

COMMENTO AL DDL C. 1769 – S. 2224

“Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario”.

La Giunta Nazionale dell'AIGA – Associazione Italiana Giovani Avvocati – in conformità con le proprie finalità associative, nell’ottica di prestare il proprio contributo tecnico – scientifico negli interventi di modifica e riforma legislativa, esprime il seguente parere sul DDL C. 1769 – S. 2224 recante “Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario”.

A fronte della quantità ingente di contenzioso in tema di responsabilità medica che si è registrata in questi ultimi anni, sia in ambito civile che in ambito penale, Aiga non può che esprimersi favorevolmente in merito alla proposta di licenziare un apparato normativo che detti le linee guida sul tema.

Questo purché la legge sia orientata nel senso di contemperare da un lato l’interesse del cittadino ad accedere con sicurezza alle cure sanitarie e a ricevere la giusta tutela in caso di lesione del diritto alla salute, e dall’altro l’interesse del medico e della struttura sanitaria ad essere messi nelle condizioni di garantire tale diritto, con i mezzi e gli strumenti adeguati, nell’ambito di un sistema normativo che renda possibile l’interruzione del ricorso alla “medicina difensiva”, anche in prospettiva di una migliore redistribuzione delle risorse.

I dati del Ministero della Salute: circa 10 miliardi il costo valutato, pari allo 0,75% del prodotto interno lordo; il 78% dei medici tiene un comportamento di medicina difensiva con incremento del 69% dei ricoveri e del 61% degli esami che potevano essere evitati. Ed ancora, il 58% dei medici ha chiesto un consulto specialistico anche quando non era necessario, il 51% ha prescritto esami non necessari, il 14% ha evitato procedure pericolose su pazienti che avrebbero potuto trarne vantaggio.

Numeri processuali in sede civile: 30 mila nuove cause l'anno in sanità, in corso 250-300 mila contenziosi e ciascuno dura in media 8 anni.

Il DDL in esame si compone di n. 17 articoli, che verranno esaminati singolarmente.

Art. 1. (Sicurezza delle cure in sanità) 1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell’interesse dell’individuo e della collettività. 2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l’insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie e l’utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. 3. Alle attività di prevenzione del rischio

messe in atto dalle aziende sanitarie pubbliche è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

Il primo articolo pone gli obiettivi della riforma, corrispondenti, ad un prima lettura, alle esigenze sopra individuate. Corollario primario del diritto costituzionalmente garantito alla salute deve essere la qualità delle cure, sia in ambito diagnostico che terapeutico. Da ciò discende necessariamente il corretto impiego delle risorse. Positiva l'equiparazione del libero professionista con l'esercente del servizio pubblico. Poiché trattasi della norma di apertura, a completamento della stessa, sempre in corrispondenza delle indicazioni sopra specificate, si ritiene opportuno inserire un cenno alla giusta tutela in caso di mancato rispetto della sicurezza e, dunque, della lesione del diritto.

Art. 2. (Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente) 1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute e disciplinarne la struttura organizzativa, che preveda la rappresentanza delle associazioni dei pazienti e il supporto tecnico. 2. Il Difensore civico, nella sua funzione di garante per il diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria. 3. Il Difensore civico acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto leso con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale. 4. In ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie i dati regionali sugli errori sanitari e sul contenzioso e li trasmette all'Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3.

La scelta di prevedere l'istituzione di strumenti *ad hoc* al fine di accentrare il controllo sulla qualità del servizio sanitario e la raccolta dei dati sugli errori medici potrebbe apparire positiva in chiave di deflazione dei compiti e delle attività. Tuttavia non può sfuggire come la figura del Difensore Civico, sin dalla sua istituzione, è strumento di garanzia poco conosciuto e poco utilizzato, anche in ragione della difficoltà di inquadramento dello stesso sul piano delle competenze. Pertanto, la scelta di affidare a tale figura il ruolo di garante del diritto alla salute dei cittadini non può non essere accompagnata da una previsione normativa che garantisca una maggiore chiarezza in riferimento alle competenze ed ai poteri del medesimo e che imponga allo stesso un obbligo di formazione nella materia oggetto del disegno di legge. In detto contesto, quindi, la previsione di una facoltà e non di un obbligo per gli Enti Territoriali di affidarsi

al Difensore Civico se da un lato appare giustificata per l'esistenza dei limiti sopra individuati, dall'altro rischia di continuare a non favorire il ricorso a tale istituto. In mancanza di un progetto volto a riqualificare preventivamente la figura in esame, non può non condividersi la scelta normativa di contemplare l'appello a detto strumento esclusivamente come possibilità. Circa l'istituzione del Centro per la Gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, visto anche il disposto con cui si precisa la non incidenza dello stesso in termini di capitale umano e finanziario, si auspica una più puntuale descrizione della composizione dello stesso e delle modalità di impiego delle risorse esistenti per il suo funzionamento.

Ciò precisato Aiga evidenzia come possibile alternativa la costituzione di organismi di specialisti, formati con l'ausilio degli Ordini dei medici e degli avvocati, al fine di analizzare le segnalazioni pervenute dei cittadini. L'organismo potrebbe essere accreditato presso l'Assessorato regionale alla sanità e inviare semestralmente i dati acquisiti all'Osservatorio Nazionale sulla sicurezza nella sanità. In alternativa ed in subordine, l'organismo costituito dagli ordini ed indicato in precedenza potrebbe essere adibito a tavolo tecnico di consultazione del difensore civico regionale mediante apposita previsione legislativa.

Art. 3. (Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità) 1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità, di seguito denominato «Osservatorio». 2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi agli errori sanitari nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e individua idonee misure anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche, di linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie. 3. Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio. 4. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 12 gennaio 2010.

La norma prevede il termine di tre mesi dall'entrata in vigore della Legge per l'istituzione dell'Osservatorio. Si auspica che il decreto chiarisca con puntualità le modalità operative dell'istituto, soprattutto in riferimento alla predisposizione delle linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie. Questo tenuto conto della centralità di tali obiettivi nel perseguimento dei traguardi descritti in premessa che Aiga auspica vengano

raggiunti con la presente riforma. Inoltre, attesa la previsione che esclude nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, si ritiene opportuno, che, come detto in riferimento all'istituzione del Centro per la Gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente di cui al precedente articolo, il decreto fissi con precisione le condizioni di impiego delle risorse esistenti nel raggiungimento delle importanti finalità ricondotte dalla norma alle attività dell'Osservatorio.

Art. 4. (Trasparenza dei dati) 1. Le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. 2. Entro trenta giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli aventi diritto, la direzione sanitaria della struttura fornisce la documentazione clinica relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico. 3. Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono altresì disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dall'articolo 16 della presente legge.

La proposta di cui all'articolo 4 appare equilibrata e da accogliere con favore. Le sanzioni relative all'inadempimento delle disposizioni sono già previste sia a livello amministrativo (diritto d'accesso e *class action*) che penale (omissione d'atti d'ufficio).

Art. 5. (Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida) 1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Ai fini della presente legge, le linee guida sono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate nel sito internet dell'Istituto superiore di sanità.

Le modalità di elaborazione, certificazione ed inserimento delle linee guida a settori sono analoghe alla scelta legislativa di soft law già utilizzata per il nuovo Codice dei Contratti Pubblici.

Il riconoscimento preventivo in sede regolamentare con fissazione dei criteri di inserimento della società emanante le linee guida nell'apposito elenco istituito e regolamentato in sede ministeriale per mezzo di decreto (ossia di fonte di rango secondario) conferisce il crisma della giuridicità alle linee guida che, in tal modo, ben possono integrare il precetto penale di cui all'art. 590 *ter* c.p., da inserire in sede di approvazione del ddl in esame.

In tal modo, contemporaneamente, si regolano e si certificano le *best practices*, al contempo utilizzando queste ultime come fonte *sub* regolamentare tecnica idonea ad integrare il precetto penale in sintonia col disposto costituzionale di cui all'art. 25 Cost.

Art. 6. (Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria) 1. Dopo l'articolo 590-bis del codice penale è inserito il seguente: «Art. 590-ter. – (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). – L'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave. Agli effetti di quanto previsto dal primo comma, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge».

L'inserimento dell'art. 590 *ter* c.p. nel *corpus* del codice penale è scelta tecnicamente apprezzabile sotto il profilo strettamente legislativo.

Dal punto di vista sistematico, tuttavia, si evidenzia una criticità con l'art. 133 c.p., laddove si afferma che il grado della colpa deve essere tenuto in considerazione per la determinazione, verso il minimo o verso il massimo, della pena da infliggere al reo.

Tale criticità è stata ampiamente ravvisata e dibattuta da dottrina e giurisprudenza già in ordine al sistema vigente, poiché, tradizionalmente, il grado della colpa, in sede penale, non rileva ai fini del giudizio di responsabilità.

L'unico rimedio a tale criticità sarebbe una riforma organica del Codice; tale scelta legislativa, tuttavia, si è sempre arrestata alle commissioni di studio.

In conclusione, l'intervento normativo così come strutturato ha il pregio di consentire di proseguire nell'opera ermeneutica che sta indicando nella gradazione della colpa uno degli elementi strutturali intrinseci dell'elemento soggettivo del reato di cui all'art. 43, comma 3, c.p.

L'esclusione automatica della colpa grave per imperizia nei casi di applicazione delle buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida può destare perplessità in ordine all'eccessiva limitazione dei casi di responsabilità, con particolare riferimento all'ipotesi di cui all'art. 589 c.p.

Detto altrimenti, ipotesi di colpa concretamente grave potrebbero essere valutate come lievi (e quindi non essere penalmente rilevanti) per la mera applicazione le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida.

Art. 7. (Responsabilità della struttura e dell'esercente la professione sanitaria per inadempimento della prestazione sanitaria) 1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose. 2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di

convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. 3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile.

L'articolo 7 sancisce il definitivo superamento della *teoria da contatto sociale* (enunciata per la prima volta dalla Corte di Cassazione, con sentenza 589 del 1999 e successivamente ribadita dalle Sezioni Unite 11 gennaio 2008 n. 577 e 11 novembre 2008 n. 26972) secondo la quale, tra medico e paziente si instaura un contatto, di natura sociale, il cui inadempimento è da sottoporre al regime di cui all'art. 1218 cc. (orientamento confermato anche dalla giurisprudenza post Balduzzi che riferiva al medico la responsabilità ex art 2043 cc: la Corte di Cassazione, con ordinanza n. 8940 del 17.04.2014 ha ribadito la natura contrattuale della responsabilità medica). In altre parole il "contatto" che si crea nel momento in cui un soggetto (il medico) esegue una prestazione cui, a rigore, non è contrattualmente tenuto nei confronti del beneficiario (il paziente) fa sorgere in capo al primo ed in favore del secondo, obblighi giuridici di protezione di contenuto del tutto analogo rispetto a quelli che sarebbero sorti se tra le parti fosse intercorso un contratto.

Le conseguenze di tale impostazione sono alquanto onerose per il sanitario, in quanto nell'eventualità in cui il paziente ritenga di essere stato vittima di una malpractice: a) egli avrà ben 10 anni di tempo per convenire in giudizio il medico e la struttura sanitaria nella quale è stato assistito; b) il medico verrà chiamato a provare di aver diligentemente e correttamente adempiuto la propria prestazione al fine di contrastare le pretese del paziente, cui invece sarà sufficiente lamentare l'inadempimento.

Con il DDL Gelli la responsabilità civile del medico viene inserita nell'alveo dell'art. 2043 cc, dunque, non solo il paziente è soggetto al termine di cinque anni per proporre l'azione risarcitoria, ma deve assumere l'onere di provare il preciso fondamento della propria domanda.

Resta viceversa, inalterata la responsabilità contrattuale delle strutture sanitarie e dei medici liberi professionisti intramuraria ovvero in regime di convenzione con il SSN.

Il DDL in esame introduce, un "*doppio binario*" di responsabilità: *contrattuale* a carico delle strutture sanitarie (pubbliche e private) e dei liberi professionisti ed *extracontrattuale* per l'esercente la professione sanitaria che svolge la propria attività nell'ambito di una struttura sanitaria (pubblica o privata o in rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale). Spetterà, pertanto, al paziente dimostrare di aver subito un danno, provando non soltanto la natura e l'entità della lesione subita, ma anche il nesso causale tra la condotta e il danno, entro il più breve termine prescrizione di cinque anni.

Orbene, la lettera della norma presenta possibili profili di incostituzionalità per contrasto con l'art. 3 della Costituzione, laddove nel configurare la responsabilità del medico dipendente come extracontrattuale e, viceversa, quella del medico libero professionista e dell'ente ospedaliero in termini di responsabilità contrattuale, ponga in essere una violazione del fondamentale principio di uguaglianza. Occorre chiarire a quale categoria appartenga il libero professionista che abbia un suo studio privato; nel vecchio testo della proposta era previsto che il sanitario fuori dalla struttura pubblica risponde sempre a titolo extracontrattuale: tale soluzione, in primo luogo, sarebbe svantaggiosa

per i cittadini, in secondo luogo, sarebbe suscettibile di valutazione di illegittimità costituzionale, rispetto agli altri liberi professionisti; inoltre, potrebbe perfino indurre i professionisti più capaci ad abbandonare le strutture pubbliche.

Pertanto, si ritiene che l'applicazione dell'art. 2043 potrebbe essere riferita espressamente ai soli medici dipendenti.

Inoltre la disposizione crea confusione processuale per la convivenza della responsabilità contrattuale della struttura ed extracontrattuale del professionista.

La previsione della partecipazione nel giudizio risarcitorio anche del medico comporta nel medesimo procedimento il raccordo di due distinti oneri probatori, uno per l'inadempimento della struttura, l'altro per l'illecito aquiliano del professionista. Professionista sul quale la struttura potrà agire in rivalsa. Poniamo un esempio: il professionista potrebbe non prestare la relazione necessaria alla struttura sanitaria per soddisfare l'onere probatorio ex art 1218 cc poiché con la medesima relazione, in caso di soccombenza nel procedimento diretto, sarebbe citato per l'azione di rivalsa.

Meritevole di analisi è anche la disciplina della prescrizione, ed in particolare della decorrenza del termine iniziale della stessa, sui cui la giurisprudenza di questi anni si è così espressa:

1) malattie lungolatenti, essendo esse non immediatamente percepibili, né tanto meno riconducibili nell'immediatezza ad un errore medico: la prescrizione comincia a decorrere non dal momento in cui si è verificata la causa del danno, né dal momento della semplice exteriorizzazione della malattia latente ma: a) Cass. Civ., sez. III, sent. 23/09/2013, n.21715, dal momento in cui il soggetto "abbia acquisito conoscenza – o sia stato posto in grado di acquisire conoscenza – della riferibilità causale dell'evento dannoso al comportamento colposo di un soggetto determinato (o determinabile)"; b) Cass. Civ., S.U., 11 gennaio 2008 n.576-581 "dal momento in cui la malattia viene percepita o può essere percepita quale danno ingiusto conseguente al comportamento doloso o colposo di un terzo, usando l'ordinaria diligenza e tenuto conto della diffusione delle conoscenze scientifiche"; di conseguenza il Giudice dovrà effettuare un'attenta analisi sul contenuto della diligenza esigibile dalla vittima nel caso concreto, "ovvero sulle informazioni che erano in suo possesso, o delle quali doveva essere messa in condizione di accedere, o che doveva attivarsi per procurarsi".

Sulla base di tale assunto la Suprema Corte (sent. del 23/09/2013, n.2175) ha riconosciuto la pretesa risarcitoria azionata oltre i 10 anni (V altri casi es. trasfusione del '91)

È possibile quindi affermare che in materia di responsabilità medica le prescrizioni quinquennali e decennali normativamente previste, potranno iniziare a decorrere anche dopo l'evento lesivo, ma ciò a condizione che il danneggiato dimostri di essersi comportato diligentemente e di aver preso conoscenza del danno e della relativa responsabilità medica solo in un secondo momento. Tale soluzione risulterebbe peraltro perfettamente compatibile con quanto previsto dall'art. 2935 c.c., così come opportunamente sottolineato anche dalla Suprema Corte (si veda Cass. Civ., 27 luglio 2007, n.16658).

Alla luce di quanto appena evidenziato appare opportuno che la disposizione indichi espressamente il termine di decorrenza della prescrizione.

Art. 8. (Tentativo obbligatorio di conciliazione) 1. Chi intende esercitare in giudizio un'azione relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria è tenuto preliminarmente a proporre ricorso ai sensi dell'articolo 696-bis del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente. 2. La presentazione del ricorso di cui al comma 1 costituisce condizione di procedibilità della domanda di risarcimento. In tali casi non trova applicazione l'articolo 5, comma 1-bis, del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28, né l'articolo 3 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 novembre 2014, n. 162. L'improcedibilità deve essere eccepita dal convenuto, a pena di decadenza, o rilevata d'ufficio dal giudice, non oltre la prima udienza. Il giudice, ove rilevi che il procedimento di cui all'articolo 696-bis del codice di procedura civile non è stato espletato ovvero che è iniziato ma non si è concluso, assegna alle parti il termine di quindici giorni per la presentazione dinanzi a sé dell'istanza di consulenza tecnica in via preventiva ovvero di completamento del procedimento. 3. Ove la conciliazione non riesca o il procedimento non si concluda entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso, la domanda diviene procedibile e gli effetti della domanda sono salvi se, entro novanta giorni dal deposito della relazione o dalla scadenza del termine perentorio, è depositato, presso il giudice che ha trattato il procedimento di cui al comma 1, il ricorso di cui all'articolo 702-bis del codice di procedura civile. In tal caso il giudice fissa l'udienza di comparizione delle parti; si applicano gli articoli 702-bis e seguenti del codice di procedura civile. 4. La partecipazione al procedimento di accertamento tecnico preventivo di cui al presente articolo è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione di cui all'articolo 10, e per tutta la durata del procedimento. In caso di mancata partecipazione, il giudice, con il provvedimento che definisce il giudizio, condanna le parti che non hanno partecipato al pagamento delle spese di consulenza e di lite, indipendentemente dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione.

La norma appare di notevole importanza dando atto, di fatto, dell'inutilità del tentativo di mediazione obbligatorio in ambito sanitario, con la proposizione di un preventivo accertamento tecnico ai fini della composizione della lite per la valutazione della sussistenza degli elementi di colpa, adempimento addirittura assunto a condizione di procedibilità della domanda.

Attesa la centralità del procedimento speciale in argomento, Aiga propone di ridurre l'importo del contributo unificato per l'iscrizione a ruolo del ricorso ex art. 696-bis c.p.c., individuando un contributo unico, al pari di quello previsto, ad esempio, per le esecuzioni mobiliari di € 139,00 oltre la marca da 27,00; in caso contrario la norma potrebbe portare ad un diniego di giustizia nei confronti di quei soggetti che non hanno disponibilità economica e che non possono comunque accedere al gratuito patrocinio.

La norma, inoltre, introduce la previsione di una condanna per le parti che non hanno partecipato al pagamento delle spese di consulenza e di lite, indipendentemente dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione,

Tuttavia non manca chi ha rilevato che la sanzione prevista in caso di mancata partecipazione all'accertamento tecnico preventivo, sia troppo bassa per costituire un reale deterrente alla diserzione dalla partecipazione al preliminare procedimento di accertamento preventivo con fini conciliativi.

Art. 9. (Azione di rivalsa) 1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave 2. Se il danneggiato, nel giudizio di risarcimento del danno, non ha convenuto anche l'esercente la professione sanitaria, l'azione di rivalsa nei confronti di quest'ultimo può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dal passaggio in giudicato del titolo sulla base del quale è avvenuto il pagamento ovvero dal pagamento in caso di risarcimento avvenuto sulla base di un titolo stragiudiziale. 3. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio. 4. In nessun caso la transazione è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa. 5. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 7 deve essere esercitata dinanzi al giudice ordinario ed è esclusa la giurisdizione della Corte dei conti. La misura della rivalsa, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua. Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di rivalsa, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti né può partecipare a pubblici concorsi per incarichi superiori. 6. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata, la misura della rivalsa, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua. 7. Nel giudizio di rivalsa il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione.

In relazione al comma 1, anche sotto tale profilo viene richiamata la disciplina della RCA. Si osserva che, se da una parte si può ritenere che l'elemento psicologico del dolo sia di difficile configurabilità, l'elemento della colpa grave sia maggiormente ricorrente, quantomeno astrattamente.

In questo caso, non si può non sottolineare che il medico risponderebbe con il proprio patrimonio. Occorrerà, quindi, prestare molta attenzione a cosa si intenda per colpa grave, atteso che se tale categoria proliferasse ciò comporterebbe sicuramente un innalzamento spropositato del contenzioso (tra medico e sua assicurazione) e della cosiddetta pratica della “medicina difensiva”.

In ogni caso, tale azione era prevista anche in precedenza in caso di dolo o colpa grave del medico.

Per quanto riguarda la disposizione di cui al secondo comma vi è disaccordo in quanto tale prassi appare del tutto antieconomica. Infatti, si osserva che in un primo giudizio si andrebbe a formare un titolo esecutivo in assenza di contraddittorio con l’asserito responsabile. Solo in un secondo giudizio si potrebbe agire in rivalsa.

Tale domanda svolta da parte della Compagnia dovrebbe essere notificata mediante atto di instaurazione di diretto contraddittorio da parte della Compagnia nei confronti del proprio assicurato (come avviene appunto nella RCA – si pensi al caso dell’evocazione in giudizio del Fondo di Garanzia in caso di veicolo non coperto da valida garanzia assicurativa). Ciò permetterebbe di procedere con un unico giudizio contenente anche la domanda di rivalsa, evitando un ulteriore giudizio e ulteriori costi, permettendo l’instaurarsi di contraddittorio con la parte che dovrebbe rispondere in proprio del danno, evitando lungaggini.

Circa il terzo comma della norma si osserva come a maggior ragione non si comprende il perché di condurre un’azione separata. Non facendo status la sentenza emessa nella prima causa, si dovrebbe “partire da zero” nell’azione di rivalsa. Tuttavia, il giudizio avrebbe sostanzialmente stesso *petitum* e stessa causa *petendi*.

La disposizione di cui al quarto comma, invece, appare corretta, non rappresentando la transazione un’ammissione di responsabilità ed essendo un atto intercorso tra due soggetti alla cui sottoscrizione il terzo soggetto (medico) non compare.

Infine, la disposizione di cui al settimo comma rende ancor più incomprensibile l’esclusione del dispiegamento della domanda di rivalsa nel medesimo giudizio.

Art. 10. (Obbligo di assicurazione) 1. Le aziende del Servizio sanitario nazionale, le strutture e gli enti privati operanti in regime autonomo o di accreditamento con il Servizio sanitario nazionale che erogano prestazioni sanitarie a favore di terzi devono essere provvisti di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d’opera, ai sensi dell’articolo 27, comma 1-bis, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso l’azienda, la struttura o l’ente. La disposizione del primo periodo si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria nonché attraverso la telemedicina. 2. Per l’esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di un’azienda, struttura o ente di cui al comma 1 del presente articolo resta fermo l’obbligo di cui all’articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, dall’articolo 5 del regolamento di cui al decreto del

Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e dall'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189. 3. Al fine di garantire efficacia all'azione di rivalsa di cui all'articolo 9, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in aziende del Servizio sanitario nazionale, in strutture o in enti privati provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione. 4. Le aziende, le strutture e gli enti di cui al comma 1 rendono nota, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa. 5. Con decreto da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute, definisce i criteri e le modalità per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo esercitate dall'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) sulle imprese di assicurazione che intendano stipulare polizze con le aziende, le strutture e gli enti di cui al comma 1 e con gli esercenti la professione sanitaria. 6. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti l'IVASS, l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei pazienti, sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie. Il medesimo decreto stabilisce i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, richiamate dal comma 1; disciplina altresì le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione.

Tale articolo, legato alla domanda di rivalsa, dà sì che vi sia una sovrapposizione di varie assicurazioni per l'operato di un medesimo soggetto. Questo, a parere di Aiga, fa sì che i costi delle assicurazioni lievitino ancora di più rispetto a quanto già accaduto negli ultimi anni (si ricordi l'astensione dei ginecologi e ostetriche del Febbraio 2013 dettata proprio dai costi eccessivi raggiunti dalle polizze assicurative. Essendo, questa, la categoria di medici più colpita in assoluto dal contenzioso, essa patisce l'influsso degli enormi esborsi che le Compagnie di Assicurazioni devono affrontare per corrispondere i risarcimenti richiesti (anche solo in via transattiva per non dover accedere alla giustizia) che, quindi, devono dall'altra parte monetizzare per riequilibrare la situazione patrimoniale.

D'altra parte, il conto è presto fatto: il premio infatti viene stabilito in base al rischio assicurato e in base alla sinistrosità della categoria assicurata.

Come conseguenza dell'entrata in vigore del predetto articolo, dunque, si può prevedere che i costi delle assicurazioni lieviteranno fatalmente, facendo aumentare, così, tutti i costi della sanità, i costi di tutte le prestazioni sanitarie a carico, in ultima analisi, dei cittadini. Il sistema sanitario pubblico finirebbe per essere affidato in larga misura al sistema assicurativo privato. Qualche associazione di medici ha evidenziato come attualmente le polizze proposte, siano esse di primo rischio o colpa grave, hanno durata annuale, con diritto di recesso unilaterale alla sola notifica di sinistro, con aumento esponenziale del premio assicurativo a seguito della sola notifica del sinistro, sempre che si riesca a trovare una compagnia assicurativa disposta a stipulare una nuova polizza. E se non la dovesse trovare, come potrà esercitare la professione?

Art. 11. (Estensione della garanzia assicurativa) 1. La garanzia assicurativa è estesa anche agli eventi accaduti durante la vigenza temporale della polizza e denunciati dall'assicurato nei cinque anni successivi alla scadenza del contratto assicurativo. Le imprese di assicurazione possono estendere l'operatività della garanzia assicurativa anche a eventi accaduti nei cinque anni antecedenti alla conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati alla impresa durante la vigenza temporale della polizza. In caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa deve essere previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di operatività della copertura. L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta.

Anche tale articolo, che allarga a dismisura la copertura assicurativa (il primo comma sembrerebbe introdurre una previsione obbligatoria), non farà altro che aumentare i costi della polizza. Infatti, il premio avrà ben altro prezzo se la copertura assicurativa dovesse rispondere per 5 anni invece che 1 solo anno.

Art. 12. (Azione diretta del soggetto danneggiato) 1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 8, il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali è stato stipulato il contratto di assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa all'azienda, struttura o ente di cui al comma 1 dell'articolo 10 e all'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 del medesimo articolo 10. 2. Non sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, eccezioni derivanti dal contratto diverse da quelle stabilite dal decreto che definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie di cui all'articolo 10, comma 6. 3. L'impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l'assicurato nella misura in cui avrebbe avuto contrattualmente diritto di rifiutare o di ridurre la propria prestazione. 4. Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'azienda, struttura o ente a norma del comma 1 è litisconsorte necessario l'azienda, la struttura o l'ente medesimo; nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria a norma

del comma 1 è litisconsorte necessario l'esercente la professione sanitaria. L'impresa di assicurazione ha diritto di accesso alla documentazione della struttura sanitaria relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro. 5. L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso l'azienda sanitaria, la struttura, l'ente assicurato o l'esercente la professione sanitaria. 6. Le disposizioni del presente articolo si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 6 dell'articolo 10 con il quale sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie.

Un breve inciso va effettuato per quanto attiene al tentativo di conciliazione ex art. 696-bis c.p.c., atteso che si ravvisa in detta novità una importantissima opportunità per evitare il giudizio ordinario – lungo e dispendioso – in favore di un procedimento snello e che effettivamente potrebbe essere utile per comporre le vertenze. Tuttavia, si deve sottolineare come solo ove il CTU nominato sia adeguatamente preparato e formato sulle tecniche di mediazione e composizione dei conflitti, e quindi non solo mediche, tale novità possa portare dei buoni risultati. Tale mezzo infatti non potrà essere visto come semplice ATP, ma dovrà essere inquadrato quale mezzo per addivenire, in via principale, a una conciliazione. A questa stregua, detto mezzo giuridico potrebbe essere effettivamente un metodo deflattivo utile e di successo. Ciò che si intende è che esso non potrà essere un ulteriore tentativo di alleggerire il carico della Magistratura a scapito delle parti che subirebbero così un nuovo inutile sbarramento all'accesso al giudizio ordinario.

Per quanto attiene alla prevista azione diretta verso la compagnia assicurativa, allineando la disciplina della responsabilità medica a quella della r.c.a., si osserva che tale previsione è molto rischiosa. Infatti, il meccanismo dell'azione diretta fatalmente determinerebbe un aumento del contenzioso, tenuto conto soprattutto dell'atteggiamento che ha in generale il cittadino nei confronti della Compagnia di Assicurazione. L'azione giudiziaria – svariate volte – assume l'aspetto del "tentativo", senza quindi che vi sia un adeguato impianto probatorio che dimostri l'esistenza quantomeno del *fumus* di una responsabilità del medico.

In relazione al contenuto di cui commi 2 e 3 si evidenzia come tali aspetti riguardano il rapporto interno tra medico e assicurazione, che – giustamente – non hanno valenza nei confronti di un soggetto estraneo – il danneggiato – rispetto alle parti del contratto di assicurazione.

Infine, circa quanto disposto nel quarto comma, nel caso in cui venga applicata l'azione diretta anche per quanto attiene alla R.C.medica – previsione che si è commentata *ut supra* e sulla quale si hanno perplessità – la previsione della necessaria integrazione del contraddittorio con medico e A.O. appare più che corretta. In questo caso sicuramente potrà essere prevista – all'interno del contratto di assicurazione – una clausola di gestione della lite (quindi mancata costituzione del medico o della A.O. anche se citati in quanto litisconsorti necessari e assunzione della loro difesa da parte della Compagnia di

Assicurazione), chiaramente solo ove non vi siano problematiche relative a eccezioni di inoperatività della garanzia assicurativa.

Tale disegno ricalca, quindi, appieno la disciplina della R.C.A.

Art. 13. (Obbligo di comunicazione all' esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità) 1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie di cui all' articolo 7, comma 1, e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa nei confronti dei soggetti di cui all' articolo 10, commi 1 e 2, comunicano all' esercente la professione sanitaria l' instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro dieci giorni dalla ricezione della notifica dell' atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell' atto introduttivo del giudizio.

La norma è attuativa della finalità di coinvolgere l' esercente la professione sanitaria nel giudizio volto ad accertare la sua presunta responsabilità sin dalla instaurazione dello stesso, proposito questo su cui Aiga è concorde, ritenendo che ciò sia nell' interesse sia del danneggiato che del danneggiante.

Art. 14. (Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria) 1. Con regolamento adottato con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con i Ministri della salute e dell' economia e delle finanze, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le rappresentanze delle imprese di assicurazione, è istituito il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. Il decreto di cui all' articolo 10, comma 6, prevede che il massimale minimo sia rideterminato in relazione all' andamento del Fondo per le ipotesi di cui alla lettera a) del comma 2 del presente articolo. 2. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1, istituito presso la Concessionaria servizi assicurativi pubblici (CONSAP) Spa, risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi: a) qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria ovvero dall' esercente la professione sanitaria; b) qualora la struttura sanitaria ovvero l' esercente la professione sanitaria risultino assicurati presso un' impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa o vi venga posta successivamente. 3. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 provvede al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie del Fondo stesso. 4. Le imprese autorizzate all' esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria sono tenute a versare annualmente alla gestione autonoma del Fondo di garanzia di cui al comma 1 presso la CONSAP Spa, con le modalità stabilite dal decreto di cui al medesimo comma 1, un contributo da determinare in una percentuale del premio incassato per ciascun contratto

relativo alle predette assicurazioni. 5. La misura del contributo di cui al comma 4 è determinata e aggiornata con cadenza annuale, con regolamento da adottare secondo la procedura di cui al comma 1. 6. Per la determinazione del contributo di cui al comma 4, la CONSAP Spa trasmette ogni anno al Ministero dello sviluppo economico un rendiconto della gestione autonoma del Fondo di garanzia di cui al comma 1, riferito all'anno precedente, secondo le disposizioni stabilite dal regolamento di cui al comma 1. 7. Con il regolamento di cui al comma 1 sono disciplinati, altresì, il funzionamento, le modalità di intervento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro. 8. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano ai sinistri denunciati per la prima volta dopo la data di entrata in vigore della presente legge.

Anche sotto tale aspetto la disciplina di questo DDL ricalca quella della R.C.A., con la previsione del Fondo di Garanzia per le Vittime della Strada.

Sul precetto di cui alla lettera a) si deve dissentire: si rammenta, infatti, che nel caso di incidenti mortali ovvero di incidenti con danneggiati gravemente macrolesivi (si pensi a un tetraplegico), resta in vigore la prescrizione di un tetto massimo di risarcimento accordabile agli eredi della vittima ovvero al danneggiato. La condanna extra massimale è prevista solamente in caso di *mala gestio* della Compagnia di Assicurazioni. Nel caso in cui venisse accordato al danneggiato da operato del medico un risarcimento extra massimale – con accesso a questo Fondo di Garanzia – si creerebbe una discrasia rispetto al danneggiato da incidente stradale.

Ciò detto, anche la previsione di cui al comma 3 sembra creare di per sé stessa una possibile differenza di trattamento tra danneggiato e danneggiato, atteso che pare di intendere che nel caso in cui un soggetto si riferisca al Fondo di Garanzia in un momento in cui non vi sono fondi sufficienti, esso non possa essere risarcito nonostante la previsione normativa e nonostante siano stati accordati risarcimenti in precedenza.

Infine, appare doveroso rilevare come dalla lettura della norma, nel suo complesso, emerge il dubbio che la stessa possa generare il rischio di far lievitare esponenzialmente il costo delle assicurazioni per la R.C. medica, già salatissime, rispetto ad altre tipologie di R.C. professionale.

Art. 15. (Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici di parte e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria) 1. Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria implicanti la valutazione di problemi tecnici complessi, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento, avendo cura che i soggetti nominati non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi. 2. Negli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del

codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina. In sede di revisione degli albi è indicata, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente, l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero degli incarichi conferiti e di quelli revocati.

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

La norma pone l'attenzione sulla necessità che gli specialisti che assumono l'incarico di consulenti tecnici nei procedimenti civili e penali aventi ad oggetto casi di responsabilità professionale sanitaria abbiano un'adeguata preparazione in relazione al caso sottoposto all'attenzione dell'A.G. e non siano in posizione di conflitto d'interessi.

La competenza e l'esperienza, anche quale ausiliario del giudice, devono essere documentate e soggette a verifiche ed aggiornamenti periodici.

Aiga accoglie con favore tale previsione.

Ciò detto, si segnala come il primo comma faccia riferimento esclusivo ai casi che implicano "la valutazione di problemi tecnici complessi"

Orbene, pur comprendendo la difficoltà di prevedere astrattamente i casi che possono presentare tale caratteristica, si suggerisce comunque di prevedere un criterio selettivo più puntuale, al fine di ridurre la discrezionalità del giudice, che altrimenti sarebbe costretto ad operare una scelta in assenza delle necessarie capacità tecniche.

Art. 16. (Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario) 1. All'articolo 1, comma 539, lettera a), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari.».

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

Per quanto concerne la variazione contemplata dal comma 1, il dispositivo attuale della norma soggetta a modifica recita: *“Ai verbali e agli atti conseguenti all'attività di gestione aziendale del rischio clinico, svolta in occasione del verificarsi di un evento avverso, si applica l'articolo 220 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271 – secondo il quale Quando nel corso di attività ispettive o di*

vigilanza previste da leggi o decreti emergono indizi di reato, gli atti necessari per assicurare le fonti di prova e raccogliere quant'altro possa servire per l'applicazione della legge penale sono compiuti con l'osservanza delle disposizioni del Codice.”

Orbene, la modifica in esame sembra apportare una limitazione molto stringente che non rispecchia i criteri di trasparenza.;

In riferimento alla variazione prevista dal comma 2, il dispositivo attuale della norma soggetta a modifica recita attualmente recita : *“L'attività' di gestione del rischio sanitario e' coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità' pubblica o equipollenti ovvero con comprovata esperienza almeno triennale nel settore.”*

In questo caso, sulla proposta di modifica *nulla quaestio*.

Art. 17. (Clausola di salvaguardia) 1. Le disposizioni della presente legge sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3.

Art. 18. (Clausola di invarianza finanziaria) 1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Roma, 20 giugno 2016

Il Presidente
Michele Vaira

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Michele Vaira'.