento è rappresentato anche dal meccanismo d'individuazione degli enti, società o associazioni scientifiche deputate ad elaborare tali linee guida, una scelta verticale e politica che, basata sulla rappresentatività nazionale, coincidente non di rado con una certa disponibilità di mezzi economici, si pone in contrasto con l'esigenza della scienza medesima che richiede, invece, rigorosa qualità scientifica oltreché terzietà rispetto ad interessi contrastanti con quelli della tutela della salute dei pazienti. Sarebbe stato opportuno chiarire con vigore che le società/associazioni scientifica non abbiano alcun interesse economico con industrie farmaceutiche o con compagnie di assicurazioni. Oggi invece sappiamo

che numerose società scientifiche cooptano sanitari utilizzando proprio lo strumento delle polizze assicurative.

Il M5S ribadisce che espropriare il sanitario della scelta terapeutica sia un rischio enorme per il paziente medesimo ed una mortificazione professionale per i professionisti della salute che devono poter operare la loro scelta mediando, grazie al loro intelletto e alle capacità acquisite, tra evidenza e caso concreto. E' grave che questo esproprio consegua alla incapacità del legislatore di governare la complessità attuale del sistema sanitario o, peggio ancora, per ragioni meramente economiche. Con questo provvedimento si incrina pericolosamente il giuramento di Ippocrate.

Si ritiene peraltro che, a fronte del sacrificio del medico, non si risolvere il problema del contenzioso legale poiché in ogni caso sarà il giudice a dover valutare se il sanitario abbia rispettato le linee guida, compatibilmente al caso concreto che ha generato il contenzioso. D'altronde anche la mera lettura del provvedimento rileva una contraddizione in termini quando si dice che il sanitario non risponde di imperizia laddove abbia rispettato le linee guida: un'evidente contraddizione in termini che solo un giudice potrà risolvere. Appare evidente dunque che la finalità del provvedimento non è la prevenzione del contenzioso legale ma la mera riduzione del grado di punibilità o imputabilità del medico e conseguentemente anche tutti i costi connessi alla cosiddetta "medicina difensiva" non subiranno limitazioni a fronte di un contenzioso invariato.

Come già anticipato, dunque, **l'articolo 6,** in materia di responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria, è stato riformulato dalla Commissione Igiene e sanità del Senato a seguito dell'accoglimento di una condizione posta nel parere espresso dalla Commissione Giustizia, prevedendo che, nei casi di morte e di lesioni personali in ambito sanitario verificatisi a causa di imperizia, la punibilità è esclusa qualora siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida, approvate secondo le predette modalità, e sempre che risultino adeguate alle specificità del caso concreto, ovvero, in mancanza di esse, le buone pratiche clinico-assistenziali.
Il Movimento 5 Stelle reputa un grave peggioramento la norma così come modificata dal Senato.
Mentre in prima lettura si era vincolata l'area di punibilità per lesioni colpose ed omicidio colposo alla sola colpa grave, il Senato ha ben pensato di eliminare dalla punibilità non solo la colpa lieve ma la ben più pesante colpa grave.
Si rileva inoltre il forte rischio di incostituzionalità della disposizione che irragionevolmente va ad ampliare l'area di non punibilità di tali operatori; chiaramente si trattano in maniera diseguale i cittadini in generale e i diversi professionisti nello specifico; si pensi, ad esempio, agli ingegneri i cui "eventi avversi", per mutuare il termine sanitario, rischiano peraltro di danneggiare non un paziente ma una moltitudine di persone.

L'articolo 7 mantiene purtroppo inalterato il caposaldo del provvedimento ovvero la distinzione, per quanto riguarda la responsabilità civile, tra responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e del libero professionista e responsabilità extracontrattuale per l'esercente la professione sanitaria, fatto salvo il caso in cui il professionista abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale con il paziente.
Comprendere come tale diversità di responsabilità possa valere in un giudizio rimane un mistero poiché la triangolazione, con chiamata del terzo, tra paziente e struttura dove vige responsabilità contrattuale, tra struttura e professionista sanitario dove altresì vige la responsabilità contrattuale (attenuata dalla sola colpa grave) e tra professionista sanitario citato e paziente ove vige la responsabilità extracontrattuale, porterà ad una esasperazione dell'interpretazione delle corti di merito che quasi certamente arriverà sino alla Suprema Corte così da rendere ancora più contorta tale normativa.
Al comma 3 è stato inoltre aggiunto un pericolosissimo secondo periodo nel quale si specifica che "*il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria*".
Una novità per il nostro diritto civile laddove, in precedenza, si vincolava la diminuzione del risarcimento del danno esclusivamente al concorso di colpa del danneggiato.
Tale novità si pone in contrasto con la nostra Carta costituzionale nonché con il "diritto all'integrità della persona" di cui all'art. 3, comma 1, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000 e all'art. 2 della CEDU, oltre che in contrasto con il "diritto ad un processo equo", come previsto dall'art. 6 della stessa CEDU.
Nella giurisprudenza italiana vige il fondamentale principio dell'integrale risarcimento del danno che può essere mitigato esclusivamente dal concorso di colpa del danneggiato nella causazione del danno.
Tale previsione, insieme a quanto previsto dal comma 4 del medesimo articolo, ovvero i criteri per la determinazione del danno in ambito sanitario, facendo riferimento alle tabelle di cui agli articoli 138 (Danno biologico per lesioni di non lieve entità) e 139 (Danno biologico per lesioni di lieve entità) del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo n. 209 del 2005 invece delle Tabelle in uso ai Tribunale, in particolare quelle di Milano e Roma, sono un favore alle compagnie di assicurazione, facendo loro risparmiare, sulla pelle dei pazienti e dei loro familiari, decine di milioni di euro di risarcimenti.
Principi questi che nonostante la sentenza della Corte costituzionale n. 235 del 2014, iniziatrice di una legislazione nonché di una giurisprudenza, che spesso ha avvolto anche la Terza Sezione della Corte di Cassazione – sono in netto contrasto con le sentenze di San Martino del novembre 2008, tendente a favorire la lobby delle assicurazioni piuttosto che i diritti dei cittadini.

Sostanzialmente inalterato risulta il successivo **articolo 8**, laddove è prevista l'obbligatorietà dell'accertamento tecnico preventivo, disciplinato dall'art. 696bis

prima che si possa esperire un giudizio ordinario per la richiesta del risarcimento danni.
Già durante la prima lettura si era cercato di far comprendere alla maggioranza parlamentare che non tutte le richieste di risarcimento danni per responsabilità medica possano essere anticipate dalla consulenza tecnica preventiva a fini conciliativi. Per questi motivi la novità emersa dal passaggio al Senato della Repubblica appare migliorativa della norma laddove si prevede una alternativa nel procedimento di mediazione.
Purtroppo la tecnica legislativa relativa al primo e secondo comma è molto carente.
Il vero problema nell'art. 8 si pone con alcune disposizioni che renderanno inutile, se non peggiorativa, la procedura di risarcimento danni per responsabilità medica. Già inserire un termine perentorio di sei mesi significa non rendersi conto che il procedimento ex art. 696bis oggi richiede più di 6 mesi per il suo termine, anzi normalmente richiede 5 mesi esclusivamente per la fase consulenziale: 90 giorni per la bozza di perizia, 30 giorni per le note critiche ed ulteriori 30 giorni per il deposito della perizia definitiva).
D'altro canto, cosa succederebbe se il termine si trovasse a scadere dopo il deposito delle note critiche alla consulenza da parte dei difensori? Il rischio è che si perda, stante la perentorietà del termine, tutto quanto fatto prima.
Inoltre appare scritta in maniera molto generica la disposizione secondo cui "la partecipazione al procedimento di consulenza tecnica preventiva […] è obbligatoria per tutte le parti". In primo luogo prevedere la partecipazione obbligatoria appare incostituzionale giacché in contrasto con il diritto ad essere contumaci.
Inoltre non si comprende cosa si intenda con la locuzione "per tutte le parti" la quale sarà foriera di interpretazioni diversificate, con il rischio che vi sia necessità in una richiesta di risarcimento danni contro una Asl di citare tutti i medici ed infermieri che teoricamente hanno "trattato" un paziente con l'obbligo di questi ultimi di essere difesi da un avvocato di fiducia così da aumentare esponenzialmente, per loro, le spese da sostenere.

L'articolo 9 disciplina l'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa – questa seconda possibilità è stata aggiunta dal Senato – della struttura sanitaria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, in caso di dolo o colpa grave di quest'ultimo, successivamente all'avvenuto risarcimento ed entro un anno dall'avvenuto pagamento. In particolare, i commi da 2 a 4 e 6 dell'articolo 9 recano una disciplina specifica dell'azione di rivalsa summenzionata, mentre il comma 5, modificato nel corso dell'esame al Senato, reca norme specifiche per l'azione di responsabilità amministrativa. La novità rispetto al testo approvato dalla Camera, che escludeva la giurisdizione della Corte dei conti attribuendo la competenza al giudice ordinario, è che in caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitario o socio-sanitaria pubblica o dell'esercente la professione sanitaria l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, è esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti. Viene previsto che, ai fini della quantificazione del danno, il giudice tenga conto delle situazioni di fatto di

particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica in cui l'esercente la professione sanitaria abbia operato. Riguardo all'importo della condanna in base ad azione di responsabilità amministrativa, il citato comma 5 introduce (con esclusione dei casi di dolo) un limite, per singolo evento, pari al valore maggiore della retribuzione lorda conseguita nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Viene infine previsto che 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 possa essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e che il giudicato costituisca oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori.

Per quanto concerne invece l'ipotesi di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata, l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria deve essere esercitata innanzi al giudice ordinario.
Nel corso dell'esame al Senato è stata inserita la condizione in basa alla quale 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 solo se l'esercente la professione sanitaria ne sia stato parte.

Si esprimono forti perplessità nel coordinamento di tale norma con quanto previsto all'art. 13, ultimo periodo, laddove si vincola l'operatività dell'azione di responsabilità amministrativa alla comunicazione all'esercente la professione sanitaria dell'instaurazione di un giudizio promosso contro la struttura.

L'articolo 10 conferma l'obbligo di assicurazione (o di adozione di un'analoga misura) per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso i prestatori d'opera, a carico delle strutture sanitarie, pubbliche e private. Si specifica inoltre che: l'obbligo concerne anche le strutture sociosanitarie e le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero – come aggiunto dal Senato – in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina; la copertura deve comprendere anche i danni cagionati dal personale a qualsiasi titolo operante presso la struttura, inclusi – come aggiunto dal Senato – coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e di ricerca clinica. Evidenzia altresì la disposizione inserita dal Senato che introduce l'obbligo, per le strutture sanitarie, di stipulare altresì una polizza assicurativa per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie (con riferimento all'ipotesi in cui il danneggiato esperisca azione direttamente nei confronti del professionista).
Viene mantenuto l'obbligo, a carico dei professionisti sanitari che svolgano l'attività

al di fuori delle strutture sanitarie, di assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio della medesima attività.

L'articolo 11 definisce i limiti temporali delle garanzie assicurative. In particolare, la garanzia assicurativa – in base alla riformulazione approvata dal Senato – deve prevedere un'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.

Inoltre, 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, periodo nel quale è incluso quello suddetto di retroattività della copertura.

Con riferimento all'articolo 11, esprimiamo una valutazione favorevole circa l'ultrattività della copertura assicurativa, segnalando tuttavia che resta il problema del termine a partire dal quale decorrono i dieci anni per poter presentare la richiesta di risarcimento, in quanto la giurisprudenza di legittimità e di merito indica come il termine di prescrizione, soprattutto in casi di responsabilità medica, decorre non nel momento in cui l'evento o il danno si verifica bensì in quello in cui il soggetto ne prende coscienza, ovvero, potenzialmente, almeno per i danni cd. lungolatenti, anche molti anni dopo. Pertanto vi è il forte rischio che per determinati casi tale ultrattività non possa operare.

L**'articolo 12** conferma la possibilità dell'azione diretta del soggetto danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa alle strutture sanitarie. In particolare, si prevede che l'impresa di assicurazione abbia diritto di rivalsa verso l'assicurato nel rispetto dei requisiti minimi, non derogabili contrattualmente, previsti dal decreto diretto a stabilire i requisiti minimi delle polizze assicurative, di cui al suddetto articolo 10, comma 6. 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.

Ciò che potrà creare confusione è l'aver definito il litisconsorzio tra impresa di assicurazione ed assicurato come un litisconsorzio necessario e non facoltativo.

L**'articolo 13,** che prevede l'obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità, non ha subito modifiche di rilievo.
In forza delle modifiche approvate al Senato, il suddetto obbligo è esteso anche alla comunicazione all'esercente la professione sanitaria dell'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato: l'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità

amministrativa di cui all'articolo. Tale previsione appare francamente inutile. Infatti, a differenza di quanto pensa l'attuale legislatore, le cd. trattative stragiudiziali consistono, nella pratica, in telefonate tra il liquidatore della compagnia assicurativa ed il legale del danneggiato. Non si capisce come un terzo, in questo caso il medico, possa entrare ed influenzare tali trattative.

Una disposizione che è stata riformulata nel corso dell'iter al Senato è quella di cui **all'articolo 14,** che al comma 1 istituisce, 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 CONSAP spa (Concessionaria servizi assicurativi pubblici) la gestione delle risorse del Fondo di garanzia.

Ai sensi del comma 2, con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni, sono definiti la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria, le modalità di versamento dello stesso, i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la Consap s.p.a., le modalità di intervento, di funzionamento e di regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro. Si prevede che il Fondo di garanzia risarcisca i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi: *a)* il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria; *b)* 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 o vi venga posta successivamente; *c)* la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

L'articolo 15 concerne le modalità con cui avviene la nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici di parte e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria civili e penali. Si prevede, in particolare, l'aggiornamento degli albi dei consulenti dei periti per quanto riguarda sia il processo civile sia quello penale. Con una modifica aggiunta al Senato, si prevede che i consulenti tecnici d'ufficio da nominare nel tentativo di conciliazione obbligatoria di cui all'articolo 8, comma 1,

siano in possesso di adeguate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi.

Consideriamo, quindi, un miglioramento, l'avvenuto mutamento del titolo dell'articolo 15, divenuto così corrispondente al testo, come noi stessi avevamo suggerito attraverso la presentazione di un emendamento, non accolto, nel corso dell'esame alla Camera. Critichiamo, invece, il comma 1 del medesimo articolo 15, nella parte in cui prevede che i consulenti tecnici d'ufficio da nominare nell'ambito del tentativo obbligatorio di conciliazione siano in possesso di «adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi», ritenendo che si tratti di una norma di favore verso coloro che organizzano corsi formativi.

Stigmatizziamo, infine, l'assenza di una normativa transitoria e chiede se sia possibile acquisire dati dal Ministero della giustizia concernenti le procedure di conciliazione effettivamente concluse ai sensi dell'articolo 696-*bis* del codice di procedura civile, così da comprendere se l'eventuale fallimento della procedura di cui all'art. 696bis non dipenda da errori nella progettazione legislativa della sua procedura.

Ulteriore problematica riguarda la previsione che gli albi debbano essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale mentre sarebbe stato molto meglio prevedere l'aggiornamento con cadenza almeno biennale.

Un problema su cui la Commissione non si è voluta esprimere riguarda invece i conflitti di interesse tra consulenti tecnici di ufficio e parti, soprattutto per ciò che riguarda le compagnie di assicurazione. Si dovrebbe prevedere una norma specifica che vieti a consulenti delle imprese di assicurazione di poter essere nominati come consulenti tecnici d'ufficio.

L'articolo 16, non modificato nel corso dell'esame al Senato, modificando i commi 539 e 540 della legge di stabilità 2016 (legge n. 208 del 2015) che hanno dettato norme in materia di attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario, prevede che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari e che l'attività di gestione del rischio sanitario sia coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale, ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

Fa presente, infine, che gli **articoli 17 e 18**, non modificati dal Senato, contengono, rispettivamente, una clausola di salvaguardia in base alla quale le disposizioni del provvedimento in oggetto 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 n. 3 del 2001, e la clausola di invarianza finanziaria.