

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

##### SEDE REFERENTE:

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. Testo unificato C. 259 Fucci, C. 262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo, C. 1581 Vargiu, C. 1902 Monchiero, C. 1769 Miotto, C. 2155 Formisano e C. 2988 D'Incecco ( <i>Seguito dell'esame e rinvio – Revoca dell'abbinamento della pdl C. 2988</i> ) .....	80
ALLEGATO 1 ( <i>Emendamenti e articoli aggiuntivi</i> ) .....	86

##### INTERROGAZIONI:

5-04246 Peluffo: Definizione delle competenze dell'assistente di studio odontoiatrico (ASO) ...	83
ALLEGATO 2 ( <i>Testo della risposta</i> ) .....	115
5-04682 Silvia Giordano: Sui contratti stipulati con soggetti esterni dall'AIFA .....	83
5-06285 Grillo: Iniziative per rendere operativa la Banca del sangue cordonale di Sciacca .	83
ALLEGATO 3 ( <i>Testo della risposta</i> ) .....	117

##### SEDE CONSULTIVA:

Delega al Governo per l'attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Nuovo testo C. 3194 Governo, approvato dal Senato (Parere alla VIII Commissione) ( <i>Esame e rinvio</i> ) .....	83
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	85
AVVERTENZA .....	85

##### SEDE REFERENTE

Martedì 6 ottobre 2015. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.

**La seduta comincia alle 14.**

**Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario.**  
**Testo unificato C. 259 Fucci, C. 262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo, C. 1581 Vargiu, C. 1902**

**Monchiero, C. 1769 Miotto, C. 2155 Formisano e C. 2988 D'Incecco.**

(*Seguito dell'esame e rinvio – Revoca dell'abbinamento della pdl C. 2988*).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 15 settembre 2015.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che mercoledì 30 settembre, alle ore 12, è scaduto il termine per la presentazione

degli emendamenti al testo unificato delle proposte di legge in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. Al riguardo, fa presente che sono state presentate 220 proposte emendative (*vedi allegato 1*).

Nessuno chiedendo di intervenire per l'illustrazione del complesso degli emendamenti, avverte che la Commissione procederà all'esame delle proposte emendative riferite all'articolo 1. Dà quindi la parola al relatore, deputato Gelli, e al rappresentante del Governo per l'espressione dei rispettivi pareri.

Federico GELLI (PD), *relatore*, esprime parere favorevole sugli emendamenti Monchiero 1.28 e Miotto 1.32, a condizione che siano riformulati nel senso di aggiungere, alla fine del comma 1 dell'articolo 1, la previsione per cui la sicurezza delle cure costituisce materia di insegnamento nel percorso di formazione degli operatori sanitari.

Esprime altresì parere favorevole sull'emendamento Schullian 1.24, a condizione che sia riformulato nel senso di aggiungere, alla fine del comma 2 dell'articolo 1, le parole: « e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative », e sull'emendamento Lenzi 1.35, a condizione che sia riformulato nel senso di aggiungere, come conseguenza della soppressione dei commi 3, 4 e 5 dell'articolo 1, la modifica la rubrica dell'articolo stesso.

Invita altresì al ritiro i presentatori di tutte le proposte emendative riferite all'articolo 1, segnalando che altrimenti il parere si intenderebbe contrario.

In termini generali, fa presente di aver seguito, nella formulazione dei pareri sulle proposte emendative riferite all'articolo 1, un criterio di base, che consiste nel non affrontare in questa sede il tema della definizione dell'atto sanitario, che a suo avviso merita una trattazione specifica, nell'ambito di un altro provvedimento, datane la complessità.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO esprime parere conforme a quello del relatore.

Vittoria D'INCECCO, alla luce della posizione espressa dal relatore, richiede la revoca dell'abbinamento della proposta di legge a sua prima firma C. 2988, volta, essenzialmente, a definire l'atto medico, condividendo l'opportunità di affrontare in altra sede tale tema.

La Commissione concorda.

Andrea CECCONI (M5S) raccomanda l'approvazione dell'emendamento a sua prima firma 1.19, interamente sostitutivo dell'articolo 1, evidenziando in proposito che, eliminando la definizione di atto sanitario dal provvedimento in esame, esso finisce per perdere di incisività in quanto il concetto di « sicurezza delle cure » appare troppo generico e, quindi, si corre il rischio di incertezze interpretative, anche in sede giudiziaria. Sottolinea che l'emendamento in discussione reca, al comma 3, una definizione di atto sanitario ancora più puntuale di quella contenuta nel testo unificato in esame, della quale peraltro si propone la soppressione.

Rileva, inoltre, che una non corretta impostazione delle disposizioni che contengono le definizioni incide negativamente anche sugli articoli successivi.

Federico GELLI (PD), *relatore*, ribadisce il proprio convincimento circa l'opportunità di limitare l'oggetto del provvedimento al tema del rischio professionale, senza nulla togliere all'incisività delle norme proposte, ragione per cui ritiene più opportuno rinviare ad altra sede il complesso dibattito sulle questioni affrontate nei commi di cui si propone la soppressione.

Paola BINETTI (AP), senza entrare nel merito della questione dell'impostazione complessiva del provvedimento, valuta comunque negativamente la previsione, recata dal comma 3 dell'emendamento 1.19, di includere negli atti sanitari tutte le

attività, incluse quelle svolte da personale a qualsiasi titolo operante, sottolineando che in tal modo potrebbero esse ricomprese operazioni del tutto estranee quali, ad esempio, le pulizie o la somministrazione dei pasti.

La Commissione respinge l'emendamento Cecconi 1.19.

Manfred SCHULLIAN (Misto-Min.Ling.) ritira l'emendamento a sua prima firma 01.01.

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che, ove venisse accettata dai presentatori la proposta di riformulazione avanzata dal relatore, gli emendamenti Monchiero 1.28 e Miotto 1.32, che diventerebbero identici, andrebbero votati dopo l'emendamento Schullian 1.2.

Giovanni MONCHIERO (SCpI) accetta la riformulazione del proprio emendamento 1.28, proposta dal relatore.

Anna Margherita MIOTTO (PD) accetta la riformulazione dell'emendamento a sua prima firma 1.32, proposta dal relatore.

Andrea CECCONI (M5S) raccomanda l'approvazione dell'emendamento a sua prima firma 1.14, insistendo sull'opportunità di definire con precisione il concetto di atto sanitario e di riconoscerne la natura di atto coinvolgente un insieme di operatori che agiscono a titolo diverso, evidenziando che il successivo articolo 8 prevede l'obbligo di assicurazione per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le aziende, le strutture e gli enti che rendono prestazioni sanitarie.

Donata LENZI (PD), nel condividere in parte le considerazioni svolte dal deputato Cecconi sul fatto che l'atto sanitario comporta frequentemente un lavoro *d'equipe* che coinvolge diverse figure professionali, e ricordando che tale tema è stato di conseguenza preso in considerazione anche nel testo unificato in discussione, sot-

tolinea di ritenere preferibile affrontare tale aspetto nell'ambito della responsabilità complessiva delle strutture che operano in ambito sanitario con una particolare attenzione alla dimensione organizzativa.

La Commissione respinge l'emendamento Cecconi 1.14.

Manfred SCHULLIAN (Misto-Min.Ling.) ritira l'emendamento a sua prima firma 1.2.

Francesco Paolo SISTO (FI-PdL) chiede chiarimenti in ordine alla identica riformulazione degli emendamenti Monchiero 1.28 e Miotto 1.32. Ritenendo necessaria una precisazione circa il fatto che l'insegnamento della sicurezza delle cure abbia un contenuto ben definito, richiama quanto disposto dal successivo articolo 2. Rileva, al riguardo, l'opportunità di prevedere un concetto ampio di sicurezza che investa i profili sanitari, organizzativi e giuridici.

Paola BINETTI (AP) nel condividere la piena opportunità dell'attenzione al tema della sicurezza nel processo formativo del personale sanitario, sottolinea che tale aspetto non costituisce una novità ma è già pienamente ricompreso, e con una posizione centrale, negli attuali *curricula*. Manifesta quindi il timore che la riformulazione proposta possa in qualche modo screditare la formazione finora svolta.

Mario MARAZZITI, *presidente*, in considerazione dell'imminente ripresa dei lavori dell'Assemblea e tenuto conto degli altri punti all'ordine del giorno della seduta odierna della Commissione, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento in titolo ad altra seduta.

**La seduta termina alle 14.40.**

**INTERROGAZIONI**

*Martedì 6 ottobre 2015. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.*

**La seduta comincia alle 14.40.**

**5-04246 Peluffo: Definizione delle competenze dell'assistente di studio odontoiatrico (ASO).**

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Vinicio Giuseppe Guido PELUFFO (PD), replicando, si dichiara soddisfatto della risposta fornita dal sottosegretario De Filippo.

**5-04682 Silvia Giordano: Sui contratti stipulati con soggetti esterni dall'AIFA.**

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che, su richiesta del presentatore, e acquisita la disponibilità del rappresentante del Governo, lo svolgimento dell'interrogazione in titolo è rinviato ad altra seduta.

**5-06285 Grillo: Iniziative per rendere operativa la Banca del sangue cordonale di Sciacca.**

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Giulia GRILLO (M5S), replicando, fa presente di ritenere corretti i controlli effettuati dal Centro nazionale sangue (CNS) e dal Centro nazionale trapianti (CNT) ed auspica che analoga attività ispettiva sia svolta anche nei confronti di altre strutture. Rileva, peraltro, che, a seguito della presentazione dell'interrogazione in titolo, i predetti Centri hanno fatto richiesta di invio di materiale integrativo alla Banca del sangue cordonale di Sciacca.

Ribadisce, quindi, l'obiettivo alla base dell'interrogazione in oggetto, volta a rendere utilizzabili le oltre duecento unità di sacche di sangue raccolte presso la Banca del sangue cordonale di Sciacca, che potrebbero salvare la vita a tanti malati di leucemia. Si riserva, pertanto, di proseguire l'interlocuzione con il Ministero della salute su questo punto, fino al momento in cui sarà completato l'*iter* burocratico, in modo da rendere effettivamente disponibili per il trapianto le predette unità di sangue cordonale.

Mario MARAZZITI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

**La seduta termina alle 14.50.****SEDE CONSULTIVA**

*Martedì 6 ottobre 2015. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI.*

**La seduta comincia alle 14.50.**

**Delega al Governo per l'attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture.**

**Nuovo testo C. 3194 Governo, approvato dal Senato.** (Parere alla VIII Commissione).

*(Esame e rinvio).*

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Giovanni Mario Salvino BURTONE (PD), *relatore*, fa presente che il provvedimento reca una delega al Governo (articolo 1, comma 1, alinea) ad adottare, entro il 18 aprile 2016, un decreto legislativo per l'attuazione delle direttive

2014/23/UE, sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, 2014/24/UE, sugli appalti pubblici, e 2014/25/UE, sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali

Rileva che si dispone inoltre l'adozione, entro il 31 luglio 2016, di un decreto legislativo di riordino complessivo della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. I decreti legislativi devono essere adottati nel rispetto dei principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, che reca norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea.

Oltre al rispetto di tali principi, l'adozione dei decreti legislativi deve rispettare i numerosi principi e i criteri direttivi specifici elencati in una serie di lettere, previste dallo stesso comma 1.

In relazione alle competenze della XII Commissione, segnala in primo luogo la lettera *b-bis*), introdotta nel corso dell'esame presso la Commissione di merito alla Camera, che include tra i criteri quello di assicurare, in linea con quanto previsto dallo standard europeo, l'accessibilità delle persone disabili nella scelta delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, le specifiche tecniche, i criteri di aggiudicazione e le condizioni di esecuzione di un appalto.

La lettera in esame sembra dare seguito alle raccomandazioni espresse nel terzo *considerando* della direttiva n. 24, ove si legge che «nell'applicare la presente direttiva si dovrebbe tener conto della convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, soprattutto per quanto riguarda la scelta dei mezzi di comunicazione, le specifiche tecniche, i criteri di aggiudicazione e le condizioni di esecuzione di un appalto».

L'accessibilità delle persone disabili viene contemplata in altre parti della premessa, nonché nell'articolato; in particolare, si richiama il disposto dell'articolo 42, paragrafo 1, secondo cui «per tutti gli

appalti destinati all'uso da parte di persone fisiche, sia che si tratti del pubblico che del personale di un'amministrazione aggiudicatrice, è necessario che le specifiche tecniche, salvo in casi debitamente giustificati, siano elaborate in modo da tenere conto dei criteri di accessibilità per le persone con disabilità o di progettazione adeguata per tutti gli utenti».

Pur ritenendo pienamente condivisibile lo spirito della disposizione in oggetto, tuttavia segnala che il testo appare meritevole di una modifica, per assicurarne una migliore leggibilità.

Fa presente, poi, che la lettera *i*) prevede misure volte a garantire il rispetto dei criteri di sostenibilità energetica e ambientale nell'affidamento degli appalti pubblici e dei contratti di concessione. Un'integrazione introdotta con un emendamento approvato nel corso dell'esame presso la Commissione in sede referente alla Camera ha previsto di inserire il criterio di aggiudicazione basato sui costi del ciclo di vita, stabilendo un maggior punteggio per i beni e i servizi che presentano un minor impatto sulla salute e sull'ambiente.

Inoltre, la lettera *aa*) prevede l'utilizzo, per l'aggiudicazione degli appalti pubblici e delle concessioni, del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV), misurata sul «miglior rapporto qualità/prezzo» determinato sulla base di criteri oggettivi seguendo un approccio costo/efficacia. «. Nel corso dell'esame in sede referente la predetta lettera è stata integrata al fine di specificare che il «miglior rapporto qualità/prezzo» è determinato sulla base di criteri oggettivi seguendo un approccio costo/efficacia, quale il costo del ciclo di vita, e individuando i criteri qualitativi, ambientali e sociali connessi all'oggetto dell'appalto pubblico o del contratto di concessione.

Osserva che la preferenza per tale criterio di aggiudicazione si accompagna alla regolazione espressa dei casi e delle soglie di importo entro le quali è consentito il ricorso al solo criterio di aggiudicazione del prezzo o del costo, inteso come criterio del prezzo più basso o del massimo ribasso d'asta.

In ogni caso, ed è questo l'aspetto che a suo avviso investe maggiormente le competenze della XII Commissione, la successiva lettera *bb*) dispone l'utilizzo esclusivo del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, misurata sul «miglior rapporto qualità/prezzo, per l'aggiudicazione dei contratti pubblici relativi ai servizi sociali e di ristorazione ospedaliera, assistenziale e scolastica, escludendo in ogni caso l'applicazione del solo criterio di aggiudicazione del prezzo o del costo, inteso come criterio del prezzo più basso o del massimo ribasso d'asta».

Fa presente che, con una modifica introdotta alla Camera, si è esteso l'utilizzo esclusivo anche ai servizi ad alta intensità di manodopera, definiti come quelli nei quali il costo della manodopera è pari almeno al 50 per cento dell'importo totale del contratto.

La lettera *ggg*), poi, demanda al legislatore delegato l'introduzione di forme di dibattito pubblico delle comunità locali dei territori interessati dalla realizzazione di grandi progetti infrastrutturali e di architettura di rilevanza sociale aventi impatto sull'ambiente la città o sull'assetto del territorio.

I commi successivi al primo recano le disposizioni per l'esercizio della delega. In particolare, il comma 2 prevede che nell'esercizio delle deleghe la Presidenza del Consiglio dei ministri coordina, di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, e sentita l'ANAC, lo svolgimento delle consultazioni delle principali categorie di soggetti pubblici e privati destinatari della nuova normativa.

Il comma 3 dispone che i decreti legislativi sono adottati, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, sentiti i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia e dell'economia e delle finanze, previa acquisizione

del parere del Consiglio di Stato, della Conferenza unificata e delle Commissioni parlamentari della competenza per materia e per i profili finanziari, pareri che devono essere espressi entro trenta giorni dalla trasmissione degli schemi. Ove il parere delle Commissioni parlamentari indichi specificamente talune disposizioni come non conformi ai principi e criteri direttivi il Governo, con le sue osservazioni e con le eventuali modificazioni, ritrasmette il testo alle Camere per il parere definitivo, da esprimere entro 15 giorni dall'assegnazione.

Fa presente che, sulla base del decreto legislativo recante il riordino della normativa vigente, che costituisce il nuovo codice degli appalti pubblici e dei contratti di concessione, sono emanate linee guida di carattere generale da adottarsi di concerto tra il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e l'ANAC, che sono trasmesse prima dell'adozione alle competenti Commissioni parlamentari per il parere.

Mario MARAZZITI, *presidente*, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

**La seduta termina alle 15.**

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO  
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 15 alle 15.05.

**AVVERTENZA**

Il seguente punto all'ordine del giorno non è stato trattato:

*RISOLUZIONI*

7-00792 *D'Incecco: Iniziative in materia di vaccinazioni.*

## ALLEGATO 1

**Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. Testo unificato C. 259 Fucci, C. 262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo, C. 1581 Vargiu, C. 1902 Monchiero, C. 1769 Miotto, C. 2155 Formisano e C. 2988 D'Incecco.**

## EMENDAMENTI E ARTICOLI AGGIUNTIVI

ART. 1.

*Sostituirlo con il seguente:*

ART. 1.

*(Definizione di atto sanitario).*

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

2. La sicurezza dell'atto sanitario si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione dell'atto stesso.

3. Per atto sanitario si intendono tutte le attività di prevenzione, diagnosi, assistenza e riabilitazione del paziente, sia svolte autonomamente dalle singole professioni sanitarie, che in modo coordinato, subordinato o in *équipe*, anche mediante personale a qualunque titolo operante.

4. Presupposto fondante della liceità dell'atto sanitario è il consenso del paziente.

5. L'esecuzione dell'atto sanitario comporta pertanto rischi intrinseci di danno al paziente che rappresentano statisticamente il possibile esito o coesito negativo delle prestazioni sanitarie rese e pertanto – nel caso di prestazioni sanitarie erogate nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA) nazionali e regionali – sono da considerarsi interne ai LEA e quindi

comunque riconducibili alla responsabilità del Servizio sanitario nazionale (SSN).

**1. 19.** Cecconi, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Lorefice, Mantero.

*Al comma 1, premettere il seguente:*

01. Il diritto alla salute in ambito sanitario è inteso come diritto a ricevere le prestazioni sanitarie adeguate alle relative esigenze del paziente.

**01. 01.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Sostituire il comma 1 con il seguente:*  
La sicurezza delle cure è parte integrante delle prestazioni sanitarie, essa deve costituire materia di insegnamento e deve essere insegnata ai professionisti della salute nel percorso di formazione.

**1. 28.** Monchiero.

*Sostituire il comma 1 con il seguente:*  
La sicurezza delle cure è parte integrante delle prestazioni sanitarie e deve essere insegnata ai professionisti della salute nel percorso di formazione accademica e continua in medicina.

**1. 32.** Miotto, Piccione, Amato, Patriarca, Carnevali.

*Al comma 1, sostituire le parole: delle cure con le seguenti: dell'atto sanitario.*

*Conseguentemente, al comma 2, sostituire le parole: delle cure con le seguenti: dell'atto sanitario e le parole: di prestazioni sanitarie con le seguenti: dell'atto stesso.*

1. **14.** Cecconi, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Al comma 1, dopo le parole: La sicurezza delle cure è inserire le seguenti: garanzia e.*

1. **2.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 2, dopo le parole: si realizza aggiungere la seguente: anche.*

1. **8.** Mantero, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface.

*Al comma 2, dopo le parole: le attività, inserire le seguenti: e misure precauzionali.*

1. **3.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 2, sostituire le parole: prestazioni sanitarie con le seguenti: atti sanitari.*

1. **15.** Cecconi, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Al comma 2, aggiungere, in fine, le seguenti parole: , compresi la gestione e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche, organizzative e del personale sanitario e non sanitario.*

1. **24.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger.

*Sopprimere i commi 3, 4 e 5.*

1. **35.** Lenzi, Patriarca, Carnevali, Maraziti.

*Al comma 3, e ovunque esse ricorrano, sostituire le parole: atto sanitario con le seguenti: prestazione sanitaria.*

*Conseguentemente, modificare la rubrica dell'articolo con la seguente: Definizione di prestazione sanitaria.*

1. **1.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 3, sostituire le parole: intendono tutte le con le seguenti: intende ogni.*

1. **9.** Mantero, Baroni, Grillo, Silvia Giordano, Colonnese, Di Vita, Loreface.

*Al comma 3, dopo la parola: prevenzione, aggiungere la seguente: assistenza,.*

1. **25.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger.

*Al comma 3, dopo la parola: diagnosi, inserire la seguente: terapia,.*

1. **4.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 3, dopo la parola: cura aggiungere la seguente: , assistenza.*

*Conseguentemente, all'articolo 6 sono apportate le seguenti modificazioni:*

a) *al comma 1, dopo la parola: terapeutiche aggiungere la seguente: assistenziali;*

b) *al comma 2, dopo la parola: terapeutiche aggiungere la seguente: assistenziali.*

1. **16.** Cecconi, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Al comma 3, dopo la parola: cura aggiungere le seguenti: , trattamenti chirurgici.*

**1. 21.** Fucci, Ciraci.

*Al comma 3, dopo le parole: professioni sanitarie, aggiungere le seguenti: secondo le proprie competenze,.*

**1. 22.** Fucci, Ciraci.

*Al comma 3 dopo la parola: coordinato aggiungere la seguente: , subordinato.*

**1. 17.** Cecconi, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Al comma 3, dopo la parola: équipe aggiungere le seguenti: , anche mediante personale a qualunque titolo operante.*

**1. 18.** Cecconi, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Al comma 3, aggiungere, in fine, le seguenti parole: ivi comprese le modalità di telemedicina.*

\* **1. 26.** Marguerettaz, Ottobre, Schullian, Plangger.

*Al comma 3, aggiungere, in fine, le seguenti parole: ivi comprese le modalità di telemedicina.*

\* **1. 30.** Calabrò.

*Sopprimere il comma 4.*

**1. 23.** Marazziti.

*Sostituire il comma 4 con il seguente:*

4. Requisito della conformità a legge dell'atto sanitario è il consenso del pa-

ziente, salvo il caso di urgenza e trattamenti sanitari obbligatori per legge.

**1. 37.** Fucci, Ciraci.

*Al comma 4, sostituire le parole: il consenso del paziente con le seguenti: la decisione medica condivisa con il paziente.*

**1. 36.** Fossati, Patriarca, D'Incecco.

*Al comma 4, dopo la parola: consenso aggiungere la seguente: informato.*

\* **1. 5.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 4, dopo la parola: consenso aggiungere la seguente: informato.*

\* **1. 7.** Colletti, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Al comma 4, dopo la parola: paziente aggiungere le seguenti: nel rispetto di una decisione condivisa fra sanitario e persona interessata.*

**1. 33.** Miotto, Piccione, Amato, Patriarca, Carnevali.

*Al comma 4, dopo la parola: paziente aggiungere le seguenti: che costituisce decisione condivisa con il sanitario.*

**1. 29.** Monchiero.

*Sopprimere il comma 5.*

\* **1. 10.** Loreface, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Mantero.

*Sopprimere il comma 5*

\* **1. 31.** Calabrò.

*Sostituire il comma 5 con il seguente:*

5. L'esecuzione della prestazione sanitaria comporta rischi intrinseci di danno

al paziente che rappresentano statisticamente un possibile esito o coesito negativo delle prestazioni rese. Nel caso di prestazioni sanitarie erogate nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA) nazionali e regionali, tali rischi sono riconducibili alla responsabilità del Servizio sanitario nazionale (SSN).

1. **6.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 5, apportare le seguenti modifiche:*

a) *sostituire le parole:* dell'atto sanitario *con le seguenti:* delle attività sanitarie;

b) *sopprimere le parole:* o coesito.

1. **34.** Miotto, Piccione, Amato, Patriarca, Carnevali.

*Al comma 5, sostituire le parole:* comporta pertanto rischi intrinseci *con le seguenti:* può comportare rischi.

1. **11.** Baroni, Grillo, Silvia Giordano, Colonnese, Di vita, Loreface, Mantero.

*Al comma 5, sopprime le parole da:* e pertanto *fino a:* Servizio sanitario nazionale (SSN).

- \* 1. **12.** Colonnese, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Al comma 5, sopprimere le parole da:* e pertanto *fino a:* Servizio sanitario nazionale (SSN).

- \* 1. **20.** Binetti.

*Al comma 5, sopprimere le parole da:* e pertanto *fino a:* Servizio sanitario nazionale (SSN).

- \* 1. **27.** Monchiero, Vargiu.

*Dopo il comma 5, aggiungere il seguente:*

5-bis. La responsabilità di cui al comma precedente sussiste anche per tutte le prestazioni fornite dalle strutture sanitarie private.

1. **13.** Di Vita, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Loreface, Mantero.

ART. 2.

*Sostituirlo con il seguente:*

ART. 2.

*(Attività di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio clinico).*

1. La piena realizzazione delle attività di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio clinico rappresenta un interesse primario del SSN perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la massima tutela del paziente.

2. Ai fini di cui al comma 1, presso ogni struttura sanitaria pubblica o privata, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano istituiscono un ufficio di monitoraggio del rischio clinico, collegato a una rete nazionale di gestione del rischio clinico, composto da personale sanitario interno alla struttura, da una figura legale e da un medico legale, nonché da una figura specializzata in strumenti di gestione aziendale sanitaria, prevedendo, ove possibile, la collaborazione con istituti universitari specializzati in sistemi gestionali, per l'esercizio dei seguenti compiti:

a) attivazione dei percorsi di *audit* finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari;

b) rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;

c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio clinico;

d) assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipula di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative;

3. Il responsabile di ogni reparto ha l'obbligo di segnalare all'ufficio di cui al comma 1 tutti gli eventi avversi o rischiosi collegati alla somministrazione di farmaci o di terapie ovvero all'effettuazione di esami diagnostici.

4. Nel caso in cui vi siano strutture sanitarie che non abbiano capacità logistiche, operative o gestionali interne tali da permettere l'istituzione dell'ufficio di monitoraggio di cui al comma 2, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, al fine di garantire lo svolgimento delle operazioni e delle attività di cui al presente articolo, individuano presso altra struttura sanitaria l'ufficio che supporterà e si occuperà dell'attività di prevenzione, monitoraggio e gestione del rischio clinico anche per la struttura deficitaria.

5. Le segnalazioni di cui al comma 2 sono valutate ed elaborate dal personale dell'ufficio di monitoraggio del rischio clinico, che individua le azioni da porre in essere per la riduzione o l'eliminazione del rischio.

6. I dati raccolti per lo studio e per l'analisi del rischio clinico, comprese le segnalazioni di cui ai commi 2 e 3, sono elaborati e forniti in forma digitale da una banca dati nazionale e da banche dati regionali integrate, in modo da facilitare il trasferimento e l'immediata conoscenza delle informazioni. La banca dati nazionale e quelle regionali svolgono rispettivamente funzioni di Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità e Osservatori regionali sulla sicurezza in sanità.

7. Al fine di garantire la funzionalità di cui al comma 6 e al fine di contribuire alla più ampia e condivisa gestione e conoscenza dei dati relativi al rischio clinico, i

contenuti della banca dati nazionale sono trasmessi e aggiornati in formato digitale e in via diretta all'organismo nazionale di riferimento.

*Conseguentemente, sopprimere l'articolo 3.*

**2. 4.** Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Al comma 1, sostituire le parole: La piena realizzazione con le seguenti: Il corretto esercizio.*

**2. 1.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Apportare le seguenti modifiche:*

*a) al comma 1, e ovunque esse ricorrono, sostituire le parole: rischio sanitario con le seguenti: rischio clinico;*

*b) al comma 2, alinea, sopprimere le parole: , strutturata in relazione al volume di attività;*

*c) al comma 2, sostituire le lettere a), b), c) e d) con le seguenti:*

*a) gestione della sicurezza delle cure, collocata nella Direzione Sanitaria, che introduca, sviluppi e verifichi l'applicazione delle pratiche per la sicurezza e valuti gli indicatori per la sicurezza e la qualità delle cure correlati;*

*b) gestione del rischio clinico, per promuovere, la cultura e sviluppo dei sistemi di segnalazione e apprendimento, affidandola ad operatori di area clinica che, nell'ambito della propria attività, abbiano tempo dedicato alla realizzazione di analisi degli eventi avversi con gli opportuni strumenti.*

**2. 22.** Fossati, Patriarca.

*Al comma 1, sostituire le parole: la massima con le seguenti: una migliore.*

**\* 2. 14.** Monchiero.

*Al comma 1 sostituire le parole:* la massima *con le parole:* una migliore.

\* **2. 18.** Miotto, Piccione, Amato, Patriarca, Carnevali.

*Sostituire il comma 2 con il seguente:*

2. Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 1, ai fini di cui all'articolo 3-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono in modo tale che, per consentire la valutazione dei rischi, anche al fine della più idonea copertura assicurativa o auto-assicurativa o altra analoga misura ai sensi dell'articolo 27 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 89, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, per danni derivati da attività medica e/o sanitaria e/o carenze della struttura, le strutture sanitarie organizzano al loro interno il servizio di monitoraggio, prevenzione, gestione dei rischi e degli eventi avversi, allo scopo istituendo le « Unità di gestione del rischio clinico » (UGR) e forniscono ogni semestre alle Regioni i dati periodicamente rilevati, al fine della trasmissione di sintesi all'Osservatorio Nazionale. All'Unità di gestione del rischio clinico compete, salvo integrazioni decise da ciascuna regione e provincia autonoma e fermo restando il potere organizzativo delle singole strutture sanitarie:.

**2. 10.** Fucci, Ciraci.

*Al comma 2, sostituire le parole da:* le regioni e le province autonome *fino a:* strutturata in relazione *con le seguenti:* , e per consentire la valutazione dei rischi, al fine della più idonea copertura assicurativa da parte delle imprese autorizzate all'esercizio dell'assicurazione per danni derivati da attività sanitaria o carenze della struttura, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie

complesse organizzino al loro interno il servizio di monitoraggio, prevenzione, gestione del rischio sanitario (*risk management*), allo scopo istituendo le « Unità di gestione del rischio clinico », strutturate in relazione.

*Conseguentemente, dopo il comma 2, aggiungere il seguente:*

*2-bis.* Le strutture sanitarie di cui al precedente comma 2, devono fornire alle Agenzie regionali i dati periodicamente rilevati, al fine della trasmissione di sintesi all'Osservatorio regionale di cui all'articolo 3, comma 4, e all'Osservatorio nazionale di cui all'articolo 4.

**2. 7.** Nicchi, Fratoianni.

*Al comma 2, sopprimere la parola:* complesse.

**2. 5.** Silvia Giordano, Grillo, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Al comma 2, alinea, sostituire le parole:* svolgano una funzione di prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*) *con le seguenti:* istituiscano una struttura dedicata all'attività di *risk management*.

**2. 16.** Calabrò.

*Al comma 2, dopo le parole:* svolgano una funzione di *aggiungere la seguente:* monitoraggio,.

**2. 6.** Loreface, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Mantero.

*Al comma 2, alinea, apportare le seguenti modifiche:*

a) *sopprimere le parole:* (*risk management*);

b) *aggiungere, in fine, il seguente periodo:* La funzione di sicurezza delle cure attiene alla Direzione strategica aziendale,

si basa su pratiche e attività che, quando relative alla segnalazione degli eventi avversi e alla disamina di errori sanitari, sono finalizzate al miglioramento del sistema e devono rimanere confidenziali.

**2. 19.** Miotto, Piccione, Amato, Patriarca, Carnevali.

*Al comma 2, alinea, dopo le parole: volume di attività inserire le seguenti: e alla complessità delle prestazioni rese.*

**2. 2.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 2, lettera a), dopo la parola: audit inserire le seguenti: o altre metodologie.*

**2. 12.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger.

*Al comma 2, lettera a), sopprimere la parola: anonima.*

**2. 17.** Calabrò.

*Al comma 2, lettera a), dopo le parole: attività finalizzate inserire le seguenti: all'eliminazione di rischi evitabili e.*

**2. 3.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 2, lettera a), aggiungere, in fine, le seguenti parole: . Tali atti non possono essere acquisiti od utilizzati in procedimenti giudiziari.*

**2. 21.** Lenzi, Amato, Carnevali, Patriarca.

*Al comma 2, sostituire la lettera d) con la seguente:*

d) istituzione di comitati assicurativi di valutazione dei sinistri (CVS) per la gestione medico-legale, legale ed assicurativa dei contenziosi nelle attività sanitarie,

compresa la stipula di coperture assicurative o la gestione di coperture autoassicurative e l'assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria.

**2. 13.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger.

*Dopo il comma 2, aggiungere il seguente:*

2-bis. Le strutture sanitarie di cui al comma 2, al verificarsi di eventi avversi, mettono in atto strumenti di analisi per la gestione del rischio clinico, nonché iniziative di promozione della sicurezza delle cure per prevenire il ripetersi di tali accadimenti, individuando al loro interno le eventuali aree di vulnerabilità da correggere.

**2. 8.** Nicchi, Fratoianni.

*Dopo il comma 2, aggiungere il seguente:*

2-bis. Le strutture sanitarie devono semestralmente presentare alla regione una relazione consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, e sulle iniziative messe in atto di cui al presente comma. La suddetta relazione dovrà altresì indicare le cause che hanno prodotto l'evento avverso.

**2. 9.** Nicchi, Fratoianni.

*Dopo il comma 2, aggiungere i seguenti:*

2-bis. Al fine di incentivare le pratiche di monitoraggio, prevenzione e riduzione del rischio clinico e del contenzioso in materia di responsabilità professionale le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono osservatori degli errori nelle prestazioni sanitarie, dei rischi ed eventi avversi e del contenzioso medico legale, a tal fine ricevendo ogni semestre i dati trasmessi dalle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate che insistono sul territorio regionale e curandone la trasmissione all'Osservatorio Nazionale entro il 31 dicembre di ciascun anno.

2-ter. Le dichiarazioni potenzialmente « auto indizianti » rese dai professionisti

medici e/o sanitari nel corso degli *audit* di monitoraggio/gestione del rischio clinico non possono essere fatte valere in sede processuale penale.

**2. 11.** Fucci, Ciraci.

*Dopo il comma 2, aggiungere il seguente:*

*2-bis.* La funzione di sicurezza delle cure attiene alla Direzione strategica aziendale, si basa su pratiche e attività che, quando relative alla segnalazione degli eventi avversi e alla disamina di errori sanitari, sono finalizzate al miglioramento del sistema e devono rimanere confidenziali.

**2. 15.** Monchiero.

*Dopo il comma 2, aggiungere il seguente:*

*2-bis.* L'attività di *risk management* è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni equipollenti tabellate nell'area di Sanità Pubblica, punto 1 del D.M. 30 gennaio 1998, ovvero Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica.

**2. 20.** Miotto, Piccione, Amato, Patriarca, Carnevali.

*Dopo il comma 2, aggiungere il seguente:*

*2-bis.* Per favorire l'attuazione delle pratiche per la sicurezza del paziente, gli operatori sanitari che, sulla base delle verifiche delle direzioni sanitarie o dei dati dei sistemi informativi, non applicano in modo routinario le necessarie misure di sicurezza, saranno sottoposti a formazione obbligatoria con esame finale. La mancata formazione influirà negativamente sulla valutazione professionale annuale dell'operatore in base a disposizioni successive.

**2. 23.** Fossati.

*Dopo il comma 2, aggiungere il seguente:*

*2-bis.* L'attività di *risk management* è coordinata da personale che opera in

ambito sanitario adeguatamente formato e con esperienza di almeno cinque anni in una struttura di *Risk Management*.

**2. 24.** Carnevali, Patriarca.

*Dopo l'articolo 2, aggiungere il seguente:*

ART. 2-bis.

*(Disposizioni per il controllo della qualità del servizio sanitario).*

1. Ciascuna regione, con propri provvedimenti, istituisce e organizza un sistema di ispezione e di controllo sul funzionamento del servizio sanitario e sulla qualità delle prestazioni erogate, nonché di prevenzione e di accertamento degli errori in campo sanitario, allo scopo di:

*a)* verificare l'adeguatezza delle strutture sanitarie e delle loro dotazioni tecnologiche;

*b)* verificare l'appropriatezza delle prestazioni erogabili e il livello di qualità e di efficacia dei trattamenti;

*c)* verificare l'applicazione della disciplina in materia di consenso informato;

*d)* individuare le cause di rischio nelle strutture sanitarie pubbliche e private presenti nel rispettivo territorio, attuando contestualmente un costante monitoraggio qualitativo e quantitativo del fenomeno;

*e)* individuare le cause principali di incidenti e di errori sanitari e verificare in quale misura queste dipendano da carenze nella formazione del personale medico e paramedico ovvero da inadempienze o da carenze organizzative;

*f)* individuare iniziative e strumenti idonei per rimuovere le disfunzioni accertate e accrescere la qualità e l'economicità del servizio, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza stabiliti dalle norme vigenti.

2. Per i fini indicati nel comma 1 e con i provvedimenti in esso previsti, ciascuna regione può istituire una commissione per il controllo della qualità del servizio sanitario, composta da medici, esperti e professionisti delle diverse discipline specialistiche nonché da rappresentanti delle associazioni per la difesa dei diritti dei malati.

3. Ciascuna regione trasmette annualmente agli Osservatori di cui agli articoli 3 e 4, per essere quindi trasmessa al Parlamento, una relazione sulle risultanze dell'attività di cui al comma 1.

**2. 01.** Nicchi, Fratoianni.

ART. 3.

*Sopprimerlo.*

\* **3. 2.** Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Sopprimerlo.*

\* **3. 9.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger.

*Sopprimerlo.*

\* **3. 10.** Calabrò.

*Sostituirlo con il seguente:*

ART. 3.

1. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano affidano all'ufficio del Difensore civico la funzione di Garante del diritto alla salute e ne disciplinano la struttura organizzativa, che prevede la rappresentanza delle associazioni dei pazienti e il supporto tecnico.

2. Il Difensore civico, nella sua funzione di Garante del diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sani-

tarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria.

3. Il Difensore civico acquisisce gli atti relativi alla segnalazione pervenuta da parte dei Centri regionali per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, agisce a tutela del diritto lesso.

4. In ogni regione è istituito il Centro per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente, che raccoglie i dati regionali sul contenzioso e sugli errori sanitari e li trasmette all'organismo di riferimento nazionale.

**3. 14.** Fossati, Patriarca.

*Apportare le seguenti modifiche:*

a) *al comma 1, sostituire le parole:* possono istituire il Garante *con le seguenti:* affidano al Difensore Civico regionale il ruolo di garante;

b) *al comma 2, sostituire le parole:* Il Garante esercita il ruolo di difensore civico in ambito sanitario e *con le seguenti:* Il Difensore Civico e *sostituire le parole:* dell'assistenza sanitaria *con la seguente:* sanitario;

c) *al comma 3, sostituire le parole:* il Garante *con le seguenti:* Il Difensore Civico;

d) *al comma 4, sopprimere le parole:* il Garante.

e) *sostituire la Rubrica con la seguente:* Difensore Civico regionale come garante del diritto alla salute.

**3. 11.** Miotto, Piccione, Patriarca, Carnovali.

*Al comma 1, sostituire le parole:* possono istituire *con le seguenti:* devono istituire.

**3. 4.** Colletti, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Al comma 1, sostituire le parole:* possono istituire *con le seguenti:* istituiscono, entro 120 giorni dall'entrata in vigore della presente legge.

- 3. 3.** Baroni, Grillo, Silvia Giordano, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Al comma 1, dopo le parole:* associazione dei pazienti *aggiungere le seguenti:* o in alternativa attribuire tali funzioni al difensore civico regionale.

- 3. 13.** Lenzi, Patriarca, Carnevali.

*Sopprimere il comma 2.*

*Conseguentemente, sostituire il comma 3 con il seguente:*

3. Il Garante acquisisce gli atti relativi alla segnalazione pervenuta dagli uffici di monitoraggio del rischio clinico al fine di svolgere la funzione di Osservatorio regionale sulla sicurezza in sanità di cui al successivo comma 4.

- 3. 5.** Silvia Giordano, Grillo, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Al comma 2, dopo le parole:* per la segnalazione *inserire le seguenti:* , anche anonima, .

- 3. 1.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 3, dopo le parole:* segnalazione pervenuta *aggiungere le seguenti:* dagli uffici di monitoraggio del rischio clinico.

- 3. 6.** Colonnese, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Sostituire il comma 4 con il seguente:*

4. Presso il Garante è istituita la struttura tecnica dell'Osservatorio regionale sulla sicurezza in sanità, che raccoglie i dati e tutte le segnalazioni in ambito regionale sul con-

tenzioso, le criticità rilevate, gli eventi avversi al percorso clinico, li trasmette all'organismo di riferimento nazionale.

- 3. 7.** Di Vita, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Loreface, Mantero.

*Dopo il comma 4, aggiungere il seguente:*

4-bis. Al fine di permettere l'effettiva disponibilità e trasmissibilità dei dati e delle segnalazioni sul contenzioso, a ciascun ufficio regionale del Garante del diritto alla salute è garantito l'accesso in formato digitale alle banche dati dei contenziosi dei tribunali del territorio di riferimento.

- 3. 8.** Loreface, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Mantero.

*Dopo il comma 4, aggiungere il seguente:*

4-bis. La struttura, coordinata da personale dotato dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 3, si rapporta con l'Osservatorio nazionale ed espleta una funzione di raccordo tra il livello centrale e quello periferico.

- 3. 12.** Miotto, Amato, Piccione, Carnevali, Patriarca.

ART. 4.

*Sostituirlo con il seguente:*

ART. 4.

*(Osservatorio nazionale del rischio clinico e del contenzioso medico legale).*

1. Con decreto del Ministro della Salute è istituito l'Osservatorio Nazionale del rischio clinico e del contenzioso e ne è stabilito il funzionamento.

2. L'Osservatorio Nazionale del rischio clinico e del contenzioso medico legale assume le funzioni del Sistema informativo per il monitoraggio dei rischi ed eventi avversi in sanità e dell'Osservatorio buone pratiche per la sicurezza dei pa-

zienti, di cui all'intesa sancita nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

3. L'Osservatorio Nazionale del rischio clinico e contenzioso medico legale opera presso l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), raccoglie in modo sistematico ed analizza in dettaglio tutti i dati trasmessi ogni semestre dalle Regioni, relativi all'entità, alla frequenza, natura dei rischi e degli eventi avversi nonché numero, fattispecie e costi del contenzioso.

4. Sulla base dell'analisi dei dati raccolti, l'Osservatorio Nazionale sentite le Società Scientifiche dei medici e degli operatori sanitari, suggerisce migliori prassi (*best practices*) e linee guida per la prevenzione, riduzione e gestione del rischio clinico e per l'individuazione delle cause principali di contenzioso.

5. L'Osservatorio Nazionale del rischio clinico e del contenzioso medico legale esercita altresì azione di coordinamento e di impulso nei confronti delle regioni e province autonome sull'aggiornamento professionale specifico del personale sanitario, sentite le Società Scientifiche dei medici e degli operatori sanitari e le associazioni rappresentative dei pazienti a livello nazionale.

6. L'Osservatorio Nazionale del rischio clinico e del contenzioso medico legale entro il 31 dicembre di ogni anno predispose ed inoltra al Ministero della Salute un rapporto annuale in cui individua e descrive la criticità e formula suggerimenti per migliorare la prevenzione e gestione del rischio clinico e contenzioso medico legale in collaborazione con le Società Scientifiche dei medici e degli operatori sanitari e le associazioni rappresentative dei pazienti di rilievo nazionale.

**4. 3.** Fucci, Ciraci.

*Al comma 3, sopprimere le parole da: forniti fino a: contenzioso.*

**4. 4.** Calabrò.

*Apportare le seguenti modifiche:*

*a) al comma 3, sostituire le parole: dal Garante per il diritto alla salute con le seguenti: dalle strutture regionali;*

*b) al comma 4, sostituire le parole: risk management con le seguenti: gestione del rischio e sicurezza delle cure;*

*c) al comma 5, sostituire le parole: policy evaluation con le seguenti: indirizzare la politica sanitaria.*

**4. 5.** Miotto, Piccione, Amato, Carnevali, Patriarca.

*Al comma 3, sostituire la parola: ipotesi con la seguente: proposte.*

**4. 1.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 4, dopo le parole: elaborando linee guida aggiungere le seguenti: sulla metodologia da seguire relativamente all'accertamento, rilevazione, raccolta dei dati sugli eventi avversi, e relativamente all'indicazione delle cause che hanno portato all'evento avverso, nonché.*

**4. 2.** Nicchi, Fratoianni.

*Dopo il comma 5, aggiungere il seguente:*

*5-bis. L'Osservatorio è sede del Comitato tecnico delle regioni e province autonome per la sicurezza del paziente con cui opera in stretta collaborazione.*

**4. 6.** Fossati, Patriarca.

## ART. 5.

*Sopprimerlo.*

**5. 5.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger.

*Al comma 1, sostituire la parola: attività con la seguente: prestazioni.*

**5. 1.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 1, sopprimere la parola: accreditate.*

**5. 2.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 1, dopo le parole: all'obbligo di trasparenza aggiungere le seguenti: , nel rispetto della normativa a tutela dei dati personali di cui alla legge n. 675 del 31 dicembre 1996, e successive modificazioni.*

**5. 7.** Lenzi, Patriarca, Carnevali.

*Al comma 2, sostituire la parola: quindici con la seguente: trenta.*

**5. 12.** Miotto, Piccione, Amato, Carnevali, Patriarca.

*Al comma 3, sostituire le parole: mediante pubblicazione nel proprio sito internet con le seguenti: mediante invio all'Osservatorio nazionale sulla sicurezza sanitaria di cui all'articolo 4 della presente legge.*

**5. 8.** Lenzi, Patriarca.

*Al comma 3, sostituire la parola: internet con le seguenti: in rete.*

**5. 6.** Miotto, Piccione, Amato, Carnevali, Patriarca.

*Al comma 3, dopo le parole: sito internet, inserire le seguenti: le linee guida adottate ai sensi dell'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nonché.*

**5. 11.** Sisto.

*Al comma 3, dopo le parole: i dati aggiungere la seguente: disaggregati.*

**5. 4.** Mantero, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface.

*Al comma 3, sostituire le parole da: al complesso dell'attività fino alla fine del comma con le seguenti: agli eventuali risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, redatti a carico della compagnia garante del rischio.*

**5. 10.** Piccione, Patriarca.

*Al comma 3, aggiungere, in fine, le seguenti parole: e verificati prima della loro pubblicazione dall'ufficio di monitoraggio del rischio clinico della struttura.*

**5. 3.** Baroni, Grillo, Silvia Giordano, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Dopo il comma 3 inserire il seguente:*

*3-bis.* La documentazione prodotta nell'ambito delle attività e dei sistemi di segnalazione e apprendimento non è utilizzabile, né sequestrabile, a fini giudiziari civili, penali, extragiudiziali o amministrativi ovvero disciplinari.

**5. 9.** Fossati, Patriarca.

#### ART. 6.

*Sopprimerlo.*

\* **6. 27.** Sisto.

*Sopprimerlo.*

\* **6. 6.** Colletti, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Sostituirlo con il seguente:*

« ART. 6.

*(Azione diretta del danneggiato).*

1. Colui che ha subito danni derivanti da responsabilità medico-sanitaria, per i quali vige l'obbligo di assicurazione, ha azione diretta per il risarcimento del

danno nei confronti dell'impresa di assicurazione del responsabile civile, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione.

2. Per l'intero massimale di polizza l'impresa di assicurazione non può opporre al danneggiato eccezioni derivanti dal contratto, né clausole che prevedano l'eventuale contributo dell'assicurato al risarcimento del danno. L'impresa di assicurazione ha tuttavia diritto di rivalsa verso l'assicurato nella misura in cui avrebbe avuto contrattualmente diritto di rifiutare o ridurre la propria prestazione.

3. L'azione diretta che spetta al danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al termine di prescrizione cui sarebbe soggetta l'azione verso il responsabile.

4. Il responsabile civile è tenuto ad informare il danneggiato relativamente agli estremi del proprio contratto di assicurazione vigente all'anno del sinistro.

5. L'assicuratore che riceve richiesta di risarcimento dal danneggiato, entro novanta giorni dalla richiesta, deve comunicare la somma offerta ovvero indicare i motivi per i quali non ritiene di fare alcuna offerta. L'assicuratore può altresì richiedere gli accertamenti, i controlli e le verifiche che si rendano necessari.

6. Fermo restando quanto previsto per l'accesso ai singoli dati personali dal codice in materia di protezione dei dati personali, le imprese di assicurazione esercenti l'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante da responsabilità civile medico-sanitaria sono tenute a consentire ai contraenti ed ai danneggiati il diritto di accesso agli atti a conclusione dei procedimenti di valutazione, constatazione e liquidazione dei danni che li riguardano. Se, entro sessanta giorni dalla richiesta scritta, l'assicurato o il danneggiato non è messo in condizione di prendere visione degli atti richiesti ed estrarne copia a sue spese, può inoltrare reclamo all'IVASS anche al fine di veder garantito il proprio diritto. ».

**6. 5.** Colletti, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Lorefice, Mantero.

*Sostituirlo con il seguente:*

« ART. 6.

All'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, al primo periodo, dopo le parole: « colpa lieve » sono aggiunte, le seguenti: « nelle ipotesi previste dall'articolo 43 del codice penale, »; il secondo e terzo periodo sono sostituiti dai seguenti: « Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, si avvale, sia nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, sia nei confronti della struttura in cui esso opera, dei criteri di cui all'articolo 2043 del codice civile, tenendo debitamente conto della condotta di cui al primo periodo ».

**6. 25.** Sisto.

*Sostituirlo con il seguente:*

« ART. 6.

Al comma 1 dell'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il secondo periodo è sostituito dal seguente: « Quando dallo svolgimento della professione sanitaria deriva un danno al paziente esso è risarcito ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile ».

**6. 23.** Sisto.

*Sopprimere il comma 1.*

\* **6. 7.** Colletti, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Lorefice, Mantero.

*Sopprimere il comma 1.*

\* **6. 26.** Sisto.

*Sostituire il comma 1 con il seguente:*

1. I trattamenti adeguati alle finalità terapeutiche ed eseguiti secondo le regole dell'arte da un esercente una professione medico-chirurgica o da altra persona legalmente autorizzata, allo scopo di prevenire, diagnosticare, curare o alleviare una malattia del corpo o della mente, non si considerano offese all'integrità fisica.

**6. 13.** Marazziti.

*Sostituire il comma 1 con il seguente:*

1. Le prestazioni sanitarie erogate per finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative ed eseguite con il consenso informato del paziente, nel rispetto delle buone pratiche e delle regole dell'arte, da esercenti le professioni sanitarie legalmente autorizzati allo scopo non costituiscono offese all'integrità psico-fisica.

**6. 1.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 1, apportare le seguenti modifiche:*

a) sopprimere le parole: mediche e;

b) sopprimere le parole: oggettive;

c) *sopprimere le parole:* ed eseguite con il consenso del paziente.

**6. 19.** Miotto, Piccione, Amato, Patriarca, Carnevali.

*Al comma 1, apportare le seguenti modifiche:*

a) *sopprimere le parole:* mediche e;

b) *sopprimere la parola:* oggettive.

**6. 15.** Monchiero.

*Al comma 1, sopprimere le parole:* mediche e.

**6. 2.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 1, sopprimere la parola:* oggettive.

\* **6. 3.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 1, sopprimere la parola:* oggettive.

\* **6. 21.** Lenzi, Patriarca, Carnevali.

*Al comma 1, sopprimere le parole:* con il consenso del paziente.

**6. 12.** Marazziti.

*Al comma 1, dopo la parola:* consenso *inserire la seguente:* informato.

**6. 4.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 1, dopo le parole:* nel rispetto *inserire le seguenti:* delle linee guida adottate ai sensi dell'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e.

**6. 24.** Sisto.

*Al comma 1, sostituire le parole:* regole dell'arte *con le seguenti:* linee guida.

**6. 17.** Calabrò.

*Dopo il comma 1, inserire il seguente:*

1-bis. Nel caso in cui il paziente si trovi nell'impossibilità di esprimere il proprio consenso, lo stesso va espresso dai prossimi congiunti e, in mancanza, dalla persona preposta alla tutela legale del paziente. In mancanza il consenso è presunto.

**6. 14.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Sopprimere il comma 2.*

- \* **6. 8.** Colletti, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Sopprimere il comma 2.*

- \* **6. 28.** Sisto.

*Sostituire il comma 2 con il seguente:*

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

«ART. 590-ter. — (Morte o lesioni come conseguenze di condotta dolosa in ambito medico e sanitario). — L'esercente la professione medica o sanitaria che in presenza di esigenze preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative, avendo eseguito o omesso un trattamento, cagioni la morte o una lesione personale del paziente è punibile solo in caso di dolo».

- 6. 22.** Fossati, Patriarca, D'Incecco.

*Al comma 2, apportare le seguenti modifiche:*

a) *sopprimere le parole:* medica o, ovunque esse ricorrano;

b) *sopprimere le parole:* irragionevole e inescusabile;

c) *aggiungere, in fine, le seguenti parole:* il delitto è perseguibile a querela di parte.

- 6. 20.** Miotto, Piccione, Amato, Carnevali, Patriarca.

*Al comma 2, apportare le seguenti modifiche:*

a) *sopprimere le parole:* medica o, ovunque esse ricorrano;

b) *aggiungere, in fine, il seguente capoverso:* Il delitto è perseguibile a querela di parte.

- 6. 16.** Monchiero.

*Al comma 2, capoverso ART. 590-ter, sostituire le parole:* è punibile solo in caso di colpa grave o dolo *con le seguenti:* non è punibile in caso di colpa lieve.

- 6. 9.** Colletti, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Al comma 2, capoverso ART. 590-ter, sopprimere l'ultimo periodo.*

- \* **6. 10.** Colletti, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Al comma 2, capoverso ART. 590-ter, sopprimere l'ultimo periodo.*

- \* **6. 11.** Fucci, Ciracì.

*Al comma 2, sostituire le parole:* regole dell'arte *con le seguenti:* linee guida.

- 6. 18.** Calabrò.

*Dopo l'articolo 6, aggiungere il seguente:*

ART. 6-bis.

*(Disposizioni processuali penali).*

1. Esclusione della procedibilità nei casi di particolare tenuità del fatto. Il fatto è di particolare tenuità quando, rispetto all'interesse costituzionalmente tutelato, l'esiguità del danno o del pericolo che ne è derivato o la sua occasionalità ed il grado della consapevolezza non giustificano l'esercizio dell'azione penale. Nel corso delle indagini preliminari, su richiesta del PM, il Giudice dichiara con decreto di archiviazione non doversi procedere per la particolare tenuità del fatto, salvo il diritto della persona offesa alla tutela dei propri interessi in sede civile.

2. Per fatti di reato riconducibili a responsabilità professionale medico-sanitaria, l'opposizione alla richiesta di archiviazione della persona offesa ex articolo 410 c.p.p. è proponibile una sola volta nei confronti dell'operatore sanitario.

3. Per i reati di lesioni ex articolo 590 c.p. e seguenti, di omicidio colposo ex articolo 589 c.p. e seguenti e/o per ogni altra ipotesi criminosa collegata alla responsabilità professionale medico-sanitaria, si procede attraverso l'Udienza Preliminare.

4. Nel caso di responsabilità civile derivante da colpa professionale medico-sanitaria, l'assicuratore del professionista può essere citato nel processo penale a richiesta dell'imputato.

**6. 01.** Fucci, Ciraci.

ART. 7.

*Sopprimerlo.*

**7. 17.** Colletti, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Lorefice, Mantero.

*Sostituirlo con il seguente:*

ART. 7.

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

**7. 11.** Colletti, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Lorefice, Mantero.

*Al comma 1, dopo le parole: o privata, aggiungere le seguenti: o privata accreditata, è contrattuale ed.*

**7. 20.** Fucci, Ciraci.

*Al comma 1, sostituire le parole: è a carico della struttura stessa con le seguenti: è sempre a carico della struttura stessa.*

**7. 21.** Fucci, Ciraci.

*Al comma 1, sostituire le parole: include ogni tipo di prestazione sanitaria eseguita all'interno della struttura stessa, comprese quelle libero-professionali, ed è di natura contrattuale, disciplinata dall'articolo 1218 del codice civile con le seguenti: è a carico della struttura stessa, è di natura extracontrattuale ed è disciplinata dall'articolo 2043 del codice civile.*

**7. 22.** Fucci, Ciraci.

*Al comma 1, dopo le parole: quelle libero-professionali aggiungere le seguenti: e convenzionate.*

**7. 39.** Giuditta Pini, Patriarca.

*Al comma 1, sopprimere le parole da: , ed è di natura contrattuale fino a: del codice civile.*

*Conseguentemente, sostituire il comma 2 con il seguente:*

2. Dopo l'articolo 2054 del codice civile è inserito il seguente:

ART. 2054-bis. – Le norme del presente titolo si applicano agli esercenti la professione medica ed alle strutture sanitarie, pubbliche e private, in cui a qualsiasi titolo essi esercitano. L'onere della prova della loro responsabilità è a carico del danneggiato. L'azione risarcitoria si prescrive in ogni caso in due anni dal fatto illecito, salvo che il danneggiato dimostri di non averne avuto conoscenza senza sua colpa. In tal caso il termine biennale decorre dalla conoscenza.

**7. 23.** Fucci, Ciraci, Grassi.

*Al comma 1, sostituire le parole: natura contrattuale, disciplinata dall'articolo 1218 del codice civile, con le seguenti: natura extracontrattuale, disciplinata dall'articolo 2043 del codice civile.*

**7. 47.** Sisto.

*Al comma 1, le parole:* disciplinata dall'articolo 1218 del codice civile *sono sostituite dalle seguenti:* disciplinata dagli articoli 1218, 1228 e 2232 del codice civile.

**7. 12.** Colletti, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Lorefice, Mantero.

*Al comma 1, sostituire le parole:* dall'articolo 1218 *con le seguenti:* dagli articoli 1218 e seguenti.

\* **7. 34.** Miotto, Piccione, Carnevali, Patriarca.

*Al comma 1, sostituire le parole:* dall'articolo 1218 *con le seguenti:* dagli articoli 1218 e seguenti.

\* **7. 27.** Monchiero.

*Al comma 1, aggiungere, in fine, il seguente periodo:* Parimenti di natura contrattuale, è la responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria.

*Conseguentemente, sopprimere il comma 2.*

**7. 19.** Nicchi, Fratoianni.

*Dopo il comma 1, aggiungere i seguenti:*

1-bis. Il contratto con cui è disciplinata l'erogazione di prestazioni sanitarie è stipulato in forma scritta e contiene la dichiarazione espressa di consenso informato del paziente.

1-ter. All'articolo 1350 del codice civile è aggiunto, in fine, il seguente numero:

13-bis) i contratti per l'erogazione di prestazioni mediche e sanitarie.

**7. 26.** Monchiero.

*Sopprimere il comma 2.*

**7. 14.** Colletti, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Lorefice, Mantero.

*Sostituire il comma 2 con il seguente:*

2. Il combinato disposto degli articoli 1173, 1321 e 1228 del codice civile e dell'articolo 3, comma 1 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, come convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, si interpreta nel senso che, nel caso in cui un soggetto pubblico o privato assuma, con organizzazione dei mezzi necessari, l'obbligazione di curare il paziente e le obbligazioni ad essa accessorie quali quelle di ospitarlo e fornirgli vitto adeguato, il rapporto contrattuale si instaura con tale soggetto, il quale risponde anche del fatto dei propri collaboratori, inclusi tra questi gli esercenti professioni sanitarie, e non direttamente con questi ultimi. I suddetti collaboratori rispondono esclusivamente a titolo extracontrattuale, ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, nei confronti del paziente.

**7. 24.** Fucci, Ciraci.

*Al comma 2, dopo le parole:* la professione sanitaria *aggiungere le seguenti:* , dipendente o collaboratore di una struttura sanitaria pubblica o privata,.

\* **7. 28.** Monchiero.

*Al comma 2, dopo le parole:* la professione sanitaria *aggiungere le seguenti:* , dipendente o collaboratore di una struttura sanitaria pubblica o privata,.

\* **7. 35.** Miotto, Piccione, Amato, Carnevali, Patriarca.

*Al comma 2, dopo le parole:* la professione sanitaria *inserire le seguenti:* e della struttura libero professionale.

\*\* **7. 18.** Binetti.

*Al comma 2, dopo le parole:* la professione sanitaria *inserire le seguenti:* e della struttura libero professionale.

\*\* **7. 25.** Monchiero, Vargiu.

*Al comma 2, dopo le parole:* professione sanitaria *aggiungere le seguenti:* all'interno di strutture pubbliche o private.

**7. 42.** Fossati, Patriarca, D'Incecco.

*Al comma 2, sopprimere le parole:* ed è pertanto.

**7. 1.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Sopprimere il comma 3.*

**7. 15.** Colletti, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Lorefice, Mantero.

*Sostituire il comma 3 con il seguente:*

3. Il danneggiato non può esercitare azione diretta nei confronti dell'esercente la professione medica o sanitaria la cui condotta rileva nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria pubblica o privata, fermo restando che può intervenire in ogni fase e grado del procedimento ai sensi dell'articolo 105 del codice di procedura civile, per cui entro 30 giorni dall'instaurazione del giudizio deve ricevere notifica dell'atto di citazione.

**7. 31.** Calabrò.

*Al comma 3, apportare le seguenti modifiche:*

a) *dopo le parole:* 105 del codice *aggiungere le seguenti:* di procedura;

b) *sopprimere la parola:* tempestivamente;

c) *dopo la parola:* informato *aggiungere le seguenti:* contestualmente all'azione contro l'Azienda Sanitaria di appartenenza.

\* **7. 29.** Monchiero.

*Al comma 3, apportare le seguenti modifiche:*

a) *dopo le parole:* 105 del codice *aggiungere le seguenti:* di procedura;

b) *sopprimere la parola:* tempestivamente;

c) *dopo la parola:* informato *aggiungere le seguenti:* contestualmente all'azione contro l'Azienda Sanitaria di appartenenza.

\* **7. 36.** Miotto, Piccione, Amato, Carnovali, Patriarca.

*Al comma 3, dopo la parola:* codice *aggiungere le seguenti:* di procedura.

\*\* **7. 2.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 3, dopo la parola:* codice *aggiungere le seguenti:* di procedura.

\*\* **7. 43.** Fossati, Patriarca.

*Al comma 3, sopprimere le parole:* per cui deve essere tempestivamente informato dal promotore dell'azione di risarcimento.

**7. 16.** Colletti, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Lorefice, Mantero.

*Al comma 3, aggiungere, in fine, le seguenti parole:* tramite notificazione dell'atto di citazione.

**7. 3.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 4, apportare le seguenti modifiche:*

a) *sostituire le parole:* può esercitare *con la seguente:* esercita;

b) *dopo la parola:* dolo *aggiungere le seguenti:* accertato con sentenza passata in giudicato.

**7. 44.** Fossati, Patriarca.

*Al comma 4, dopo la parola: dipendenti aggiungere la seguente: , convenzionati.*

**7. 40.** Giuditta Pini, Patriarca.

*Al comma 4, aggiungere, in fine, le seguenti parole: o colpa grave.*

*Conseguentemente:*

*a) al comma 5, sostituire le parole: colpa diretta con le seguenti: colpa lieve;*

*b) all'articolo 8, comma 3, aggiungere, in fine, il seguente periodo: La polizza di assicurazione dei dipendenti di strutture sanitarie può essere limitata ai fatti commessi con dolo o colpa grave.*

**7. 4.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Sostituire il comma 5 con il seguente:*

5. In caso di colpa grave per imperizia o negligenza, accertato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile con sentenza passata in giudicato o nei casi in cui si sia giunti ad una risoluzione stragiudiziale viene disposto nei confronti del dipendente – da parte del direttore generale sentito il collegio di direzione – il parziale recupero del risarcimento del danno, mediante trattenute sullo stipendio nella misura massima di un quinto e per un periodo non superiore a cinque anni. L'azione di rivalsa deve essere esercitata entro un anno dalla sentenza di risarcimento.

**7. 32.** Calabrò.

*Al comma 5, apportare le seguenti modifiche:*

*a) dopo la parola: colpa aggiungere la seguente: grave;*

*b) sostituire le parole: accertato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile con sentenza passata in giudicato con le seguenti: accertato dalla Corte dei Conti;*

*c) dopo le parole: proprio dipendente aggiungere le seguenti: in base a quanto stabilito dal giudice contabile e comunque.*

**7. 37.** Miotto, Piccione, Amato, Carnevali, Patriarca.

*Al comma 5, sostituire le parole: del sanitario con le seguenti: del dipendente della struttura sanitaria.*

**7. 5.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 5, dopo le parole: della retribuzione, inserire le seguenti: comprensiva di qualsiasi emolumento riconducibile all'attività prestata,.*

**7. 6.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 5, sopprimere le parole: , per un periodo di tempo non superiore a cinque anni.*

**7. 46.** Piccione, Patriarca.

*Al comma 5, aggiungere, in fine, il seguente periodo: Tale disposizione si applica anche per il personale che opera in regime di convenzione con la struttura sanitaria.*

**7. 41.** Giuditta Pini, Patriarca.

*Dopo il comma 5, inserire il seguente:*

*5-bis. La rivalsa è attuata direttamente dalla struttura sanitaria dopo il passaggio in giudicato della sentenza che accerta il dolo o la colpa del proprio dipendente, qualora questi sia stato parte in causa. In caso contrario il dolo o la colpa del dipendente, se non ammessi, devono essere accertati giudizialmente nei confronti dello stesso.*

**7. 7.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Dopo il comma 5, inserire il seguente:*

5-bis. Qualora il danno sia stato risarcito per intero dalla compagnia garante del rischio, le somme trattenute dalla struttura sanitaria, a norma del comma precedente, saranno devolute alla stessa. In caso di franchigia l'eventuale eccedenza è devoluta alla compagnia garante del rischio.

**7. 8.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Sopprimere il comma 6.*

**7. 48.** Sisto.

*Al comma 6, sostituire le parole: il sanitario con le seguenti: il dipendente della struttura sanitaria.*

**7. 9.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 6, sostituire le parole: sanzione pecuniaria con le seguenti: rivalsa, ai sensi del comma precedente,.*

**7. 10.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 6, aggiungere, in fine, le parole: Il direttore generale sentito il consiglio di direzione può avviare ulteriori azioni disciplinari.*

**7. 33.** Calabrò.

*Dopo il comma 6, aggiungere il seguente:*

6-bis. La rivalsa dell'Azienda nei confronti del proprio dipendente inibisce l'azione della Corte dei Conti.

**\*7. 30.** Monchiero.

*Dopo il comma 6, aggiungere il seguente:*

6-bis. La rivalsa dell'Azienda nei confronti del proprio dipendente inibisce l'azione della Corte dei Conti.

**\*7. 38.** Miotto, Piccione, Amato, Carnovali, Patriarca.

*Dopo il comma 6, aggiungere il seguente:*

6-bis. Nei contratti di lavoro deve essere inserito l'obbligo specifico, a carico del sanitario, di una corretta e completa tenuta della documentazione sanitaria, al fine di non precludere o rendere comunque più gravosa, a causa delle carenze documentali, la dimostrazione dei fatti da parte delle strutture sanitarie pubbliche o private eventualmente coinvolte in un procedimento.

**7. 45.** Fossati, Patriarca.

*Dopo l'articolo 7, aggiungere il seguente:*

ART. 7-bis.

(Prescrizione).

1. Nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 2946 del codice civile, il diritto al risarcimento dei danni da attività sanitaria, per i quali vige l'obbligo dell'assicurazione, si prescrive nel termine di dieci anni a decorrere dal momento della conoscenza del danno, da intendersi quale presa di conoscenza consapevole delle conseguenze dannose delle prestazioni sanitarie e del loro consolidamento.

2. La prescrizione è sospesa:

a) per il tempo occorso a ottenere l'informazione di cui all'articolo 5, anche oltre il termine ivi previsto;

b) per la durata della procedura conciliativa eventualmente instaurata.

**7. 04.** Nicchi, Fratoianni.

*Dopo l'articolo 7, aggiungere il seguente:*

ART. 7-bis.

(Azione diretta del danneggiato).

1. Colui che ha subito danni derivanti da responsabilità medico-sanitaria, per i quali vige l'obbligo di assicurazione, ha azione diretta per il risarcimento del

danno nei confronti dell'impresa di assicurazione del responsabile civile, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione.

2. Per l'intero massimale di polizza l'impresa di assicurazione non può opporre al danneggiato eccezioni derivanti dal contratto, né clausole che prevedano l'eventuale contributo dell'assicurato al risarcimento del danno. L'impresa di assicurazione ha tuttavia diritto di rivalsa verso l'assicurato nella misura in cui avrebbe avuto contrattualmente diritto di rifiutare o ridurre la propria prestazione.

3. L'azione diretta che spetta al danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al termine di prescrizione cui sarebbe soggetta l'azione verso il responsabile.

4. Il responsabile civile è tenuto ad informare il danneggiato relativamente agli estremi del proprio contratto di assicurazione vigente all'anno del sinistro.

5. L'assicuratore che riceve richiesta di risarcimento dal danneggiato, entro novanta giorni dalla richiesta, deve comunicare la somma offerta ovvero indicare i motivi per i quali non ritiene di fare alcuna offerta. L'assicuratore può altresì richiedere gli accertamenti, i controlli e le verifiche che si rendano necessari.

6. Fermo restando quanto previsto per l'accesso ai singoli dati personali dal codice in materia di protezione dei dati personali, le imprese di assicurazione esercenti l'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante da responsabilità civile medico-sanitaria sono tenute a consentire ai contraenti ed ai danneggiati il diritto di accesso agli atti a conclusione dei procedimenti di valutazione, constatazione e liquidazione dei danni che li riguardano. Se, entro sessanta giorni dalla richiesta scritta, l'assicurato o il danneggiato non è messo in condizione di prendere visione degli atti richiesti ed estrarne copia a sue spese, può inoltrare reclamo all'IVASS anche al fine di veder garantito il proprio diritto.

**7. 01.** Colletti, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Dopo l'articolo 7, aggiungere il seguente:*

**ART. 7-bis.** La responsabilità per i danni derivanti ai prossimi congiunti del soggetto direttamente danneggiato da attività medico-sanitaria è di natura contrattuale.

**7. 02.** Colletti, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Dopo l'articolo 7, aggiungere il seguente:*

**ART. 7-bis.** La responsabilità per i danni derivanti ai prossimi congiunti del soggetto direttamente danneggiato da attività medico-sanitaria viene disciplinata ai sensi dell'articolo 1218 del codice civile.

**7. 03.** Colletti, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

**ART. 8.**

*Al comma 1, sostituire la parola: autoassicurazione con le seguenti: autoritenzione del rischio.*

**\*8. 10.** Monchiero.

*Al comma 1, sostituire la parola: autoassicurazione con le seguenti: autoritenzione del rischio.*

**\*8. 15.** Miotto, Piccione, Amato, Carnevali, Patriarca.

*Al comma 1, dopo le parole: devono essere provvisti di copertura assicurativa aggiungere le seguenti: pena l'impossibilità di svolgere la propria attività.*

**8. 2.** Di Vita, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Loreface, Mantero.

*Al comma 1, aggiungere, in fine, le seguenti parole: , nonché per danni cagionati a terzi, per carenze strutturali, organizzative, di presidi, di organico, imputabili alla gestione dell'ente.*

*Conseguentemente, sostituire la rubrica dell'articolo con la seguente:*

*(Assicurazione obbligatoria o analoga misura di copertura assicurativa per la responsabilità civile a carico delle strutture sanitarie).*

**8. 9.** Fucci, Ciraci.

*Al comma 1, aggiungere, in fine, il seguente periodo:* Ai fini della copertura assicurativa ciascuna struttura privata può, in alternativa all'assicurazione, istituire un proprio Fondo a copertura del rischio clinico.

**8. 18.** Piccione, Patriarca.

*Al comma 1, aggiungere, in fine, il seguente periodo:* La stipulazione e la vigenza della polizza assicurativa sono condizione per l'autorizzazione, l'accreditamento, nonché per il finanziamento delle attività.

**8. 13.** Calabrò.

*Dopo il comma 1, inserire il seguente:*

1-bis. Qualora una struttura di cui al comma 1 non fosse provvista di copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso la medesima struttura, al direttore generale o alla figura dirigenziale responsabile è soggetto al trattenimento da parte della struttura di un importo pari al 10 per cento della retribuzione annuale.

**8. 3.** Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Dopo il comma 1, inserire il seguente:*

1-bis. Al fine di garantire la massima trasparenza, le aziende sanitarie del Servizio sanitario nazionale, le strutture e gli enti privati operanti in regime autonomo o

di convenzione con il Servizio sanitario nazionale e tutte le altre strutture o enti di cui al comma 1, hanno l'obbligo di rendere noto e informare i pazienti e i loro familiari, per esteso i contratti, le clausole assicurative o di autoassicurazione che determinano la copertura assicurativa di cui al medesimo comma 1.

**8. 4.** Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Al comma 2, sostituire le parole:* Il personale sanitario che esercita la propria attività al di fuori di una struttura sanitaria di cui al comma 1 *deve con le seguenti:* Gli esercenti la professione medica o sanitaria che svolgono la propria attività al di fuori di una struttura sanitaria di cui al comma 1 *devono.*

**8. 1.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 3, dopo le parole:* articolo 7 *aggiungere le seguenti:* comma 5,.

**8. 14.** Calabrò.

*Al comma 3, sopprimere le parole:* medica o.

\* **8. 11.** Monchiero.

*Al comma 3, sopprimere le parole:* medica o.

\* **8. 16.** Miotto, Piccione, Amato, Carnovali, Patriarca.

*Al comma 4, apportare le seguenti modifiche:*

a) *sopprimere le parole:* , per cinque anni dalla data di entrata in vigore della presente legge,;

b) *sostituire le parole, ovunque esse ricorrono:* auto-assicurazione *con le seguenti:* autorizzazione del rischio da parte;

c) *sopprimere le parole:* , salva la garanzia assicurativa di tutela contro i grandi rischi derivati dalla prestazione di attività sanitarie;

d) *sopprimere le seguenti parole:* e sono disciplinate le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di una compagnia di assicurazione.

**\*\* 8. 12.** Monchiero.

*Al comma 4, apportare le seguenti modifiche:*

a) *sopprimere le parole:* per cinque anni dalla data di entrata in vigore della presente legge;

b) *sostituire le parole:* auto-assicurazione *con le seguenti:* autoritenzione del rischia da parte;

c) *sopprimere le parole:* , salva la garanzia assicurativa di tutela contro i grandi rischi derivanti dalla prestazione di attività sanitarie;

d) *sopprimere le seguenti parole:* e sono disciplinate le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di una compagnia di assicurazione.

**\*\* 8. 17.** Miotto, Piccione, Amato, Carnovali, Patriarca.

*Al comma 4, sopprimere le seguenti parole:* , per cinque anni dalla data di entrata in vigore della presente legge;

**8. 5.** Colonnese, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Al comma 4, secondo periodo, dopo le parole:* Ministero della Salute, *aggiungere*

*le seguenti:* da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

**8. 6.** Nicchi, Fratoianni.

*Dopo il comma 4, aggiunge il seguente:*

4-bis. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite le specifiche modalità e criteri di vigilanza e controllo che l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) è tenuto ad effettuare sui soggetti assicuratori che intendano contrarre polizze con gli enti ospedalieri e le strutture sanitarie e il personale sanitario. Sono altresì individuate le opportune modalità di vigilanza e controllo nei confronti delle compagnie assicuratrici estere operanti in Italia.

**8. 7.** Nicchi, Fratoianni.

*Dopo il comma 4, aggiungere i seguenti:*

4-bis. Il contratto di assicurazione è stipulato con imprese di comprovata esperienza nel ramo assicurativo e solidità finanziaria certificata, e autorizzate all'esercizio dell'assicurazione della responsabilità civile verso terzi, con massimali adeguati a garantire la copertura assicurativa della responsabilità civile delle strutture sanitarie e del personale sanitario di cui alla presente legge.

4-ter. Il Ministro dello Sviluppo economico, di concerto con il Ministero della salute, con decreto da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, individua i criteri per la determinazione di congrui limiti dei massimali, anche con riferimento alle tipologie delle strutture sanitarie, e del *risk management* operante nelle diverse strutture.

**8. 8.** Nicchi, Fratoianni.

*Dopo l'articolo 8, inserire il seguente:*

ART. 8-bis.

*(Azione diretta del danneggiato).*

1. Colui che ha subito danni derivanti da responsabilità medico-sanitaria, per i quali vige l'obbligo di assicurazione, ha azione diretta per il risarcimento del danno nei confronti dell'impresa di assicurazione del responsabile civile, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione.

2. Per l'intero massimale di polizza l'impresa di assicurazione non può opporre al danneggiato eccezioni derivanti dal contratto, né clausole che prevedano l'eventuale contributo dell'assicurato al risarcimento del danno. L'impresa di assicurazione ha tuttavia diritto di rivalsa verso l'assicurato nella misura in cui avrebbe avuto contrattualmente diritto di rifiutare o ridurre la propria prestazione.

3. L'azione diretta che spetta al danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al termine di prescrizione cui sarebbe soggetta l'azione verso il responsabile.

4. Il responsabile civile è tenuto ad informare il danneggiato relativamente agli estremi del proprio contratto di assicurazione vigente all'anno del sinistro.

5. L'assicuratore che riceve richiesta di risarcimento dal danneggiato, entro novanta giorni dalla richiesta, deve comunicare la somma offerta ovvero indicare i motivi per i quali non ritiene di fare alcuna offerta. L'assicuratore può altresì richiedere gli accertamenti, i controlli e le verifiche che si rendano necessari.

6. Fermo restando quanto previsto per l'accesso ai singoli dati personali dal codice in materia di protezione dei dati personali, le imprese di assicurazione esercenti l'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante da responsabilità civile medico-sanitaria sono tenute a consentire ai contraenti ed ai danneggiati il diritto di accesso agli atti a conclusione dei procedimenti di valutazione,

constatazione e liquidazione dei danni che li riguardano. Se, entro sessanta giorni dalla richiesta scritta, l'assicurato o il danneggiato non è messo in condizione di prendere visione degli atti richiesti ed estrarne copia a sue spese, può inoltrare reclamo all'IVASS anche al fine di veder garantito il proprio diritto.

**8. 01.** Colletti, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Dopo l'articolo 8, inserire il seguente:*

ART. 8-bis.

*(Tentativo obbligatorio di conciliazione e azione giudiziaria per il risarcimento del danno).*

1. Il soggetto danneggiato a seguito di prestazioni sanitarie ricevute in strutture sanitarie per le quali, ai sensi della presente legge, vi è l'obbligo dell'assicurazione, esercita azione diretta per il risarcimento del danno nei confronti dell'assicuratore, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione. Il soggetto danneggiato o gli aventi diritto al risarcimento che intendono proporre dinanzi al giudice civile la domanda di risarcimento devono, in via preliminare, promuovere, a pena di improcedibilità, il tentativo di conciliazione ai sensi del presente articolo.

2. Il soggetto danneggiato o gli aventi diritto al risarcimento devono inviare all'impresa di assicurazione una richiesta di risarcimento contenente:

a) la descrizione delle circostanze nelle quali si è verificato l'evento dannoso;

b) l'indicazione dell'età, dell'attività e del reddito del soggetto danneggiato;

c) l'attestazione medica con l'indicazione delle lesioni riportate e la quantificazione del risarcimento del danno richiesto;

d) l'attestazione medica di avvenuta guarigione con o senza postumi permanenti ovvero l'attestazione medica di postumi non ancora consolidati ovvero lo stato di famiglia della vittima in caso di avvenuto decesso.

3. L'impresa di assicurazione, entro centoventi giorni dal ricevimento della richiesta di risarcimento completa dei requisiti prescritti, invia al soggetto danneggiato o agli aventi diritto una comunicazione con la quale formula una congrua offerta per il risarcimento ovvero indica in modo specifico i motivi per i quali non ritiene di fare nessuna offerta. In caso di postumi non ancora consolidati, la richiesta e l'offerta possono avere carattere provvisorio.

4. L'offerta definitiva deve essere comunicata entro centoventi giorni dalla data in cui il soggetto danneggiato o gli aventi diritto informano l'assicuratore riguardo al consolidamento dei postumi.

5. Durante la pendenza dei termini di cui al comma 3, il soggetto danneggiato o gli aventi diritto non possono rifiutare gli accertamenti che si rendono necessari al fine di consentire all'impresa di assicurazione la valutazione dei danni lamentati.

6. Se il soggetto danneggiato o gli aventi diritto al risarcimento, entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al comma 4, dichiarano di accettare la somma loro offerta, l'impresa di assicurazione provvede al pagamento entro venti giorni dal ricevimento dell'accettazione; in caso contrario, il tentativo di conciliazione deve intendersi definitivamente fallito.

7. Tutte le comunicazioni previste dal presente articolo devono farsi, a pena di nullità, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento

8. La mancata conciliazione conseguente alla condotta delle parti contraria a buona fede è valutata dal giudice sia ai sensi dell'articolo 116, secondo comma, del codice di procedura civile, sia ai fini della determinazione e dell'imputazione delle spese di lite, ai sensi dell'articolo 91 del medesimo codice di procedura civile.

**8. 03.** Calabrò.

*Dopo l'articolo 8, inserire il seguente:*

**ART. 8-bis.**

1. Il massimale minimo per singolo sinistro per le garanzie di cui all'articolo 8, è fissato con cadenza biennale, previa intesa da stipulare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. In sede di prima applicazione, il massimale minimo non può essere inferiore a 1 milione di euro per anno e singolo sinistro.

2. 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 compagnie di assicurazione possono estendere l'operatività della garanzia assicurativa anche ad eventi accaduti nei cinque anni antecedenti alla conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati alla compagnia durante la vigenza temporale della polizza.

3. 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.

4. A ogni scadenza contrattuale deve essere prevista la variazione in aumento o in diminuzione del premio di tariffa in vigore all'atto dell'eventuale nuova stipulazione, in relazione al verificarsi o meno di sinistri nel corso della durata contrattuale. Le variazioni del premio di tariffa devono essere in ogni caso coerenti e proporzionate alla variazione dei parametri adottati per la definizione del premio stesso.

**8. 02.** Calabrò.

## ART. 9.

*Sostituire il comma 2 con il seguente:*

2. Il Fondo di solidarietà sociale per il risarcimento delle vittime da alea terapeutica, si pone come garanzia nel caso di gravi sinistri da patologie a rischio definite ogni biennio con decreto del Ministro della Salute, su indicazione delle Società Scientifiche interessate, secondo le tabelle di risarcimento emesse dal Ministero della Salute, per l'indennizzo ai pazienti per i danni sofferti non riconducibili a responsabilità professionale del personale medico e/o sanitario e/o responsabilità della struttura per carenze organizzative, strutturali o di presidi.

## 9. 1. Fucci, Ciraci.

*Al comma 2, sopprimere la parola: evidente.*

## 9. 3. Miotto, Piccione, Amato, Carnevali, Patriarca.

*Al comma 4, dopo le parole: contratti assicurativi sanitari, aggiungere le seguenti: , in misura non superiore all'1 per cento del premio,.*

## 9. 2. Fucci, Ciraci.

*Dopo l'articolo 9, aggiungere il seguente:*

## ART. 9-bis.

*(Fondo per i rischi sanitari delle Regioni).*

1. Per la parte di rischio sanitario non assicurata, le Regioni istituiscono un fondo, che costituisce patrimonio separato non aggredibile da creditori che non vantino un credito di natura sanitaria.

2. Per l'amministrazione e la contabilità del fondo si applicano, in quanto compatibili, le norme dettate per le società di assicurazione.

3. Il fondo è soggetto alla vigilanza dell'IVASS nelle stesse forme delle imprese di assicurazione.

## 9. 01. Fucci, Ciraci.

## ART. 10.

*Sopprimerlo.*

## 10. 5. Colletti, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Sostituirlo con il seguente:*

## ART. 10.

*(Norme sul consulente tecnico).*

1. Al primo comma dell'articolo 192 del codice di procedura civile, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: « e con l'avvertimento che costituisce causa di astensione o di ricsuzione l'avere, negli ultimi cinque anni, intrattenuto rapporti personali o professionali con taluna delle parti o con soggetti a essi riferibili. Di tali circostanze il cancelliere deve darne conoscenza alle parti e al giudice a mezzo di posta elettronica certificata e con dichiarazione depositata in cancelleria almeno tre giorni prima dell'udienza di comparizione.

2. All'articolo 193 del codice di procedura civile è aggiunto alla fine il seguente periodo: « L'adempimento della funzione comporta il divieto per il consulente di assumere incarichi professionali per conto di alcuna delle parti nei tre anni successivi al giuramento ».

3. All'articolo 193 del codice di procedura civile, è aggiunto, in fine, il seguente comma: « Il consulente deve dare inizio alle operazioni peritali non prima di sette giorni e, comunque, non oltre trenta giorni dalla data dell'udienza in cui ha prestato il giuramento ».

4. All'articolo 195 del codice di procedura civile sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al secondo comma è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «La relazione deve essere depositata in cancelleria entro il termine fissato dal giudice, che non può essere superiore, salvo casi di speciali difficoltà nell'esecuzione delle operazioni peritali, a novanta giorni»;

b) il terzo comma è sostituito dai seguenti:

Le parti possono formulare proprie osservazioni alla relazione con atto da depositare in cancelleria non oltre trenta giorni dal deposito della relazione. Nei successivi trenta giorni il consulente deposita un supplemento di relazione in risposta alle osservazioni formulate dalle parti. Ai fini del decorso dei predetti termini, la cancelleria comunica ai soggetti interessati l'avvenuto deposito il giorno stesso in cui viene effettuato.

Il termine per il deposito della relazione può essere prorogato dal giudice su istanza del consulente motivata da comprovate e gravi esigenze. Il giudice provvede con ordinanza prorogandolo per un tempo non superiore alla metà di quello fissato ai sensi del secondo comma e dispone obbligatoriamente, tranne nei casi di causa non imputabile al consulente, la riduzione nella misura di un terzo dell'importo pattuito a titolo di compenso del consulente che, comunque, nel suo originario ammontare, non può essere superiore al compenso medio spettante all'avvocato per la fase istruttoria di quel processo. In caso di mancato deposito della consulenza entro il termine prorogato, il giudice può revocare l'incarico ordinandogli di restituire alle parti l'eventuale somma anticipata a titolo di compenso. Con lo stesso provvedimento che dispone la revoca, il giudice provvede alla nomina di un nuovo consulente.

Se non ritiene di provvedere alla revoca, il giudice concede un'ulteriore proroga per un tempo non superiore alla metà di quello fissato ai sensi del secondo

comma e riduce obbligatoriamente il compenso di ulteriori due terzi dell'importo rideterminato ai sensi del quarto comma».

**10. 9.** Colletti, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Lorefice, Mantero.

*Apportare le seguenti modifiche:*

a) al comma 1, dopo le parole: d'ufficio, *sopprimere le seguenti:* i consulenti tecnici;

b) al comma 4, dopo le parole: d'ufficio, *sopprimere le seguenti:* , consulenti tecnici;

c) al comma 5, *sostituire le parole:* , iscritti nell'albo presso il tribunale *con la seguente:* abilitati;

d) al comma 5, dopo la parola: d'ufficio *sopprimere le seguenti:* , dei consulenti tecnici.

*Conseguentemente, nella rubrica, sopprimere le parole:* , dei consulenti tecnici di parte.

\* **10. 14.** Miotto, Piccione, Amato, Carnevali, Patriarca.

*Apportare le seguenti modifiche:*

a) al comma 1, dopo le parole: d'ufficio, *sopprimere le seguenti:* i consulenti tecnici;

b) al comma 4, dopo le parole: d'ufficio, *sopprimere le seguenti:* , consulenti tecnici;

c) al comma 5, *sostituire le parole:* , iscritti nell'albo presso il tribunale *con la seguente:* abilitati;

d) al comma 5, dopo la parola: d'ufficio *sopprimere le seguenti:* , dei consulenti tecnici.

*Conseguentemente, nella rubrica, sopprimere le parole:* , dei consulenti tecnici di parte.

\* **10. 12.** Monchiero.

*Al comma 1, sostituire le parole: i consulenti tecnici e i periti con le seguenti: e i periti.*

*Conseguentemente, al comma 4, sostituire le parole: consulenti tecnici o periti con le seguenti: o periti.*

**10. 1.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 1, dopo le parole: e i periti aggiungere le seguenti: , segnalati anche dalle società scientifiche,.*

**10. 11.** Fucci, Ciraci.

*Al comma 1, sostituire le parole: ciascun tribunale con le seguenti: un tribunale diverso da quello dinanzi al quale pende la causa.*

**10. 4.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Sopprimere il comma 2.*

**10. 6.** Colletti, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Sopprimere il comma 3.*

**10. 7.** Colletti, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Al comma 3, dopo le parole: l'autorità giudiziaria affida inserire le seguenti: , in casi di particolare complessità,.*

**10. 16.** Sisto.

*Al comma 3, sostituire le parole: presieduto da con le seguenti: di cui fa parte obbligatoriamente.*

**10. 13.** Calabrò.

*Sopprimere il comma 4.*

**10. 17.** Sisto.

*Al comma 4, aggiungere, in fine, il seguente periodo: I tribunali sono comunque tenuti a scegliere i consulenti tecnici d'ufficio, sia medici legali che specialisti, in ambiti territoriali regionali diversi rispetto la regione di appartenenza dell'Ente sanitario e del personale sanitario convenuti in giudizio.*

**10. 10.** Nicchi, Fratoianni.

*Sopprimere il comma 5.*

\* **10. 8.** Colletti, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

*Sopprimere il comma 5.*

\* **10. 15.** Sisto.

*Al comma 5, sostituire le parole: il tribunale con le seguenti: un tribunale di propria scelta.*

**10. 2.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 5, aggiungere, in fine, il seguente periodo: Qualora il caso richieda competenze di speciale natura, le parti possono nominare come consulenti tecnici anche soggetti diversi.*

**10. 3.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Dopo l'articolo 10, aggiungere il seguente:*

ART. 10-bis.

*(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.

**10. 01.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

Dopo l'articolo 10, inserire il seguente:

ART. 10-bis.

(Consulenza tecnica preventiva obbligatoria nel processo civile).

1. Coloro che lamentino un danno in ragione di prestazioni sanitarie ricevute in strutture sanitarie pubbliche o private e che intendano esercitare azione devono promuovere, a pena di improcedibilità, giudizio *ex* articolo 696-bis del codice di procedura civile, di consulenza tecnica preventiva al fine della composizione della lite.

2. L'espletamento di consulenza tecnica, in via preventiva, può essere richiesto anche al di fuori delle condizioni di cui al primo comma dell'articolo 696 del codice di procedura civile al fine dell'accertamento delle modalità di esecuzione delle prestazioni sanitarie ricevute in strutture sanitarie pubbliche o private e al fine dell'accertamento del nesso di causalità tra l'asserito evento lesivo e il danno lamentato.

3. Il giudice procede a norma del terzo comma del medesimo articolo 696 del codice di procedura civile.

4. Il consulente prima di provvedere al deposito della relazione tenta, ove possibile, la conciliazione delle parti. Se le parti si sono conciliate si forma processo verbale della conciliazione cui il Giudice attribuisce, con decreto, efficacia di titolo esecutivo.

5. Se la conciliazione non riesce ciascuna parte può chiedere che la relazione depositata dal consulente sia acquisita agli atti del successivo giudizio di merito.

6. Si applicano gli articoli da 191 a 197 del codice di procedura civile in quanto compatibili.

**10. 04.** Fucci, Ciracì.

Dopo l'articolo 10, inserire il seguente:

ART. 10-bis.

(Fondo di garanzia).

Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono un apposito fondo di garanzia, che costituisce patrimonio separato non aggredibile dai creditori, finanziato con contributi provenienti dai contratti assicurativi sanitari ovvero dagli accantonamenti disposti dalle strutture sanitarie pubbliche e private e diretto ad intervenire qualora:

a) il soggetto è assicurato, ma l'assicuratore è in stato di insolvenza;

b) i risarcimenti siano di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti stipulati;

c) il soggetto danneggiante non è in grado di coprire i rischi.

**10. 05.** Calabrò.

## ALLEGATO 2

**5-04246 Peluffo: Definizione delle competenze dell'assistente di studio odontoiatrico (ASO).****TESTO DELLA RISPOSTA**

Il Ministero della salute si è occupato dell'individuazione del profilo professionale e del relativo percorso formativo dell'Assistente di Studio Odontoiatrico fin dal 2011, allorquando, a seguito delle consultazioni con le Associazioni rappresentative degli Odontoiatri, la Commissione odontoiatri della Fnomceo, il Collegio dei docenti in Odontoiatria, le Associazioni professionali degli igienisti dentali, nonché le Associazioni del personale interessato e CGIL-CISL-UIL del comparto sanità e del comparto degli studi professionali, fu elaborata una bozza di proposta per l'istituzione del suddetto profilo, che fu inviata al Coordinamento Interregionale Sanità per un preliminare esame nel merito.

L'individuazione del profilo, delle attività e della formazione dell'operatore in esame, è ritenuta una lacuna da colmare.

Infatti, la qualifica di Assistente di Studio Odontoiatrico è già presente nei contratti nazionali degli studi professionali, ma non nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale o della sanità privata.

Va evidenziato, altresì, che non ne è stata mai regolamentata la formazione a livello nazionale.

In data 3 aprile 2014, la Regione Veneto, responsabile del Coordinamento Interregionale Sanità, ha trasmesso una nuova proposta in ordine all'istituzione della figura in questione, elaborata dalle Regioni e Province Autonome, declinata quale Operatore di Interesse Sanitario, di cui all'articolo 1, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43.

La figura in esame dovrebbe avere delle competenze sanitarie, come la responsabilità del processo di sterilizzazione, il riordino delle attrezzature, del riunito odontoiatrico e delle sale operatorie, la collaborazione con l'abilitato all'esercizio dell'odontoiatria nel corso degli interventi e l'assistenza al paziente: accanto a tali attività, l'Assistente di Studio Odontoiatrico dovrebbe svolgere altre funzioni, che consistono nell'accoglimento del paziente, nello svolgimento di mansioni di segreteria, nella gestione amministrativa dei rapporti con pazienti e fornitori, nella archiviazione della documentazione, nel controllo delle scadenze dei farmaci di primo impiego.

Si tratterebbe, dunque, di un operatore polivalente, che deve avere la capacità di conciliare i due momenti della propria attività giornaliera: l'una sanitaria e l'altra caratterizzata da funzioni di natura più amministrativa.

Con nota del 18 aprile 2014, questo Ministero ha inviato lo schema in esame al Ministero dell'economia e delle finanze, al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, al fine di avviare l'iter per il preliminare concerto con le Amministrazioni centrali interessate, prima della formalizzazione della proposta di Accordo in Conferenza Stato-Regioni.

Sono pervenuti i pareri favorevoli del Ministero del lavoro e del Ministero dell'economia e delle finanze, con alcune proposte di modifica al testo dell'Accordo, mentre il 21 luglio 2015 il Ministero del-

l'istruzione, dell'università e della ricerca ha risposto di non avere osservazioni in merito alla proposta di Accordo, non avendo una specifica competenza sulla materia in questione.

Questo Dicastero procederà, quindi, all'inoltro degli atti relativi allo schema di Accordo alla Conferenza Stato-Regioni, una volta acquisito il prescritto parere del Consiglio Superiore di Sanità.

## ALLEGATO 3

**5-06285 Grillo: Iniziative per rendere operativa la Banca del sangue cordonale di Sciacca.****TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito alla questione delineata nell'atto ispettivo in esame, l'Istituto Superiore di Sanità – Centro Nazionale Sangue ha inteso precisare quanto segue.

La Banca del sangue cordonale di Sciacca è stata, fino ad oggi, oggetto di ripetute visite di verifica congiunte, nazionali e regionali, condotte con la finalità di valutarne la conformità ai requisiti operativi dettati dalle specifiche normative vigenti e di autorizzare la stessa ad entrare a far parte della Rete nazionale italiana delle banche di sangue cordonale, istituita con decreto ministeriale del 18 novembre 2009, partecipando alla composizione dell'inventario nazionale di unità di sangue cordonale, donate a scopo solidaristico, disponibili per il trapianto ematopoietico di potenziali pazienti, attraverso lo sportello unico nazionale, rappresentato dal Registro italiano donatori di midollo osseo.

L'ultima visita di verifica, in ordine di tempo, è stata condotta in data 15 maggio 2015 da ispettori qualificati del Centro Nazionale Sangue (CNS) e del Centro Nazionale Trapianti (CNT), in collaborazione con un rappresentante del Registro nazionale italiano donatori midollo osseo, in presenza del Direttore del Centro Regionale Sangue per conto dell'Assessorato alla Salute della Regione Sicilia.

La visita di verifica ha prodotto un « report » di risposta, del 23 giugno 2015, con il quale CNS, CNT e Registro donatori comunicavano le non conformità ancora rilevate e richiedevano le conseguenti azioni correttive.

A fronte di tale « report », il Direttore della Banca del sangue cordonale di Sciacca, in data 17 agosto 2015, inviava, unicamente al CNS, una corposa documentazione cartacea, inoltrata dal CNS anche al CNT.

Si è reso di conseguenza necessario sollecitare il Direttore, a provvedere tempestivamente all'invio di analogha documentazione anche all'ispettore rappresentante il Registro italiano donatori, la cui sede è a Genova.

La documentazione in questione è in corso di analisi da parte del *team* ispettivo, che si riserva di comunicare, nei tempi necessari, l'esito della valutazione delle azioni correttive proposte e il conseguente eventuale giudizio di conformità della Banca, ai fini della esposizione allo sportello unico del Registro italiano donatori delle unità cordonali raccolte e bancate con finalità solidaristiche.

È tuttavia necessario rappresentare che, nonostante gli sforzi compiuti dalla Direzione e dallo staff della predetta Banca, persistono ancora non conformità rispetto a requisiti tecnici e organizzativi legati al soddisfacimento del fabbisogno formativo del personale ostetrico operante presso i Punti nascita collegati, e alla necessità di garantire il mantenimento dell'« expertise » del personale tecnico della Banca, nonostante la scarsa attività di raccolta e bancaggio, rilevata in occasione dell'ultima visita di verifica (bancaggio di quattro unità cordonali nei primi quattro mesi del 2015).

Pertanto, in sede di verifica e nel « report » di ispezione, è stata rappresentata la prioritaria necessità che la Banca concordi con le Autorità competenti regionali una programmazione quantitativa e qualitativa delle attività di raccolta e di bancaggio, al fine di poter garantire il

mantenimento di elevati livelli di qualità e di sicurezza delle unità cordonali che potranno essere esposte al Registro italiano donatori di midollo osseo, e per soddisfare, in modo coerente e sostenibile, le aspettative di donazione delle donatrici siciliane.