

V COMMISSIONE PERMANENTE

(Bilancio, tesoro e programmazione)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. C. 259 e abb.-A (Parere all'Assemblea) (<i>Esame e rinvio</i>)	48
Norme per il contrasto al terrorismo, nonché ratifica ed esecuzione: <i>a)</i> della Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo, fatta a Varsavia il 16 maggio 2005; <i>b)</i> della Convenzione internazionale per la soppressione di atti di terrorismo nucleare, fatta a New York il 14 settembre 2005; <i>c)</i> del Protocollo di Emendamento alla Convenzione europea per la repressione del terrorismo, fatto a Strasburgo il 15 maggio 2003; <i>d)</i> della Convenzione del Consiglio d'Europa sul riciclaggio, la ricerca, il sequestro e la confisca dei proventi di reato, fatta a Varsavia il 16 maggio 2005. C. 3303-A Governo (Parere all'Assemblea) (<i>Esame e conclusione – Parere favorevole – Parere su emendamenti</i>)	50
Ratifica ed esecuzione dell'Accordo sul reciproco riconoscimento dei titoli attestanti studi universitari o di livello universitario rilasciati nella Repubblica italiana e nella Repubblica popolare cinese, con Allegati, firmato a Pechino il 4 luglio 2005. C. 3300 Governo, approvato dal Senato (Parere alla III Commissione) (<i>Esame e rinvio</i>)	53

SEDE CONSULTIVA:

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. C. 259 e abb.-A (Parere all'Assemblea) (<i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole con condizione, volta a garantire il rispetto dell'articolo 81 della Costituzione – Parere su emendamenti</i>) .	54
ALLEGATO (<i>Relazione tecnica</i>)	60

SEDE CONSULTIVA

Martedì 26 gennaio 2016. — Presidenza del presidente Francesco BOCCIA. — Interviene la sottosegretaria di Stato per l'economia e le finanze Paola De Micheli.

La seduta comincia alle 14.40.

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario.

C. 259 e abb.-A.

(Parere all'Assemblea).

(*Esame e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Ernesto PREZIOSI (PD), *relatore*, ricorda che del progetto di legge in titolo, risultante dall'unificazione di proposte di iniziativa parlamentare e non corredato di relazione tecnica, la Commissione bilancio aveva avviato l'esame, ai fini dell'espressione del parere alla Commissione competente nel merito, nella seduta del 19 gennaio scorso. Ricorda, altresì, che sul predetto testo nella seduta del 20 gennaio scorso la Commissione bilancio aveva quindi deliberato la richiesta di trasmissione di apposita relazione tecnica. Segnala che, nella medesima giornata del 20 gennaio 2016, la XII Commissione (Affari sociali) ne ha quindi concluso l'esame in sede referente, approvando una serie di ulteriori emendamenti volti a recepire i

pareri espressi dalle Commissioni in sede consultiva. In particolare, rileva che la Commissione di merito ha approvato l'emendamento 9.100 del relatore che riformula l'articolo 9, in materia di azione di rivalsa, secondo le indicazioni contenute nel parere della II Commissione (Giustizia). La nuova formulazione prevede, tra l'altro, la modifica della misura massima della rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria da parte della struttura sanitaria, sia pubblica che privata, in caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato. Tale misura massima veniva nel precedente testo individuata in un quinto della retribuzione mensile, mentre, in virtù dell'emendamento approvato, viene indicata, in caso di colpa grave, in «una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua». In merito ai profili di quantificazione, ribadisce preliminarmente quanto già indicato nella citata seduta del 19 gennaio scorso circa la necessità di acquisire elementi di valutazione sul coordinamento tra l'articolo 10, comma 3, che presuppone che l'operatore sanitario si assicuri per consentire la rivalsa della struttura sanitaria, e l'articolo 9 che riconduce la medesima azione di rivalsa entro specifici parametri. Ciò al fine di evitare che si determinino maggiori oneri per le strutture sanitarie interessate dovuti a limitazioni della possibilità di rivalsa rispetto a quanto attualmente previsto dall'ordinamento. Osserva che i medesimi chiarimenti appaiono necessari anche alla luce delle modifiche da ultimo introdotte dalla Commissione di merito all'articolo 9, che, per l'azione di rivalsa in caso di colpa grave, modificano la misura massima della rivalsa. Infatti, tale limite è ora stabilito in tre volte la retribuzione lorda annua, mentre nella precedente formulazione era indicato in un quinto della retribuzione mensile, senza alcuna delimitazione del numero massimo di anni nei quali poteva operarsi la trattenuta mensile. Andrebbe quindi chiarito se la nuova formulazione sia suscettibile di ridurre l'importo massimo complessivo

della rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria.

La sottosegretaria Paola DE MICHELI fa presente che la relazione tecnica richiesta, nella seduta del 20 gennaio scorso, dalla Commissione bilancio sul testo in quella sede dalla medesima esaminato è in corso di verifica da parte dei competenti uffici della Ragioneria generale dello Stato e che, quindi, dovrebbe auspicabilmente essere trasmessa alla Commissione nell'arco delle prossime ore. Tanto considerato, chiede pertanto un breve rinvio dell'esame del provvedimento.

Francesco BOCCIA, *presidente*, nel ricordare come il provvedimento in titolo risulta già calendarizzato per il seguito dell'esame in Aula, ritiene che, qualora dovesse in tempi rapidi pervenire la suddetta relazione tecnica, la Commissione bilancio potrebbe nuovamente essere convocata, compatibilmente con l'andamento dei lavori in Assemblea, già nel corso della giornata odierna al fine dell'espressione del parere di propria competenza.

Girgis Giorgio SORIAL (M5S) manifesta talune perplessità in merito all'organizzazione dei lavori così come prospettata dal presidente, evidenziando piuttosto la necessità di porre i membri della Commissione nelle condizioni di poter valutare con la debita attenzione i contenuti della documentazione di cui la rappresentante del Governo ha preannunciato la trasmissione.

Maino MARCHI (PD) ritiene condivisibile che, qualora la relazione tecnica preannunciata dal Governo dovesse pervenire in tempi ragionevoli, la Commissione possa essere nuovamente convocata nel prosieguo della giornata odierna, ai fini dell'espressione del parere di propria competenza.

Francesco BOCCIA, *presidente*, tenuto conto degli elementi emersi nel corso della

presente discussione, rinvia quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

Norme per il contrasto al terrorismo, nonché ratifica ed esecuzione: a) della Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo, fatta a Varsavia il 16 maggio 2005; b) della Convenzione internazionale per la soppressione di atti di terrorismo nucleare, fatta a New York il 14 settembre 2005; c) del Protocollo di Emendamento alla Convenzione europea per la repressione del terrorismo, fatto a Strasburgo il 15 maggio 2003; d) della Convenzione del Consiglio d'Europa sul riciclaggio, la ricerca, il sequestro e la confisca dei proventi di reato, fatta a Varsavia il 16 maggio 2005.

C. 3303-A Governo.

(Parere all'Assemblea).

(Esame e conclusione – Parere favorevole – Parere su emendamenti).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Marco MARCHETTI (PD), *relatore*, osserva preliminarmente che il disegno di legge in titolo è corredato di relazione tecnica, positivamente verificata dalla Ragioneria generale dello Stato. Passando all'esame delle norme considerate dalla relazione tecnica, nonché delle altre disposizioni che presentano profili di carattere finanziario, segnala quanto segue. Circa gli articoli da 1 a 9 del disegno di legge di ratifica, recanti l'autorizzazione alla ratifica e all'esecuzione delle tre Convenzioni e dei Protocolli indicati e con cui sono poi introdotte alcune modifiche al codice penale, al fine di prevedere i reati di finanziamento di condotte con finalità di terrorismo, di sottrazione di beni o denaro sottoposti a sequestro e di atti di terrorismo nucleare, rileva che sia le misure previste dall'articolo 6 sia quelle previste dall'articolo 7 sono ritenute, dalla relazione tecnica, suscettibili di generare oneri alla cui copertura si farà fronte mediante appositi provvedimenti legislativi. Con riferimento all'articolo 6, che disciplina il sequestro di ordigni nucleari e materiali radioattivi, non ha osservazioni

da formulare considerato che, come evidenziato dalla relazione tecnica, si tratta di provvedimenti giudiziari « statisticamente assai scarsi, se non addirittura inesistenti », relativi a ipotesi di carattere eccezionale le quali, ove dovessero verificarsi, troverebbero la copertura in apposito provvedimento legislativo. Con riferimento, invece, all'articolo 7, osserva che le misure di protezione dei materiali radioattivi, ivi previste, sembrerebbero operare a regime e su base permanente, richiedendo quindi un'apposita copertura dei relativi oneri nell'ipotesi in cui i compiti aggiuntivi non dovessero essere fronteggiabili con le risorse già disponibili a legislazione vigente: sul punto ritiene necessario acquisire dal Governo elementi informativi. Inoltre, con riguardo alle modifiche, introdotte nel corso dell'esame presso le Commissioni di merito, in base alle quali il punto di contatto, previsto dal Protocollo addizionale alla Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo, viene individuato nel Dipartimento di pubblica sicurezza del Ministero dell'interno, prende atto che le norme stabiliscono che le attività del punto di contatto devono essere svolte con le risorse disponibili a legislazione vigente e non si formulano osservazioni, nel presupposto – sul quale è comunque utile acquisire una conferma – che il Dipartimento possa fronteggiare i nuovi compiti senza necessità di ulteriori risorse. Con riferimento agli articoli da 1 a 32 della Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo, preso atto dei chiarimenti secondo cui gli ordinari stanziamenti di bilancio sono ritenuti idonei a fronteggiare il maggior carico amministrativo eventualmente recato dallo svolgimento delle attività previste dalla Convenzione, giudica necessario acquisire dati ed elementi di valutazione volti a suffragare la possibilità di dare attuazione alle disposizioni recate dall'articolo 13 della Convenzione – che prevede l'adozione di adeguate misure di protezione e sostegno alle vittime di atti di terrorismo, anche attraverso l'assistenza economica e il risarcimento alle vittime e ai membri della loro famiglia ristretta –

nell'ambito delle risorse già previste a legislazione vigente. In particolare andrebbero fornite indicazioni in merito al possibile impegno economico derivante dalle predette previsioni e circa le risorse effettivamente disponibili per tali finalità senza pregiudicare la realizzazione delle attività cui dette risorse sono attualmente destinate. In merito agli articoli da 1 a 28 della Convenzione internazionale per la soppressione di atti di terrorismo nucleare, rinvia alle osservazioni formulate in merito agli articoli 7 e 9 del disegno di legge di ratifica. Circa gli articoli da 1 a 19 del Protocollo di emendamento alla Convenzione europea per la repressione del terrorismo, prende atto di quanto affermato dalla relazione tecnica secondo cui il Protocollo reca modifiche normative di natura meramente ordinamentale e la Convenzione può essere attuata con gli ordinari stanziamenti di bilancio.

Con riguardo agli articoli da 1 a 56 della convenzione del Consiglio d'Europa sul riciclaggio, la ricerca, il sequestro e la confisca dei proventi di reato, prende atto di quanto affermato dalla relazione tecnica circa l'idoneità degli ordinari stanziamenti di bilancio a fronteggiare il maggiore carico amministrativo eventualmente recato dallo svolgimento delle attività previste dalla Convenzione in esame. In merito agli articoli da 1 a 14 del Protocollo addizionale alla Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo, per quanto concerne il punto di contatto di cui all'articolo 7 del Protocollo in esame, rinvia a quanto osservato con riferimento agli articoli 8 e 9 del disegno di legge di ratifica.

La sottosegretaria Paola DE MICHELI avverte che alla copertura di eventuali spese straordinarie, derivanti dalle attività di custodia e conservazione dei beni sequestrati e confiscati di cui all'articolo 6, nonché dall'attuazione delle misure di protezione delle sostanze radioattive di cui all'articolo 7, si farà fronte mediante appositi provvedimenti legislativi che individueranno la specifica copertura finanziaria. Precisa, inoltre, che il Dipartimento di

pubblica sicurezza del Ministero dell'interno potrà far fronte ai nuovi compiti previsti dall'articolo 8, comma 3, che individua presso il medesimo Dipartimento il punto di contatto responsabile della trasmissione e della ricezione delle informazioni ai sensi dell'articolo 7 del Protocollo addizionale alla Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo, con le risorse disponibili a legislazione vigente. Rileva, infine, che all'attuazione delle disposizioni recate dall'articolo 13 della Convenzione – che prevede l'adozione di adeguate misure di protezione e sostegno alle vittime di atti di terrorismo, anche attraverso l'assistenza economica e il risarcimento alle vittime e ai membri della loro famiglia ristretta – si provvederà nell'ambito delle risorse già previste a legislazione vigente.

Marco MARCHETTI (PD), *relatore*, formula quindi la seguente proposta di parere:

« La V Commissione,

esaminato il disegno di legge C. 3303-A Governo recante Norme per il contrasto al terrorismo, nonché ratifica ed esecuzione: *a)* della Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo, fatta a Varsavia il 16 maggio 2005; *b)* della Convenzione internazionale per la soppressione di atti di terrorismo nucleare, fatta a New York il 14 settembre 2005; *c)* del Protocollo di Emendamento alla Convenzione europea per la repressione del terrorismo, fatto a Strasburgo il 15 maggio 2003; *d)* della Convenzione del Consiglio d'Europa sul riciclaggio, la ricerca, il sequestro e la confisca dei proventi di reato, fatta a Varsavia il 16 maggio 2005 e gli emendamenti ad esso riferiti contenuti nel fascicolo n. 1;

preso atto dei chiarimenti forniti dal Governo, da cui si evince che:

alla copertura di eventuali spese straordinarie, derivanti dalle attività di custodia e conservazione dei beni sequestrati e confiscati di cui all'articolo 6, nonché dall'attuazione delle misure di

protezione delle sostanze radioattive di cui all'articolo 7, si farà fronte mediante appositi provvedimenti legislativi che individueranno la specifica copertura finanziaria;

il Dipartimento di pubblica sicurezza del Ministero dell'interno potrà far fronte ai nuovi compiti previsti dall'articolo 8, comma 3, che individua presso il medesimo Dipartimento il punto di contatto responsabile della trasmissione e della ricezione delle informazioni ai sensi dell'articolo 7 del Protocollo addizionale alla Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo, con le risorse disponibili a legislazione vigente;

all'attuazione delle disposizioni recate dall'articolo 13 della Convenzione — che prevede l'adozione di adeguate misure di protezione e sostegno alle vittime di atti di terrorismo, anche attraverso l'assistenza economica e il risarcimento alle vittime e ai membri della loro famiglia ristretta — si provvederà nell'ambito delle risorse già previste a legislazione vigente;

esprime sul testo del provvedimento in oggetto:

PARERE FAVOREVOLE ».

La sottosegretaria Paola DE MICHELI concorda con la proposta di parere formulata dal relatore.

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

Marco MARCHETTI (PD), *relatore*, comunica che l'Assemblea in data odierna ha trasmesso il fascicolo n. 1 degli emendamenti. Al riguardo, con riferimento alle proposte emendative per le quali ritiene opportuno acquisire l'avviso del Governo in merito alle eventuali conseguenze di carattere finanziario, segnala i seguenti articoli aggiuntivi:

Gianluca Pini 4.02, che prevede, tra l'altro, che il Presidente del Consiglio dei ministri emani disposizioni per l'adozione di misure di *intelligence* di contrasto al

terrorismo, anche con la cooperazione delle forze speciali a disposizione dei Ministeri della difesa e dell'interno e che, in seguito all'emanazione delle predette disposizioni, i reparti speciali delle Forze armate e delle forze dell'ordine coinvolti nella gestione delle situazioni di crisi o di emergenza sopramenzionate transitino temporaneamente alle dipendenze della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Gianluca Pini 4.03, che prevede che, al verificarsi di una minaccia credibile ed imminente di attentato terroristico sul territorio nazionale, le unità speciali delle Forze Armate e delle Forze dell'Ordine transitano temporaneamente alle dipendenze della Presidenza del Consiglio dei ministri, che ne dispone e coordina l'impiego a fini di prevenzione, contrasto e risposta all'emergenza fino alla cessazione della medesima.

Segnala, infine, che le restanti proposte emendative trasmesse non sembrano presentare profili problematici dal punto di vista finanziario.

La sottosegretaria Paola DE MICHELI esprime parere contrario sugli articoli aggiuntivi Gianluca Pini 4.02 e 4.03, in quanto suscettibili di determinare nuovi maggiori oneri privi di idonea quantificazione e copertura. Esprime, inoltre, nulla osta sulle restanti proposte emendative contenute nel fascicolo n. 1 trasmesso dall'Assemblea.

Marco MARCHETTI (PD), *relatore*, propone pertanto di esprimere parere contrario sugli articoli aggiuntivi 4.02 e 4.03, in quanto suscettibili di determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica privi di idonea quantificazione e copertura, nonché di esprimere nulla osta sulle restanti proposte emendative trasmesse.

La sottosegretaria Paola DE MICHELI concorda con la proposta di parere formulata dal relatore.

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo sul reciproco riconoscimento dei titoli attestanti studi universitari o di livello universitario rilasciati nella Repubblica italiana e nella Repubblica popolare cinese, con Allegati, firmato a Pechino il 4 luglio 2005.

C. 3300 Governo, approvato dal Senato.

(Parere alla III Commissione).

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Giampiero GIULIETTI (PD), *relatore*, fa presente che con il disegno di legge in esame si dispone la ratifica e l'esecuzione di un Accordo tra Italia e Cina per il reciproco riconoscimento dei titoli di studio universitario o di livello universitario. Passando all'esame dei contenuti dell'Accordo che presentano profili di carattere finanziario e delle informazioni fornite dalla relazione tecnica, segnala quanto segue. In merito ai profili di quantificazione, rileva preliminarmente che la relazione tecnica fa decorrere gli oneri dall'anno 2014 ed il disegno di legge (per effetto di un emendamento introdotto dal Senato onde tener conto dell'effettiva entrata in vigore) dal 2015. Osserva che, al riguardo, andrebbe valutata l'opportunità di aggiornare ulteriormente il profilo temporale degli oneri indicati nel disegno di legge in base ai prevedibili tempi di entrata in vigore del provvedimento in esame. Evidenzia che, per quanto concerne l'ammontare dell'onere, la relazione tecnica quantifica il medesimo in relazione all'invio, ad anni alterni, di un rappresentante del Ministero dell'istruzione in Cina in occasione della riunione della Commissione prevista all'articolo 8 dell'Accordo. A tale riguardo, osserva che l'Accordo prevede invece che la Commissione sia costituita di esperti nominati, fino ad un massimo di sei membri, da ciascuna delle due Parti contraenti. Ritiene che andrebbe chiarito se per i

membri esperti sia prevista o meno la corresponsione di emolumenti, gettoni o rimborsi spese per la partecipazione ai lavori della Commissione, nonché se gli stessi siano esclusi dalla partecipazione alle trasferte in Cina, previste per il funzionario dell'area dirigenziale. In merito ai profili di copertura finanziaria, giudica necessario che il Governo chiarisca se il disegno di legge in esame sarà incluso nell'elenco degli slittamenti previsto dall'articolo 18, comma 3, della legge n. 196 del 2009. In tal caso, anche in considerazione del fatto che il provvedimento è già stato approvato dal Senato, ritiene che la copertura finanziaria possa considerarsi correttamente formulata, nel presupposto che il richiamo all'utilizzo dei fondi speciali per il triennio 2015-2017 sia inteso riferito al bilancio per il triennio 2016-2018, in relazione alla copertura degli oneri da sostenere, ad anni alterni, a decorrere dall'anno 2016. Ciò premesso, con riferimento alla norma di copertura finanziaria, fa presente che l'accantonamento del fondo speciale di parte corrente relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione, del quale è previsto l'utilizzo, reca le necessarie disponibilità. Con riferimento alla clausola di salvaguardia finanziaria, che prevede l'imputazione di eventuali scostamenti rispetto alle previsioni di spesa alle dotazioni finanziarie del programma « Sistema universitario e formazione post-universitaria » della missione « Istruzione universitaria e formazione post-universitaria », reputa necessario che il Governo confermi che tale imputazione non pregiudichi gli interventi già previsti a legislazione vigente a valere sulle citate dotazioni.

La sottosegretaria Paola DE MICHELI si riserva di fornire i chiarimenti sulle questioni evidenziate dal relatore.

Francesco BOCCIA, *presidente*, non essendovi obiezioni, rinvia quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 15.

SEDE CONSULTIVA

Martedì 26 gennaio 2016. — Presidenza del vicepresidente Edoardo FANUCCI. — Interviene la sottosegretaria di Stato per l'economia e le finanze Paola De Micheli.

La seduta comincia alle 18.25.

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario.

C. 259 e abb.-A.

(Parere all'Assemblea).

(Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole con condizione, volta a garantire il rispetto dell'articolo 81 della Costituzione – Parere su emendamenti).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in oggetto, rinviato nella seduta pomeridiana di oggi.

La sottosegretaria Paola DE MICHELI deposita agli atti della Commissione la relazione tecnica sul provvedimento in oggetto, predisposta dal Ministero della salute e positivamente verificata dalla Ragioneria generale dello Stato (*vedi allegato*).

Andrea COLLETTI (M5S), esprimendo dubbi sulla correttezza delle quantificazioni contenute nella relazione tecnica, ritiene in particolare che non sia stata considerata la riduzione delle entrate per contributi unificati per spese di giustizia, conseguente all'introduzione del tentativo obbligatorio di conciliazione, previsto dall'articolo 8 del provvedimento. Inoltre, con riferimento all'articolo 14, evidenzia come la possibilità per le parti di nominare consulenti tecnici e periti nei giudizi di responsabilità sanitaria possa tradursi in un onere per la finanza pubblica, nei casi in cui la parte medesima sia ammessa al gratuito patrocinio.

Paolo TANCREDI (AP), pur esprimendo un parere complessivamente favorevole sul

provvedimento, esprime perplessità relativamente all'articolo 11, che prevede il diritto per il soggetto danneggiato di agire direttamente nei confronti dell'impresa di assicurazione. Ritiene infatti che questa previsione potrebbe ulteriormente ridurre il numero, già limitato, di compagnie disposte a stipulare polizze per la copertura dei rischi connessi all'attività sanitaria, facendo conseguentemente lievitare i costi già gravosi per la relativa copertura assicurativa.

Giulia GRILLO (M5S) chiede alla rappresentante del Governo quale percentuale dello stanziamento di circa 10 milioni di euro, previsto in favore di AGENAS, secondo quanto riportato nella relazione tecnica, sia annualmente utilizzato per le attività istituzionali della stessa Agenzia e se sarà possibile l'istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, come previsto dall'articolo 3 del provvedimento.

Analogo quesito formula poi con riferimento all'istituzione, da parte di ogni regione, del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza, di cui all'articolo 2, e per lo svolgimento dei compiti di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario, di cui all'articolo 4, anche in considerazione dei tagli alla spesa sanitaria effettuati la scorsa estate con il decreto-legge n. 78 del 2015.

Maino MARCHI (PD), in relazione alle osservazioni del collega Colletti, relative alle minori entrate per contributi unificati per spese di giustizia, evidenzia che la riduzione delle cause civili, conseguente all'esperimento dei tentativi obbligatori di conciliazione, comporterà comunque un sicuro risparmio per la finanza pubblica.

Massimo Enrico BARONI (M5S) critica la relazione tecnica presentata dal Governo, la quale, a suo parere, sarebbe estremamente generica, non contenendo alcuna precisa quantificazione degli oneri che conseguiranno all'approvazione del provvedimento e non tenendo conto dei

numerosi studi svolti in materia a livello universitario. Osserva poi che non viene effettuata neppure una quantificazione degli oneri connessi alla digitalizzazione, necessaria per il funzionamento del sistema che si propone di introdurre. Ritiene inoltre che i lavoratori del settore sanitario non sarebbero in grado di svolgere, in aggiunta ai compiti loro propri, le ulteriori funzioni previste dal provvedimento. Conclude sottolineando come il Governo, incapace di predisporre una vera relazione tecnica, si limiti a chiedere semplicemente l'introduzione di una clausola di neutralità finanziaria.

La sottosegretaria Paola DE MICHELI, premettendo che la relazione tecnica è stata predisposta, come sempre, con la partecipazione dei Ministeri interessati, osserva, con riferimento all'articolo 3, come non sia necessario far riferimento al bilancio dell'AGENAS per poter affermare che l'Agenzia stessa possa svolgere le ulteriori funzioni che le vengono assegnate nell'ambito delle risorse già disponibili a legislazione vigente. Con riferimento poi ai nuovi compiti assegnati alle regioni e alle Aziende sanitarie, segnala che alcune regioni già svolgono le funzioni previste dal provvedimento senza che ciò si traduca in un aumento della spesa. In relazione alla paventata riduzione delle entrate derivanti dai contributi unificati per spese di giustizia, ricorda che si tratta di entrate che non sono scontate preventivamente nel bilancio dello Stato. Con riferimento all'articolo 14, osserva che la disposizione si limita esclusivamente a specificare le qualifiche professionali che devono essere possedute dai soggetti che possono svolgere le funzioni ivi indicate, le quali sono già previste dalla legislazione vigente.

Ribadisce infine la necessità che il testo sia integrato con l'introduzione di una clausola di invarianza finanziaria riferita all'intero provvedimento.

Ernesto PREZIOSI (PD), *relatore*, formula la seguente proposta di parere:

« La V Commissione,

esaminato il progetto di legge C. 259 e abb.-A, recante Disposizioni in materia

di responsabilità professionale del personale sanitario, e gli emendamenti ad esso riferiti contenuti nel fascicolo n. 1;

preso atto dei chiarimenti forniti dal Governo, da cui si evince che:

l'istituzione del Centro per la gestione del rischio sanitario, di cui all'articolo 2, deve essere realizzata senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e il predetto Centro si avvale e si interfaccia con il SIMES;

l'istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità, di cui all'articolo 3, non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, in quanto la relativa implementazione trae fondamento da attività istituzionali già rientranti nei compiti affidati all'AGENAS e per le quali la stessa già dispone delle relative risorse e, pertanto, l'attivazione del predetto Osservatorio trova copertura all'interno delle disponibilità di bilancio della predetta Agenzia;

con riferimento all'articolo 7, la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria sussiste già nell'ordinamento vigente per i danni arrecati da tutto il personale che a qualsiasi titolo presta la propria attività nell'ambito della stessa, ivi compreso il personale che svolge attività libero-professionale, in regime di intramoenia;

l'articolo 9, che prevede un'azione di rivalsa nei confronti del professionista sanitario da parte della struttura sanitaria, non determina nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

l'articolo 10, recante disposizioni in materia di obbligo di assicurazione delle aziende del Servizio sanitario nazionale, non reca nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, poiché tale disposizione non presenta profili innovativi rispetto alla normativa vigente;

l'articolo 11, relativo all'azione diretta del soggetto danneggiato avverso la

compagnia di assicurazione, non determina nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

appare necessario introdurre un'apposita clausola di invarianza finanziaria volta a prevedere che le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui al presente provvedimento nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica,

esprime sul testo del provvedimento in oggetto:

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente condizione, volta a garantire il rispetto dell'articolo 81 della Costituzione:

Dopo l'articolo 15 aggiungere il seguente: ART. 15-bis. – (Clausola di invarianza finanziaria). 1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. ».

La sottosegretaria Paola DE MICHELI esprime parere favorevole sulla proposta di parere formulata dal relatore.

Andrea COLLETTI (M5S) preannuncia il proprio voto contrario, ricordando come recentemente su un emendamento a sua firma con effetti sui contributi unificati per spese di giustizia sia stato espresso parere contrario.

Maino MARCHI (PD) preannuncia il proprio voto favorevole, ritenendo inoltre che, contrariamente a quanto sostenuto da alcuni colleghi, il provvedimento in esame produrrà risparmi per la finanza pubblica.

La Commissione approva la proposta di parere formulata dal relatore.

Ernesto PREZIOSI (PD), *relatore*, comunica che in data odierna l'Assemblea ha trasmesso il fascicolo n. 1 degli emendamenti.

Al riguardo, propone di esprimere parere contrario sull'emendamento Lorefice 2.10, in quanto volto a sopprimere la clausola di invarianza finanziaria connessa alla istituzione, presso ogni regione, del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

Con riferimento alle proposte emendative per le quali ritiene opportuno acquisire l'avviso del Governo in merito agli eventuali effetti negativi in termini finanziari, segnala le seguenti:

testo alternativo del relatore di minoranza riferito all'articolo 1, nonché l'emendamento Colonnese 1.3, che stabiliscono che i rischi di danno intrinseci all'esecuzione dell'atto sanitario, per le prestazioni sanitarie erogate nell'ambito dei LEA, sono riconducibili alla responsabilità del Servizio sanitario nazionale. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire l'avviso del Governo in ordine agli effetti finanziari derivanti da eventuali richieste di risarcimento nei confronti del Servizio sanitario nazionale;

Vargiu 1.4 e Fucci 2.01, che prevedono, tra l'altro, che le strutture sanitarie che erogano prestazioni sanitarie debbano attivare una adeguata funzioni di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario. Al riguardo, reputa opportuno acquisire l'avviso del Governo in ordine ai possibili effetti finanziari derivanti dalle proposte emendative, rispetto a quanto già previsto dai commi 539 e 540 della legge di stabilità per il 2016;

Fucci 2.11, che prevede l'obbligo in capo alle strutture sanitarie di trasmettere ai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente della trasmissione i dati relativi alla propria attività, stabilendo in caso di inadempienza l'applicazione di sanzioni amministrative;

testo alternativo del relatore di minoranza riferito all'articolo 2, nonché l'emendamento Mantero 2.14, che prevedono, tra l'altro, che a ciascun ufficio regionale del Garante dei diritti alla salute sia garantito l'accesso in formato digitale alle banche dati dei contenziosi dei tribunali del territorio di riferimento;

testo alternativo del relatore di minoranza riferito all'articolo 4, nonché l'emendamento Colonnese 4.2, che prevedono che la direzione sanitaria fornisca la documentazione clinica relativa al paziente telematicamente o in formato digitale;

Vargiu 5.2, che prevede l'istituzione dell'Organismo Indipendente Nazionale (OIN) per la verifica e l'approvazione delle linee guida proposte dalle società scientifiche, composto da 32 rappresentanti;

Fossati 5.4, che prevede l'istituzione di un apposito organismo indipendente per la validazione delle raccomandazioni e dei percorsi da pubblicare per singoli settori clinici dal Ministero della salute;

Lenzi 5.14, che stabilisce che, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento, il Ministro della salute provveda, con proprio decreto, al rinnovo del Comitato strategico del sistema nazionale delle linee guida, istituito con decreto ministeriale del 30 giugno 2004. Al riguardo, considera opportuno acquisire l'avviso del Governo in ordine agli eventuali effetti finanziari derivanti dalla proposta emendativa, connessi al rinnovo del Comitato in parola;

Nicchi 5.18, che prevede che le linee guida siano redatte ed aggiornate con la collaborazione di rappresentanti esperti delle diverse discipline e professioni sanitarie e basate su *trials* clinici rigorosi;

Colletti 7.3, 7.4 e 7.25, che ampliano la responsabilità della struttura sanitaria e/o dell'esercente la professione sanitaria nei confronti del paziente anche ai sensi dell'articolo 1223 del codice civile;

Fucci 7.10, che prevede la responsabilità della struttura sanitaria nei confronti del paziente ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile;

Colletti 7.14 e Fucci 10.3, che prevedono che la responsabilità delle strutture sanitarie debba riguardare anche i danni cagionati alle persone e alle cose per carenze strutturali, organizzative, di presidi, di organico, imputabili alla gestione dell'ente;

Binetti 8.24, che prevede che il paziente, nel caso in cui fallisca il tentativo di conciliazione ovvero subentrino oggettive difficoltà al risarcimento del danno, possa rivolgersi al Fondo di solidarietà appositamente istituito. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire l'avviso del Governo in ordine ai possibili effetti finanziari derivanti dalla proposta emendativa, anche in considerazione del fatto che dalla formulazione del testo non appaiono chiare né la natura né le modalità di alimentazione del Fondo citato;

Lenzi 9.1, che sopprime l'articolo 9 del provvedimento, concernente l'azione di rivalsa da parte delle strutture sanitarie nei confronti dell'esercente la professione sanitaria;

testo alternativo del relatore di minoranza riferito all'articolo 9, nonché gli emendamenti Calabrò 9.19, Vargiu 9.21 e Calabrò 9.22, che incidono tra l'altro, a vario titolo, sul *quantum* dell'azione di rivalsa che le strutture sanitarie possono promuovere nei confronti dell'esercente la professione sanitaria;

Monchiero 9.4, che prevede che l'azione di rivalsa da parte delle strutture sanitarie pubbliche possa essere esercitata esclusivamente dal legale rappresentante dell'Ente per conto del quale è stata espletata la prestazione sanitaria che ha causato il danno oggetto di risarcimento. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire l'avviso del Governo in ordine ai possibili effetti finanziari derivanti dalla proposta emendativa, che in ipotesi appare suscet-

tibile di limitare il potere di rivalsa da parte delle strutture sanitarie pubbliche;

Baroni 10.8, che sopprime il comma 3 dell'articolo 10, che prevede per ciascun esercente la professione sanitaria l'obbligo di stipulare, con oneri a proprio carico, una adeguata polizza di assicurazione. Al riguardo, giudica opportuno acquisire l'avviso del Governo in ordine ai possibili effetti finanziari derivanti dalla proposta emendativa, con particolare riguardo ai riflessi della medesima in ordine all'efficacia dell'azione di rivalsa;

Baroni 10.9, che prevede che la copertura degli oneri relativi alla stipula della polizza assicurativa tra l'azienda pubblica o accreditata dal Servizio sanitario nazionale e gli esercenti le professioni sanitarie sia stabilita annualmente in via negoziale tra i predetti soggetti;

Fucci 10.14, che prevede che le spese sostenute dall'esercente la professione sanitaria per la stipula della polizza assicurativa siano detratte dall'imposta lorda ai sensi dell'articolo 15, comma 1, lettera f), del TUIR. Al riguardo, reputa opportuno acquisire l'avviso del Governo in ordine agli effetti finanziari negativi, in termini di minor gettito, derivanti dalla proposta emendativa;

Nicchi 10.17, che prevede che con il decreto di cui al comma 5 dell'articolo 10 siano altresì individuate le modalità di vigilanza e controllo nei confronti delle compagnie assicuratrici estere operanti in Italia non soggette al controllo dell'IVASS. Al riguardo, giudica opportuno che il Governo chiarisca se all'attuazione della proposta emendativa possa farsi fronte nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

Fucci 12.2, che prevede che le strutture sanitarie comunichino all'esercente la professione sanitaria l'eventuale avvio di trattazione stragiudiziali con il paziente, pena, in caso di mancata o incompleta comunicazione, l'impossibilità di proce-

dere all'azione di rivalsa. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire l'avviso del Governo in ordine ai possibili effetti finanziari, anche indiretti, derivanti dalla proposta emendativa, che appare in ipotesi suscettibile di comprimere l'ambito di esercizio del potere di rivalsa;

Colletti 13.9, che sopprime il comma 3 dell'articolo 13, che stabilisce che il risarcimento del danno a carico del Fondo di garanzia di cui al predetto articolo avvenga nei limiti delle effettive disponibilità del Fondo medesimo.

Osserva, infine, che le restanti proposte emendative trasmesse non sembrano presentare profili problematici dal punto di vista finanziario.

La sottosegretaria Paola DE MICHELI esprime parere contrario sul complesso delle proposte emendative puntualmente richiamate dal relatore. Esprime, inoltre, nulla osta sulle restanti proposte emendative contenute nel fascicolo n. 1 trasmesso dall'Assemblea.

Andrea COLLETTI (M5S) chiede un chiarimento in relazione al parere contrario formulato sull'emendamento Colonnese 4.2, che presenta a suo giudizio un contenuto analogo a quello degli emendamenti a sua prima firma 4.3 e 4.4, sui quali invece è stato espresso un parere di nulla osta.

Osserva, inoltre, che gli emendamenti a sua prima firma 7.3, 7.4 e 7.25 non appaiono suscettibili di comportare oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica, dal momento che gli stessi non sono volti ad ampliare il campo della responsabilità civile delle strutture sanitarie, limitandosi piuttosto a replicare il quadro normativo attualmente vigente. Contesta, infine, il parere contrario espresso sull'emendamento a sua prima firma 7.14, che si limita nella sostanza ad enunciare quanto già previsto in tema di responsabilità civile delle strutture sanitarie dal vigente ordinamento.

La sottosegretaria Paola DE MICHELI, nel confermare il parere sulle proposte emendative in precedenza espresso, precisa in particolare che l'emendamento Colonnese 4.2, diversamente da quanto previsto dagli emendamenti Colletti 4.3 e 4.4, reca disposizioni di carattere obbligatorio e non facoltativo in tema di trasmissione della documentazione clinica relativa al paziente per via telematica o in formato digitale. Con riferimento agli emendamenti Colletti 7.3, 7.4 e 7.25 ribadisce che gli stessi appaiono suscettibili di estendere le fattispecie in base alle quali potrebbe rilevare la responsabilità civile delle strutture sanitarie.

Ernesto PREZIOSI (PD), *relatore*, preso atto dei chiarimenti forniti dal Governo, propone di esprimere parere contrario sul testo alternativo del relatore di minoranza riferito all'articolo 1, sugli emendamenti 1.3 e 1.4, sul testo del relatore di mino-

ranza riferito all'articolo 2, sugli emendamenti 2.10, 2.11, 2.14, sul testo del relatore di minoranza riferito all'articolo 4, sugli emendamenti 4.2, 5.2, 5.4, 5.14, 5.18, 7.3, 7.4, 7.10, 7.14, 7.25, 8.24, sul testo del relatore di minoranza riferito all'articolo 9, sugli emendamenti 9.1, 9.4, 9.19, 9.21, 9.22, 10.3, 10.8, 10.9, 10.14, 10.17, 12.2, 13.9 e sull'articolo aggiuntivo 2.01, in quanto suscettibili di determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica privi di idonea quantificazione e copertura. Propone altresì di esprimere nulla osta sulle restanti proposte emendative.

La sottosegretaria Paola DE MICHELI concorda con la proposta di parere testé formulata dal relatore.

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

La seduta termina alle 19.10.

ALLEGATO

**Disposizioni in materia di responsabilità professionale
del personale sanitario. C. 259 e abb.-A.**

RELAZIONE TECNICA

9491



*Ministero
dell'Economia e delle Finanze*
DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO
ISPettorato GENERALE PER LA SPESA SOCIALE
UFFICIO VIII

Roma, 26 GEN. 2016

All' Ufficio Legislativo - Economia
SEDE
e p.c.

All' Ufficio del Coordinamento
Legislativo
SEDE

Prot. N. 6157
Rif. Prot. Entrata N.
Allegati: 1
Risposta a nota del:

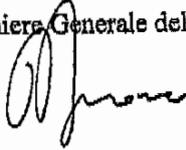
OGGETTO: AC 259 e abb. – Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario – Relazione tecnica.

E' stata esaminata la relazione tecnica sul provvedimento in oggetto, predisposta dal Ministero della salute.

Al riguardo, per quanto di competenza, si fa presente che non si hanno osservazioni da formulare e pertanto si restituisce positivamente verificata.

Si ribadisce comunque la necessità che il testo legislativo sia integrato con apposito articolo recante la clausola di neutralità finanziaria che assicuri l'invarianza degli oneri per l'intero provvedimento.

A Il Ragioniere Generale dello Stato



Relazione tecnica

Le disposizioni contenute nel disegno di legge in esame sono volte a disciplinare il settore della c.d. “materia della medicina difensiva”, ridisegnando, allo scopo, i profili e l’alveo della responsabilità delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonché la responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, al fine di garantire maggiore certezza in ordine ai profili di responsabilità professionale del personale sanitario e, nel contempo, offrire ai cittadini la possibilità di ottenere giustizia nei casi di c.d. “malasanità”.

L’articolo 1 reca disposizioni di carattere generale, volte ad individuare “la sicurezza delle cure” quale parte costitutiva del diritto alla salute, nell’interesse dell’individuo e della collettività. Le disposizioni di principio sintetizzate sono neutre per gli aspetti di natura finanziaria.

Com’è noto, l’articolo 2 prevede che all’Ufficio del Difensore civico, già presente nell’ambito degli assetti organizzativi regionali, possa essere affidato anche la funzione di Garante per il diritto alla salute; l’articolo continua prevedendo le modalità con cui il Difensore civico, nella qualità del Garante del diritto alla salute, può essere adito da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie. Il medesimo articolo prevede, inoltre, che senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, sia istituito in ogni regione il Centro per la gestione del rischio sanitario, quale punto di raccolta sui dati relativi al contenzioso e agli errori sanitari, che vengono poi trasmessi all’Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità, di cui all’articolo 4. Ad integrazione della relazione trasmessa in data 22 gennaio 2016, di seguito si argomentano le motivazioni a sostegno della neutralità dell’articolo in esame. E’ appena il caso di rammentare che l’Ufficio del Difensore civico non è una nuova istituzione, atteso che tale Ufficio è già presente nell’organizzazione regionale, quale figura di garanzia a tutela del cittadino - già deputata ad accogliere i reclami dei cittadini. Le valutazioni sopra rese, vanno integrate con un’ulteriore riflessione determinata dall’evidenza del taglio della norma che, pur prevedendo la nuova attribuzione di funzione all’Ufficio in esame, si limita ad inquadrarla come una pura facoltà riconosciuta alle regioni, nel senso che è rimessa alla discrezionalità regionale la scelta di integrare o meno le funzioni della figura del Difensore.

Quanto poi alla previsione del Centro per la gestione del rischio sanitario, la norma già espressamente prevede che la misura sia realizzata senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. A sostegno della netta indicazione normativa, si osserva quanto segue. L’istituzione per norma del Centro in parola, in un certo senso rappresenta l’ulteriore e definitivo passaggio per disciplinare, in modo organico e sistematico, il modello di cui si devono organizzare le regioni, rispetto alle diverse entità organizzative, comunque già presenti a livello regionale. In particolare, per la tematica in esame giova ricordare che a legislazione vigente art.1, commi 538, 539 e 540 della legge n. 208 del 2015 e Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 20 marzo 2008 (Rep.atti n.116/85CSR) è prevista, nell’ambito delle strutture sanitarie sia pubbliche che private, la funzione aziendale di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario c. d. *risk management*. Tale struttura è deputata alla raccolta dei dati per il sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), già istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 11.12.2009 (G.U. n.8 del 12.1.2010). Il SIMES, finalizzato alla raccolta delle informazioni relative agli eventi sentinella e alla denuncia, opera nell’ambito del Nuovo sistema informativo sanitario. L’articolo 1, comma 3, del decreto

istitutivo del SIMES prevede che siano le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano a mettere a disposizione dello stesso SIMES le informazioni, secondo modalità riportate nell'allegato allo stesso decreto. Il successivo articolo 2 individua le modalità e i tempi con cui le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano devono trasmettere i predetti dati. Orbene, alla luce delle superiori valutazioni, emerge, con ogni evidenza, che la proposta normativa in esame ha l'esclusiva finalità di completare l'attuazione dell'assetto normativo già vigente – racolta da parte delle regioni dei dati aziendali - e consentire, nel contempo, la razionalizzazione della raccolta del flusso dei medesimi dati che, dal livello locale mediante il livello regionale, deve pervenire al SIMES, quale sistema informatico di cui, com'è noto, si avvale anche l'Osservatorio di cui all'articolo 3.

Pertanto, nel rispetto del quadro normativo e organizzativo sopra riassunto, emerge che il Centro per la gestione del rischio sanitario si avvale e si interfaccia con il SIMES.

Quanto all'articolo 3, ed in particolare alla istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità, si rappresenta che nel rispetto della espressa indicazione della norma il medesimo sarà istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS). L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i dati regionali relativi agli errori sanitari nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso, e individua idonee misure anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche, di linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie. L'articolo prevede, inoltre, con cadenza annuale, la trasmissione al Parlamento, da parte del Ministro della salute, della relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio. Si dispone, inoltre, che l'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvalga del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), già istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, in data 11 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 12 gennaio 2010, n. 8. L'attuazione della norma, con riferimento alle attività derivanti dall'istituzione dell'Osservatorio Nazionale sulla sicurezza in sanità determina, di fatto, le condizioni per condurre ad unitarietà le varie fonti informative e i sistemi di monitoraggio implementati nel tempo, in tema di rischio clinico e sicurezza dei pazienti. L'Osservatorio ricomprende, infatti, in senso più ampio, tutte le attività riconducibili alla *governance* del rischio clinico ivi comprese le buone pratiche sulla sicurezza delle cure, la gestione dei sinistri e gli eventi sentinella.

Ne deriva, quindi, che la prevista istituzione dell'Osservatorio non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, in quanto la relativa implementazione trae fondamento da attività istituzionali già rientranti nei compiti affidati all'Agenzia e per le quali la stessa già dispone delle relative risorse.

Si rappresenta, da ultimo, che all'interno dell'organizzazione e del funzionigramma dell'Agenzia è presente la funzione specifica afferente la materia di cui trattasi che fa capo all'Area Qualità e Accreditamento.

L'attivazione dell' "Osservatorio nazionale" trova copertura all'interno delle disponibilità di bilancio dell'Agenzia.

In particolare, la specifica attività di cui al disegno di legge, rientra nel programma "Al monitoraggio, valutazione e rafforzamento dei Sistemi Sanitari Regionali", cui sono correlati i seguenti stanziamenti di competenza:

Al monitoraggio, valutazione e rafforzamento dei Sistemi Sanitari Regionali.

Competenza €. 10.145.432,00.

Da ultimo va, inoltre, opportunamente segnalato che per l'apparato informatico, il quale potenzialmente avrebbe potuto determinare la funzione di maggiore impatto a livello finanziario, il comma 4 ha previsto che il medesimo Osservatorio si avvalga del sistema informativo (SIMES) già istituito ed operante presso il Ministero della salute. Già a legislazione vigente al SIMES vengono trasmessi i dati sui singoli eventi avversi, trattati in forma anonima, dalle strutture aziendali deputate alla gestione del rischio clinico.

L'articolo 4 reca misure a favore della trasparenza dei dati, in particolare è previsto che anche le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private, devono conformarsi alla normativa in materia di protezione dei dati personali di cui al d.lgs n.196 del 2003. Inoltre, è prevista la tempistica (30 giorni) entro cui la direzione sanitaria deve fornire la documentazione clinica al paziente; è, altresì, prevista la pubblicazione, da parte delle strutture sanitarie, nel sito istituzionale dei dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio. E' di tutta evidenza che trattasi di norma di natura ordinamentale, che non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 5 disciplina la materia delle buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida. Anche le disposizioni di cui al presente articolo sono di natura ordinamentale e non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Segnatamente, viene previsto che gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative, si attengono, salve le specificità di casi concreti, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida indicate dalle società scientifiche e dagli istituti di ricerca, individuati con decreto del Ministro della salute, e allo scopo iscritti in apposito elenco istituito con il medesimo decreto. E' previsto, inoltre, che le linee guida vengano pubblicate contestualmente, per i singoli settori di specializzazione, entro due anni dall'entrata in vigore della legge in esame. Da ultimo, al fine di non creare lacune normative, è stato disposto che l'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189- che a suo tempo aveva già previsto il sistema delle linee guida - continua ad applicarsi sino alla pubblicazione delle linee guida di cui all'articolo 6 in esame.

L'articolo 6 reca le disposizioni in materia di responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria. A tal fine è prevista l'introduzione, dopo l'articolo 590-bis del codice penale, dell'art. 590-ter, volto a prescrivere che ove l'esercente la professione sanitaria, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita, lo stesso risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590, solo in caso di colpa grave. Viene disposto, inoltre, che è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida così come definite dal comma 6. La portata normativa sopra descritta, per le oggettive finalità e per il contenuto recato, non determina nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Quanto all'articolo 7, che reca le disposizioni in materia di responsabilità per inadempimento della prestazione sanitaria della struttura e dell'esercente la professione sanitaria, è previsto che la struttura sanitaria, pubblica o privata, che nell'adempimento della propria obbligazione si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, debba rispondere, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose. In sintesi, la norma in esame chiarisce che la

struttura sanitaria risponde sempre in sede civile per effetto del rapporto contrattuale con il paziente, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile. Si precisa, inoltre, che la responsabilità contrattuale della struttura, si applica anche per le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria, nonché attraverso la telemedicina. Da ultimo, al comma 4, è introdotta una significativa modifica in tema di responsabilità per l'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 7, il quale risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile. La norma, pertanto, riconduce la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria operante nell'ambito della struttura sanitaria, nell'alveo della responsabilità extracontrattuale. Le disposizioni sopra sintetizzate non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, atteso che, addirittura, vanno considerate come una ulteriore ed incisiva misura finalizzata alla sostenibilità finanziaria della cornice programmata per il Servizio sanitario nazionale, attraverso:

a) la riduzione dei comportamenti di medicina difensiva da parte dei professionisti sanitari, in termini di eccessivo ricorso ad indagini diagnostiche sia in sede ambulatoriale che ospedaliera, in regime di ricovero e non, di eccessivo ricorso a procedure chirurgiche in regime di ricovero e di eccessivo ricorso alla prescrizione e somministrazione di farmaci;

b) la riduzione degli oneri connessi alla copertura assicurativa del rischio sanitario (in termini di premi assicurativi e di autoassicurazione) da parte degli enti pubblici del SSN, per effetto sia del rafforzamento della gestione del rischio da parte della struttura sanitaria pubblica (e privata) che eviterà il manifestarsi del danno, sia dell'alleggerimento dell'onere per il professionista sanitario di provare che il danno è stato determinato a causa a lui non imputabile.

Alla luce delle superiori valutazioni, emerge con ogni evidenza che la proposta normativa in esame introduce con carattere innovativo esclusivamente la responsabilità di natura extracontrattuale per il professionista che, opera nell'ambito della struttura pubblica e privata. Tale professionista, infatti, oggi per giurisprudenza consolidata risponde a titolo di responsabilità contrattuale con tutte le note conseguenze connesse al fenomeno della c.d. "medicina difensiva".

Quanto, invece, alla responsabilità delle strutture la proposta normativa in esame si limita a disciplinare in modo sistematico ed organico principi già consolidati in materia e desumibili dall'ordinamento vigente, senza introdurre alcuna modifica normativa al riguardo. Infatti, come emerge dalla giurisprudenza consolidata in materia di seguito riportata, già nell'ordinamento vigente, la struttura risponde a titolo di responsabilità contrattuale per le prestazioni rese dai professionisti a qualsiasi titolo in essa operanti.

"Secondo l'elaborazione giurisprudenziale l'accettazione ed il ricovero di un paziente in una struttura deputata a fornire assistenza sanitaria determinano la stipulazione di un contratto tra paziente e struttura (cd. contratto atipico di ospitalità) il cui adempimento resta regolato con riguardo alle prestazioni di natura sanitaria dalle norme che disciplinano la corrispondente attività del medico nell'ambito della prestazione d'opera professionale, con la conseguenza che la struttura risponde ex artt. 1176 e 2236 cc. dei danni derivati al paziente dai trattamenti sanitari praticatigli con colpa da personale che, indipendentemente dalla natura del proprio rapporto con l'ente, comunque, di fatto, presta la propria attività sanitaria all'interno dello stesso e ne utilizza a qualsiasi titolo la dotazione tecnica.

La struttura sanitaria nella quale viene praticata una prestazione sanitaria risponde a titolo contrattuale ex artt. 1218 e 1228 cc. del danno provocato dagli operatori, anche nel caso in cui

costoro non siano inseriti nella organizzazione aziendale, neppure rilevando la circostanza della scelta del professionista da parte del paziente" (Trib. Milano, Sez. V, 9.2.200).

Tale indirizzo giurisprudenziale è ormai consolidato, come emerge, ex multis, dalle seguenti pronunce della Suprema Corte.

"L'ASL è responsabile civilmente, ai sensi dell'art. 1228 cod. civ., del fatto illecito che il medico, con essa convenzionato per l'assistenza medico-generica, abbia commesso in esecuzione della prestazione curativa, ove resa nei limiti in cui la stessa è assicurata e garantita dal S.S.N. in base ai livelli stabiliti secondo la legge" (Cass. civ. Sez. III, Sent., 27/03/2015, n. 6243); "La natura pacificamente contrattuale del rapporto che si instaura tra paziente, da un lato, e casa di cura privata o ente ospedaliero, dall'altro (confr. Cass. civ., sez. un. 1 luglio 2002, n. 9556; Cass. n. 14 giugno 2007, n. 13953), comporta che la struttura risponde, ex art. 1218 cod. civ., non solo dell'inadempimento delle obbligazioni su di essa tout court incombenti, ma, ai sensi dell'art. 1228 cod. civ., anche dell'inadempimento della prestazione medico-professionale svolta dal sanitario, quale ausiliario necessario dell'organizzazione aziendale, e ciò pur in assenza di un rapporto di lavoro subordinato o parasubordinato con lo stesso; allo stesso tempo, il medico, in virtù della medesima norma, quale debitore della prestazione chirurgica e/o terapeutica promessa, è responsabile dell'operato dei terzi della cui attività si avvale (CORTE DI CASSAZIONE, SEZ. III CIVILE - SENTENZA 26 giugno 2012, n.10616); "L'accettazione del paziente in una struttura (pubblica o privata) deputata a fornire assistenza sanitaria - ospedaliera, ai fini del ricovero o di una visita ambulatoriale, comporta la conclusione di un contratto di prestazione d'opera atipico di ospedalità, essendo essa tenuta ad una prestazione complessa che non si esaurisce nella prestazione delle cure mediche e di quelle chirurgiche (generali e specialistiche) già prescritte dalla L. n. 132 del 1968, art. 2, ma si estende ad una serie di altre prestazioni, quali la messa a disposizione di personale medico ausiliario e di personale paramedico, di medicinali, e di tutte le attrezzature tecniche necessarie, nonché di quelle lato sensu alberghiere (v. Cass., 26/1/2006, n. 1698; Cass., 14/7/2004, n. 13066; Cass., Sez.Un., 1/7/2002, n. 9556; Cass., 22/1/1999, n. 589; la responsabilità dell'ente ospedaliero ha natura contrattuale sia in relazione a propri fatti d'inadempimento (ad es., in ragione della carente o inefficiente organizzazione relativa alle attrezzature o alla messa a disposizione di medicinali o del personale medico ausiliario e paramedico, o alle prestazioni di carattere alberghiero) sia per quanto concerne il comportamento in particolare dei medici dipendenti, trovando nel caso applicazione la regola posta dall'art. 1228 c.c., secondo cui il debitore che nell'adempimento dell'obbligazione si avvale dell'opera di terzi risponde anche dei fatti dolosi o colposi di costoro (v. Cass., 24/5/2006, n. 12362; Cass., 4/3/2004, n. 4400; Cass., 8/1/1999, n. 103), ancorchè non siano alle sue dipendenze" (v. Cass., 21/2/1998, n. 1883; Cass., 20/4/1989, n. 1855).

Da quanto sopra sintetizzato si evince chiaramente, che la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria sussiste già nell'ordinamento vigente per i danni arrecati da tutto il personale che a qualsiasi titolo presta la propria attività nell'ambito della stessa, ivi compreso il personale che svolge attività libero-professionale, in regime di intra-moenia.

Ciò in quanto, un ente organizzato per fornire prestazioni sanitarie, non è assimilabile o riducibile ad una struttura alberghiera, né può limitarsi ad "affittare" la sala operatoria a chiunque ne faccia richiesta, come se si trattasse di una qualsiasi locazione di locali e beni strumentati.

Inderogabili esigenze di protezione di carattere pubblicistico connesse alla natura dell'attività sanitaria impongono un'accurata scelta e sorveglianza del personale che, all'interno della struttura presta tali servizi.

Analoghe considerazioni valgono anche per le prestazioni rese attraverso la telemedicina, essendo quest'ultima una modalità di erogazione della prestazione sanitaria.

L'articolo 8 reca le disposizioni in materia di tentativo obbligatorio di conciliazione; anche tale disposizione, per finalità e contenuti, non determina nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. In sintesi, sono introdotte novità in tema processuale civile, prevedendo il tentativo obbligatorio di conciliazione, ai sensi dell'articolo 696-bis del codice di procedura civile, prima di procedere con il ricorso ai sensi dell'articolo 702-bis del codice di procedura civile, con la previsione di una partecipazione obbligatoria per tutte le parti, comprese le compagnie di assicurazione, al procedimento di accertamento tecnico preventivo. In particolare, è previsto che colui che intende esercitare in giudizio un'azione relativa ad una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità medica e sanitaria, sia tenuto preliminarmente a proporre ricorso ai sensi dell'articolo 696-bis del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente. Inoltre, è previsto che la presentazione del ricorso costituisce condizione di procedibilità della domanda. In tali casi non trova applicazione l'articolo 5, comma 1-bis, del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28, né l'articolo 3 del decreto-legge 12 settembre 2014 n. 132, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 novembre 2014, n. 162. E' inoltre, previsto che qualora la conciliazione non riesca o il procedimento non si concluda entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso, la domanda diviene procedibile e gli effetti della domanda sono salvi se, entro novanta giorni dal deposito della relazione o dalla scadenza del termine perentorio, è depositato, presso il giudice che ha trattato il procedimento di cui al comma 1 dell'articolo, il ricorso di cui all'articolo 702-bis del codice di procedura civile. In tal caso, il giudice fissa l'udienza di comparizione delle parti e si applicano gli articoli 702-bis e seguenti del codice di procedura civile. Da ultimo, il comma 4 chiude il nuovo quadro processuale civile, prevedendo che la partecipazione al procedimento di accertamento tecnico preventivo è obbligatoria per tutte le parti, comprese le compagnie assicuratrici.

Le disposizioni di cui all'articolo 9 sono incentrate sull'azione di rivalsa nei confronti del professionista sanitario, da parte della struttura, che può essere avviata solo in caso di dolo e colpa grave. La misura della rivalsa non può superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua. Tale norma, anch'essa di natura ordinamentale, per le finalità e i contenuti, non determina nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 10 reca le disposizioni in materia di obbligo di assicurazione per le aziende del SSN. La disposizione non reca nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica; va, infatti, segnalato che la norma in esame non presenta profili innovativi per l'ordinamento nazionale; alla medesima va riconosciuta una mera finalità ricognitiva; nel senso che il ddl in esame, com'è noto, ha, tra l'altro, la finalità di coordinare in modo sistematico ed organico le disposizioni in materia di responsabilità sanitaria, pertanto, la norma in esame fa un corretto richiamo sia all'articolo 27, comma 1-bis, del decreto-legge n.90 del 2014 - che a suo tempo aveva già prescritto l'obbligo per le aziende sanitarie di dotarsi di copertura assicurativa - che all'articolo 3, comma 5, lett. e) del decreto-legge n.138 del 2011, convertito dalla legge n.148 del 2011, all'articolo 5 del dPR n.137 del 2012 e all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge n.158 del 2012, convertito dalla legge n.189 del 2012.

L'articolo 11 disciplina l'azione diretta del soggetto danneggiato; l'articolo disciplina l'azione diretta del danneggiato avverso la compagnia di assicurazione, entro i limiti delle somme

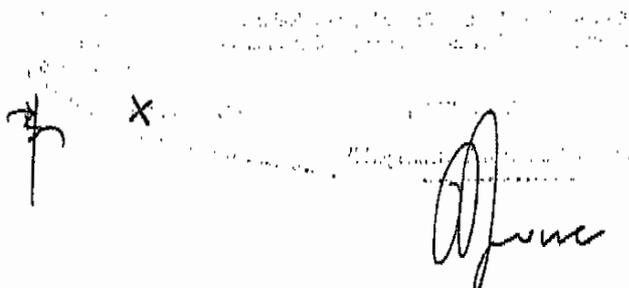
per le quali è stata stipulata l'assicurazione. Per le finalità e i contenuti, le norma non determina nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 12 disciplina l'obbligo di comunicazione al professionista del giudizio basato sulla sua responsabilità. La comunicazione deve avvenire entro 10 giorni dalla notifica dell'atto, mediante posta elettronica o lettera raccomandata. La disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 13 reca le disposizioni in materia di Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria. In particolare, è previsto che con regolamento del Ministro dello sviluppo economico, da adottare entro 120 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le rappresentanze delle imprese assicuratrici, è istituito il Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria. Tale fondo è costituito presso la Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.A. (CONSAP) - le imprese sono tenute a versare annualmente alla CONSAP - gestione autonoma del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria, con le modalità stabilite dal decreto di cui sopra, un contributo da determinarsi in una percentuale del premio incassato per ciascun contratto relativo alle predette assicurazioni. La misura del contributo è determinata e aggiornata con cadenza annuale, con regolamento da adottare secondo la procedura di cui al comma 1 dell'articolo.

L'articolo 14 reca le disposizioni in materia di nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici di parte e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria. La disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, tenuto conto che, nel rispetto delle procedure già in essere per i procedimenti civili e penali, è finalizzata esclusivamente a puntare ad una maggiore e più specifica qualificazione del personale adibito alle funzioni di cui all'articolo in esame. Infatti, è previsto che nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria implicanti la valutazione di problemi tecnici complessi, l'autorità giudiziaria affidi l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico legale e a uno specialista che abbia specifica e pratica conoscenza nella disciplina oggetto del giudizio. Inoltre, negli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni di attuazione del codice di procedura civile, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, debbono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina.

L'articolo 15 reca la clausola di salvaguardia volta a garantire l'attuazione della legge, compatibilmente con l'assetto organizzativo delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e Bolzano.

A handwritten signature in black ink is written over a faint, circular official stamp. The signature is cursive and appears to be 'A. Junc'. The stamp is mostly illegible but contains some text around the perimeter.

26 GEN. 2016