

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

ATTI DEL GOVERNO:

Proposta di nomina del professor Gualtiero Ricciardi a presidente dell'Istituto superiore di sanità. Nomina n. 49 (<i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, e conclusione</i>)	306
--	-----

INTERROGAZIONI:

5-04112 Silvia Giordano: Azioni intraprese in relazione alla vicenda della contaminazione del vaccino Meningitec.	
5-04113 Polverini: Azioni intraprese in relazione alla vicenda della contaminazione del vaccino Meningitec	309
ALLEGATO 1 (<i>Testo della risposta</i>)	313
5-00957 Lenzi: Iniziative per l'adeguamento dell'indennità integrativa a tutti i cittadini infettati da Hiv, epatite B o C a seguito di trasfusioni	310
ALLEGATO 2 (<i>Testo della risposta</i>)	315
5-06064 Silvia Giordano: Iniziative in ordine alla carenza di personale presso l'ospedale di Salerno	310
ALLEGATO 3 (<i>Testo della risposta</i>)	318

COMITATO RISTRETTO:

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. 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	310
--	-----

SEDE REFERENTE:

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. 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 – Adozione del testo base</i>)	310
ALLEGATO 4 (<i>Testo unificato elaborato dal Comitato ristretto adottato come testo base</i>) ...	321
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	312

ATTI DEL GOVERNO

Mercoledì 5 agosto 2015. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI.

La seduta comincia alle 14.05.

Proposta di nomina del professor Gualtiero Ricciardi a presidente dell'Istituto superiore di sanità. Nomina n. 49.

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, e conclusione).

La Commissione prosegue l'esame della proposta di nomina all'ordine del giorno, rinviata nella seduta del 28 luglio 2015.

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che la Commissione è chiamata ad espri-

mere il parere di competenza al Governo sulla proposta di nomina del professor Gualtiero Ricciardi a presidente dell'Istituto superiore di sanità (ISS). Ricorda, al riguardo, che nella seduta del 28 luglio scorso il relatore ha formulato una proposta di parere favorevole.

Ricorda, altresì, che la votazione della proposta di parere del relatore si effettuerà a scrutinio segreto con il sistema delle palline bianche e nere. Ove si intenda esprimere voto favorevole alla proposta di parere del relatore si dovrà depositare la pallina bianca nell'urna bianca e la pallina nera nell'urna nera. In caso di voto contrario, la pallina bianca andrà depositata nell'urna nera e la pallina nera nell'urna bianca.

Qualora si intenda astenersi, si dovrà dichiararlo rispondendo all'appello, e rifiutando di ricevere le palline.

Ai fini della validità della votazione deve essere presente la maggioranza dei componenti della Commissione.

Avverte, infine, che in caso di rieiezione della proposta di parere del relatore deve intendersi espresso il parere opposto.

Massimo Enrico BARONI (M5S), intervenendo in dichiarazione di voto, preannuncia il voto contrario del suo gruppo sulla proposta di parere del relatore per diversi motivi, di legittimità, di metodo e di merito.

Rileva che, riguardo alla legittimità, la nomina del professor Gualtiero Ricciardi a commissario straordinario dell'Istituto superiore di sanità, effettuata ai sensi dell'articolo 15 del decreto-legge n. 98 del 2011, già inibisce o comunque rende di per sé problematica la candidatura e la nomina a presidente del medesimo Istituto, per quattro motivi.

Emergono, infatti, dubbi di legittimità sull'avvenuta nomina a commissario di un soggetto che, non avendo le competenze contabili e finanziarie, era deputato esclusivamente ad un risanamento finanziario ma che di fatto ha travalicato tali compiti approvando anche lo Statuto con una procedura sulla quale vi sono dubbi rilevanti di illegittimità.

Rileva, inoltre, che il ruolo di Commissario straordinario è stato svolto dal professor Ricciardi senza collocazione in aspettativa, ciò in probabile violazione della normativa vigente. Tale fatto espone il soggetto designato ed i soggetti che lo hanno nominato a possibili giudizi e contenziosi dinanzi agli organi amministrativi e contabili, con effetti imprevedibili sulle amministrazioni coinvolte. Risulta infatti che il professor Ricciardi, come dallo stesso soggetto confermato in sede di audizione, dopo la nomina a commissario abbia continuato a ricoprire sia il ruolo di professore universitario sia il ruolo di direttore del Dipartimento per l'assistenza sanitaria di Sanità pubblica del Policlinico Universitario « A. Gemelli », oltre al ruolo di direttore della Scuola di specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva.

Fa presente, inoltre, che in costanza della carica di Commissario non risultava rinvenibile sul sito dell'ISS la pubblicazione, obbligatoria, né della dichiarazione dei redditi né dei compensi e dei rimborsi a carico della finanza pubblica, in palese violazione delle norme sulla trasparenza e sulla prevenzione della corruzione.

Ricorda che l'incarico di commissario straordinario implica numerose e diffuse incompatibilità ai sensi della normativa vigente, a cominciare dal decreto legislativo n. 39 del 2013, evidenziando che generalmente per tutte le nomine di commissario straordinario vige una inconfirmità successiva ad assumere l'incarico di presidente. A tale proposito richiama anche un recente orientamento dell'ANAC del 6 maggio 2015. Sottolinea, al riguardo, la ragionevolezza di separare, per ovvi motivi d'imparzialità e di appropriatezza delle motivazioni sottese alla nomina, l'incarico commissariale straordinario dalla nomina di presidente.

Relativamente al metodo seguito per la nomina, sottolinea due elementi di criticità: l'incomprensibilità di una inversione di tendenza rispetto alla procedura di nomina del precedente presidente dell'ISS avvenuta a seguito di interpello pubblico, con una commissione di valutazione costituita con decreto e susseguente indivi-

duazione di una rosa di ben 27 candidati; il contrasto con le procedure utilizzate negli altri enti pubblici di ricerca analoghi all'ISS nel mondo (*National Institute of Health* americano, *Imperial College* inglese), che istruiscono procedimenti pubblici di interpello e di valutazione comparativa tra più candidati.

In relazione al merito, rileva la diffusa sussistenza di numerosi conflitti d'interesse risultanti da una commistione con case farmaceutiche o simili, laddove, ad esempio, il professor Ricciardi ricopre oppure abbia ricoperto l'incarico di membro dell'*European Steering Group* sulla sostenibilità dei sistemi sanitari e relatore del Libro Bianco europeo, iniziativa finanziata dalla casa farmaceutica AbbVie, e l'incarico di responsabile scientifico del Primo Libro Bianco sull'*Health Technology Assessment* in Italia e del progetto ViHTA (Valore in *Health Technology Assessment*), iniziative finanziate da GlaxoSmithKline.

Ricorda che già da commissario il professor Ricciardi, al di fuori delle competenze richieste al ruolo di commissario, ha avanzato la proposta di creare all'interno dell'ISS un Centro nazionale per l'*Health Technology Assessment*, i cui obiettivi sembrano coincidere con quelli di GlaxoSmithKline nel programma ViHTA.

Ribadisce che, per le suddette motivazioni, il suo gruppo ritiene assolutamente non opportuna la nomina proposta dal Governo, anche a tutela dello stesso Ministero della salute e dell'ISS, che è un organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale che persegue la tutela della salute pubblica, a salvaguardia del principio universalistico e di equità, apprezzato in tutto il mondo. Evidenzia che il Movimento 5 Stelle ritiene che, nell'ottica di una sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, sia decisivo e necessario cambiare il modello attuale di *governance*, a cominciare dal meccanismo delle nomine, a suo avviso indecoroso, ivi inclusa quella del presidente dell'ISS.

Consapevole del fatto di rendere la dichiarazione di voto in una sede in cui la forma di pubblicità prevista è il resoconto sommario, rimanda al *blog* del suo sito per

l'esposizione completa e dettagliata della propria valutazione in ordine alla proposta di nomina in oggetto.

FUCCI Benedetto Francesco (FI-PdL), alla luce di quanto riferito dal relatore in apertura dei lavori, reputa importante intervenire al fine di evidenziare alcuni aspetti significativi.

In virtù di una attenta analisi del decreto ministeriale con cui è stato disposto il commissariamento dell'Istituto superiore di sanità a causa della situazione di disavanzo finanziario, registrato in bilancio per ben due esercizi consecutivi, nonché del decreto di nomina del professor Ricciardi a presiedere tale istituto, manifesta il proprio disappunto sulla richiesta di audizione dello stesso, posto che, proprio alla luce dei dati richiamati e delle considerazioni espresse nei citati decreti, emerge chiaramente che il candidato è uomo versatile e dai molteplici interessi.

Sottolinea, relativamente al *curriculum vitae* del professor Ricciardi, ordinario di Igiene e medicina preventiva presso la facoltà di medicina e chirurgia «A. Gemelli» dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, quelli che sono i punti di forza che emergono dal predetto *curriculum* ovvero la grande esperienza in campo sanitario, che lo ha visto ricoprire prestigiosi incarichi quali – tra i più importanti – quelli di direttore del dipartimento di sanità pubblica presso la predetta università, di presidente della III Sezione del consiglio superiore di sanità, di presidente della società italiana medici *manager* e di direttore dell'Osservatorio italiano sulla salute nelle regioni italiane.

Reputa altresì significativo evidenziare la versatilità del professor Ricciardi, titolare di numerosi altri incarichi e autore di oltre 300 pubblicazioni su riviste nazionali ed internazionali, come risulta dal suo *curriculum* scientifico, che rimanda ad una persona di elevata esperienza nel campo medico-sanitario e di *management*.

Quanto alle iniziative di riorganizzazione intraprese dal professor Ricciardi, lo stesso ha trasmesso ai ministeri competenti una relazione descrittiva, contenuta

nel decreto, della situazione trovata e degli interventi messi in atto per adempiere al suo mandato di efficientamento, modernizzazione e sviluppo necessari affinché l'Istituto superiore di sanità fosse al passo dei principali enti di ricerca internazionali e, alla luce dei risultati prospettati, sembra aver agito bene al fine di raggiungerli.

Per i motivi sopra esposti, in qualità di medico e di deputato, ribadisce il suo parere favorevole sulla proposta del relatore.

Paola BINETTI (AP) preannuncia il voto favorevole del suo gruppo sulla proposta del relatore, esprimendo una totale convinzione sulla piena conformità delle competenze del professor Ricciardi rispetto alla natura dell'incarico a lui affidato.

Donata LENZI (PD) preannuncia il voto favorevole del suo gruppo sulla proposta del relatore in ragione della preparazione, delle competenze e del *curriculum* del professor Ricciardi.

Giovanni MONCHIERO (SCpI) preannuncia il proprio favorevole sulla proposta del relatore, associandosi alle considerazioni della collega Lenzi.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione procede alla votazione per scrutinio segreto sulla proposta di parere favorevole del relatore.

Mario MARAZZITI, *presidente*, comunica il risultato della votazione:

Presenti	30
Votanti	30
Maggioranza	16
Hanno votato <i>sì</i>	25
Hanno votato <i>no</i>	5.

(La Commissione approva).

Hanno preso parte alla votazione i deputati:

Amato, Baroni, Beni, Binetti, Paola Boldrini, Paola Bragantini, Burtone, Cala-

brò, Capone, Carnevali, Casati, D'Incecco, Fossati, Fucci, Gelli, Silvia Giordano, Grillo, Lenzi, Lorefice, Mantero, Mariano, Miotto, Monchiero, Murer, Patriarca, Piazzi, Piccione, Giuditta Pini, Rondini e Sbrollini.

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che comunicherà il parere favorevole testé espresso alla Presidenza della Camera dei deputati, ai fini della trasmissione al Governo.

La seduta termina alle 14.35.

INTERROGAZIONI

Mercoledì 5 agosto 2015. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.

La seduta comincia alle 14.35.

5-04112 Silvia Giordano: Azioni intraprese in relazione alla vicenda della contaminazione del vaccino Meningitec.

5-04113 Polverini: Azioni intraprese in relazione alla vicenda della contaminazione del vaccino Meningitec.

Mario MARAZZITI, *presidente*, in quanto vertenti sulla stessa materia, saranno svolte congiuntamente.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Silvia GIORDANO (M5S), replicando, dopo aver sottolineato che la risposta del Governo giunge molti mesi dopo la presentazione dell'interrogazione in oggetto, esprime il proprio disappunto per il fatto che essa non contiene alcun elemento concreto rispetto alla gran parte dei puntuali quesiti in essa contenuti.

Renata POLVERINI (FI-PdL), replicando, manifesta il proprio disagio per i tempi della risposta e per il fatto che essa non fornisce chiarimenti rispetto alle domande poste nell'interrogazione.

Preannuncia, pertanto, la riproposizione del tema in un futuro atto di sindacato ispettivo.

Reputa essenziale, infatti, fornire una risposta chiara alle famiglie coinvolte in una vicenda che riguarda soggetti estremamente vulnerabili. Sottolinea di ritenere, anche sulla base della propria esperienza di amministratore regionale, che sia possibile individuare in maniera chiara le responsabilità connesse alla vicenda oggetto dell'interrogazione. Nel ricordare che in altri Paesi, a cominciare dalla Francia, il tema viene seguito con molta attenzione, si augura che possano essere forniti in tempi rapidi elementi che possano contribuire a dissipare i timori rispetto alle vaccinazioni contro la meningite.

5-00957 Lenzi: Iniziative per l'adeguamento dell'indennità integrativa a tutti i cittadini infettati da Hiv, epatite B o C a seguito di trasfusioni.

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

Donata LENZI (PD), rinuncia alla replica.

5-06064 Silvia Giordano: Iniziative in ordine alla carenza di personale presso l'ospedale di Salerno.

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

Silvia GIORDANO (M5S), replicando, rileva che la risposta fornisce elementi in gran parte noti rispetto ai fatti che hanno portato ad un uso eccessivo degli straordinari nell'ospedale di Salerno, senza tuttavia fornire una risposta puntuale ai quesiti posti in ordine all'individuazione di soluzioni concrete. Ricorda, inoltre, che

sulla vicenda da cui trae origine l'interrogazione in titolo è in corso un'indagine della magistratura.

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

La seduta termina alle 15.05.

COMITATO RISTRETTO

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario.

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.

Il Comitato ristretto si è riunito dalle 15.05 alle 15.45.

SEDE REFERENTE

Mercoledì 5 agosto 2015. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.

La seduta comincia alle 15.45.

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario.

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 – Adozione del testo base).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato, da ultimo, nella seduta del 6 maggio 2015.

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che, a conclusione dei lavori del Comitato ristretto, il Comitato ha elaborato una proposta di testo unificato delle abbinare proposte di legge all'esame della Commissione. Invito pertanto il relatore, deputato Gelli, ad illustrare tale proposta.

Federico GELLI (PD), *relatore*, nell'illustrare la proposta di testo unificato (*vedi allegato 4*), precisa innanzitutto che essa rappresenta il risultato del lavoro svolto dal Comitato ristretto che si è riunito numerose volte nei mesi scorsi, a partire dall'ottobre 2014, evidenziando il fatto di essere stato nominato relatore solo da pochi giorni, in sostituzione del precedente relatore. Fa presente, quindi, che si tratta a suo avviso di un testo che costituisce una buona base, in vista della fase emendativa, nel corso della quale potranno essere apportati miglioramenti.

Osserva che il testo si compone di dieci articoli, rilevando, in particolare, la previsione dei seguenti punti: l'attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario; l'istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità; l'introduzione della fattispecie penale della morte o lesioni come conseguenze di condotta colposa in ambito medico e sanitario; la responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria; l'obbligo di assicurazione per le strutture che svolgono prestazioni sanitarie; l'istituzione del Fondo di solidarietà per l'indennizzo delle vittime da alea terapeutica; la nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici di parte e dei periti.

Tra i punti critici, suscettibili di essere modificati nel prosieguo dell'*iter*, segnala, in particolare, l'istituzione il Garante regionale per il diritto alla salute presso le regioni, di cui all'articolo 3, facendo presente che in molte regioni la rappresentanza delle associazioni dei pazienti spetta già al difensore civico, per cui probabilmente si rende inutile prevedere un'ulteriore struttura, nonché le norme sulla

trasparenza dei dati di cui all'articolo 5, che a suo avviso rischiano di essere superflue.

Auspica, infine, che si realizzi una collaborazione continuativa e proficua con il Governo, anche alla luce del fatto che presso il ministero della salute è stato istituito un gruppo di lavoro sul tema della responsabilità professionale del personale sanitario.

Donata LENZI (PD), nel concordare con le considerazioni formulate del relatore, ribadisce che il testo che si intende adottare è da considerarsi un punto di partenza, che deve essere oggetto di una discussione pubblica e trasparente.

Francesco Paolo SISTO (FI-PdL), nel concordare con il relatore sull'esigenza di apportare alcune modifiche al testo adottato, sottolinea che occorre parificare il tipo di responsabilità rispetto al danno sanitario, evitando che una giurisprudenza discordante provochi un abbassamento della qualità delle prescrizioni mediche.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO intende assicurare la Commissione sulla piena disponibilità a collaborare con essa sul tema della responsabilità professionale del personale sanitario, anche mettendo a disposizione i risultati del gruppo di lavoro, presieduto dal professor Alpa, istituito presso il ministero della salute, ai cui lavori partecipano di qualificati magistrati, avvocati e medici

Mario MARAZZITI, *presidente*, sottolinea l'importanza di una convergenza e di una piena collaborazione tra Parlamento e Governo sul tema della responsabilità professionale in ambito sanitario.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione delibera di adottare come testo base per il prosieguo dell'esame il

testo unificato elaborato dal Comitato ristretto.

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che il termine per la presentazione degli emendamenti sarà fissato in sede di ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, tenendo conto anche dell'imminente sospensione dei lavori parlamentari per la pausa estiva e della particolare complessità e delicatezza dei temi trattati dal provvedimento in esame.

La Commissione concorda.

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

La seduta termina alle 16.

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

Mercoledì 5 agosto 2015.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 16 alle 16.15.

ALLEGATO 1

5-04112 Silvia Giordano: Azioni intraprese in relazione alla vicenda della contaminazione del vaccino Meningitec.**5-04113 Polverini: Azioni intraprese in relazione alla vicenda della contaminazione del vaccino Meningitec.****TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito alla problematica delineata nelle interrogazioni parlamentari in esame, a cui si risponde congiuntamente stante l'analogia dei contenuti, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha inteso precisare quanto segue.

Il vaccino Meningitec è registrato a livello europeo con procedura di mutuo riconoscimento, e lo Stato membro di riferimento è il Regno Unito.

L'Officina di produzione delle siringhe pre-riempite si trova in Spagna, il rilascio dei lotti per l'Europa avviene in Germania, mentre gli Stati membri interessati dal ritiro dei lotti sono: Portogallo, Germania, Francia, Italia, Belgio, Cipro, Regno Unito, Grecia, Ungheria, Lussemburgo, Malta, Polonia, Spagna.

La procedura di richiamo dei lotti del vaccino Meningitec è stata attivata in tutta Europa tramite una rete ufficiale di comunicazione/segnalazione, denominata Sistema di « Rapid Alert », attraverso la quale tutti gli Stati, inclusa l'Italia, sono stati avvertiti del problema riscontrato.

Tuttavia, solo le Agenzie regolatorie di due Stati membri, Italia e Francia, ne hanno dato comunicazione al pubblico tramite i propri siti *web*: gli altri Stati membri, pur essendo interessati al ritiro, non hanno ritenuto opportuno divulgare alcun comunicato o nota informativa.

Non essendo stata condotta una valutazione comune dell'emergenza a livello europeo, essa è stata effettuata a livello nazionale, per cui si sono rese necessarie

più comunicazioni, a mano a mano che venivano acquisiti sia ulteriori elementi sia il parere degli organi tecnici.

In tale contesto, avendo l'AIFA resi pubblici i numeri dei lotti ritirati, è stato facilmente verificabile, da parte degli operatori sanitari e delle famiglie, il lotto somministrato.

Occorre far presente che, a livello mondiale (i lotti interessati sono stati commercializzati anche in Svizzera, Australia, Brasile e Nuova Zelanda), nessuno Stato ha ritenuto necessario porre in essere alcuna azione a tutela dei pazienti, poiché non sono state identificate reazioni avverse riconducibili alla contaminazione.

Si è trattato, infatti, di un ritiro di carattere puramente cautelativo.

A tal riguardo, si fa presente che il vaccino in oggetto, oltre ad essere sottoposto al rilascio, lotto per lotto, da parte di un laboratorio Ufficiale di Controllo di uno Stato membro dell'Unione europea, è sottoposto annualmente a campionamento ed analisi presso l'Istituto Superiore di Sanità, nell'ambito del piano di controllo annuale condotto in Italia.

Tutte le valutazioni effettuate hanno confermato che le evidenze ad oggi disponibili non suggeriscono né la necessità né l'opportunità di predisporre specifici protocolli di monitoraggio della salute dei soggetti vaccinati con i suddetti lotti, né risulta che simili iniziative siano state adottate nei Paesi (a livello mondiale) in cui i vaccini sono stati ritirati.

Nel merito delle attività di tutela della salute pubblica messe in atto, si fa presente quanto segue.

La NURON BIOTECH, azienda farmaceutica con sede in Germania, titolare e responsabile dell'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino Meningitec, allo stato attuale risulta essere in amministrazione controllata, risultando irreperibile il rappresentante legale e mancando le figure di riferimento (Responsabile di Farmacovigilanza e Responsabile della Qualità) previste come obbligatorie dalla normativa vigente.

La Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza « uscente » ha fornito ad AIFA i nominativi e gli indirizzi *e-mail* dei quattro amministratori incaricati della gestione legale e di seguire le attività in campo regolatorio facenti capo alla società.

Le indagini analitiche su uno dei lotti di Meningitec (n. H52269, scadenza 06/2015) oggetto di ritiro volontario da parte dell'azienda, effettuate dal Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione dei Prodotti Immunobiologici dell'Istituto Superiore di Sanità, nell'ambito del Programma Annuale di Controllo 2014, hanno dato esito favorevole.

Dalle comunicazioni successivamente intercorse con il « *contact point* » dell'azienda è emerso che, rispetto ai dieci lotti di Meningitec oggetto dell'iniziale ritiro volontario ed elencati nel provvedimento di notifica dell'AIFA, due lotti (H45452 e H45457) sono stati rispediti al depositario tedesco a causa di problemi relativi all'ago della siringa; due ulteriori lotti (J01106 e J01114) risultano non essere mai stati commercializzati in Italia; ai lotti effettivamente soggetti a ritiro, invece, come da comunicazione del 5 ottobre 2014, è stato aggiunto il lotto n. H92709.

Di conseguenza, con nota del 6 ottobre 2014, l'AIFA ha predisposto un ulteriore provvedimento di notifica ad autorità ed associazioni interessate.

Pertanto, i lotti di vaccino oggetto di ritiro dal mercato sono complessivamente sette e non dieci.

Nessuna iniziativa di natura ispettiva è stata adottata dall'AIFA, essendo tali compiti di esclusiva pertinenza delle seguenti Autorità di altri Paesi comunitari, secondo le rispettive competenze:

AEMPS (agenzia regolatoria spagnola) come « *Supervisory Authority* » sull'officina di produzione sita in Spagna (Crucell Spain SA), ove vengono effettuate le attività di produzione relative al riempimento delle siringhe – fase del procedimento direttamente interessata dalla problematica emersa;

PEI-OMCL tedesco, per il rilascio dei lotti (« *Batch Release* ») del MENINGITEC nell'Unione europea;

SWISSMEDIC (Autorità regolatoria svizzera), relativamente alla produzione del « *bulk* » e al « *test* » al rilascio;

MHRA (autorità regolatoria del Regno Unito), unitamente all'AEMPS, per le operazioni di etichettatura (« *labelling* ») e il confezionamento (« *packaging* ») delle siringhe.

Alle sopra indicate Autorità regolatorie coinvolte, l'AIFA ha inviato diverse richieste di informazioni attraverso il Sistema di « *Rapid Alert* », al fine di acquisire le rispettive valutazioni relativamente alla sicurezza ed efficacia del medicinale in questione.

Nessuna di esse ha ravvisato, ad oggi, la necessità o l'opportunità di adottare specifiche iniziative o protocolli di monitoraggio dei pazienti sottoposti a vaccinazione, ritenendo che la problematica emersa non costituisca un rischio per la salute.

Concludo, ringraziando gli Onorevoli interroganti per aver sollevato una questione che, nonostante sia stata già esaminata dall'Aifa, mi consente di sottoporre all'attenzione della stessa Agenzia l'esigenza di mantenere elevata l'attenzione e la vigilanza su tematiche di rilievo al pari di quella ora illustrata.

ALLEGATO 2

5-00957 Lenzi: Iniziative per l'adeguamento dell'indennità integrativa a tutti i cittadini infettati da Hiv, epatite B o C a seguito di trasfusioni.**TESTO DELLA RISPOSTA**

La legge 25 febbraio 1992, n. 210 « Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati », riconosce ai soggetti che a seguito di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati hanno riportato danni irreversibili, il diritto a percepire un indennizzo da parte dello Stato.

Ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge n. 210 del 1992, come modificato dalla legge n. 238 del 1997, « l'indennizzo di cui all'articolo 1, comma 1, consiste in un assegno reversibile per quindici anni, determinato nella misura di cui alla tabella B allegata alla legge 29 aprile 1976, n. 177, come modificata dall'articolo 8 della legge 2 maggio 1984, n. 111. L'indennizzo è cumulabile con ogni altro emolumento a qualsiasi titolo percepito ed è rivalutato annualmente sulla base del tasso di inflazione programmato ».

L'articolo 2, comma 2, della legge n. 210 del 1992, dispone che: « l'indennizzo di cui al comma 1 è integrato da una somma corrispondente all'indennità integrativa speciale di cui alla legge 27 maggio 1959, n. 324, e successive modificazioni, prevista per la prima qualifica funzionale degli impiegati civili dello Stato ed ha decorrenza dal primo giorno del mese successivo a quello della presentazione della domanda ».

In linea generale, dunque, l'indennizzo di cui all'articolo 1 della legge n. 210 del 1992, riconosciuto ai soggetti danneggiati da epatiti post-trasfusionali, consta di due

componenti: un importo fisso « ex lege » (assegno reversibile per quindici anni, articolo 2, comma 1) e un'indennità integrativa speciale (articolo 2, comma 2).

La somma corrispondente alla indennità integrativa speciale non è stata espressamente oggetto di rivalutazione, a differenza della parte dell'indennizzo propriamente detto che, secondo l'articolo 2, comma 1, modificato dalla legge n. 238 del 1997, è stato rivalutato annualmente sulla base del tasso di inflazione programmato.

Sul tema della rivalutabilità o meno della componente dell'indennizzo « ex lege » n. 210 del 1992, denominata indennità integrativa speciale, si sono confrontati per anni, nella giurisprudenza della Corte di Cassazione, orientamenti di segno opposto.

La posizione costante di questo Ministero è stata quella di non applicare la rivalutazione alla parte dell'indennizzo denominata indennità integrativa speciale.

Infatti, in base al dato letterale della norma, la rivalutazione secondo il tasso di inflazione programmato è prevista esclusivamente per la parte dell'indennizzo di cui all'articolo 2, comma 1.

Tale posizione fu rivista a seguito dell'orientamento giurisprudenziale determinatosi con le pronunce della Suprema Corte del 2005 e 2007, favorevoli alla rivalutabilità.

Questo Ministero, nell'uniformarsi alla giurisprudenza, con la Direttiva 8 aprile 2008 e con riferimento esclusivamente ai casi di sentenze che riconoscevano il diritto alla rivalutazione, ha provveduto

ad applicare la rivalutazione oltre il periodo indicato nella pronuncia giurisdizionale.

Tuttavia, con il successivo mutato orientamento giurisprudenziale – che rivedendo il precedente, ha escluso la rivalutabilità della componente dell'indennizzo denominata indennità integrativa speciale – la citata Direttiva cessò di avere effetto.

In materia, è intervenuto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, recante all'articolo 11, comma 13 « Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica ».

Veniva, tra l'altro, disposto che il comma 2, dell'articolo 2, della legge 25 febbraio 1992, n. 210 e successive modificazioni, si interpreta nel senso che la somma corrispondente all'importo dell'indennità integrativa speciale non è rivalutata secondo il tasso di inflazione, e che, fermo restando gli effetti espliciti da sentenze passate in giudicato, per i periodi da esse definiti, a partire dalla data di entrata in vigore del decreto-legge n. 78 del 2010, cessa l'efficacia dei provvedimenti emanati al fine di rivalutare la somma di cui al citato comma 13, in forza di un titolo esecutivo.

Com'è noto, la sentenza n. 293/2011 la Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 11, commi 13 e 14, del decreto-legge n. 78/2010. A seguito della citata pronuncia, l'indennizzo di cui alla legge n. 210 del 1992 è da ritenersi rivalutato anche nella componente denominata indennità integrativa speciale.

In ottemperanza alla sentenza, il Ministero della salute ha provveduto all'adeguamento mensile dell'indennizzo vitalizio dei soggetti beneficiari, a decorrere dal 1° gennaio 2012.

Inoltre, si è provveduto al pagamento degli arretrati maturati a titolo di rivalutazione a circa 9.000 danneggiati, nei limiti della prescrizione decennale.

Va a questo punto riferito che, in materia di competenze del Ministero della salute e delle regioni relativamente all'in-

dennizzo « ex lege » n. 210 del 1992 e, quindi, anche con riferimento all'applicazione della sentenza della Consulta, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 maggio 2000 ha trasferito alle regioni a Statuto Ordinario, a decorrere dal 2001, le competenze in materia di salute umana e sanità veterinaria e le risorse finanziarie, includendo anche le funzioni in materia di indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati infetti, di cui alla legge n. 210 del 1992.

Pertanto, secondo quanto previsto dall'articolo 10 del decreto-legge n. 112 del 1998, le pratiche relative ai soggetti residenti nelle regioni a Statuto Speciale sono rimaste di competenza statale. Successivamente, dette competenze sono state trasferite a tali regioni, ad eccezione della regione Sicilia che rimane, ad oggi, l'unica Regione di « competenza statale ».

Pertanto, alla luce della ripartizione delle competenze in materia, come delineate a seguito del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 maggio 2000, è compito delle regioni porre in essere gli opportuni interventi finalizzati all'adeguamento al tasso di inflazione programmato per la componente indennità integrativa speciale del citato indennizzo.

Risulta a questo Ministero che le regioni, ad eccezione di alcune, abbiano provveduto a rivalutare l'indennizzo a partire dal 1° gennaio 2012.

Quindi, le iniziative del Ministero della salute hanno avuto riguardo soltanto alle posizioni di competenza statale, mentre, con riferimento alle pratiche di competenza regionale, il comma 1, dell'articolo 186, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, ha previsto che agli oneri finanziari derivati dalla corresponsione degli indennizzi di cui alla legge n. 210 del 1992, erogati dalle regioni e dalle Province Autonome ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 maggio 2000, a decorrere dal 1° gennaio 2012, fino al 31 dicembre 2014, e degli oneri derivanti dal pagamento degli arretrati della rivaluta-

zione dell'indennità integrativa speciale di cui al citato indennizzo fino al 31 dicembre 2011, si provvede mediante l'attribuzione alle regioni e Province Autonome di un contributo di 100 milioni di euro per l'anno 2015, di 200 milioni di euro per l'anno 2016, di 289 milioni di euro per l'anno 2017 e di 146 milioni di euro per l'anno 2018.

È in corso di registrazione presso la Corte dei Conti il decreto interministeriale (Ministero dell'economia e delle finanze e Ministero della salute) del 27 maggio 2015, concernente il riparto del contributo di cui

all'articolo 1, comma 186, della legge n. 190 del 2014, per la corresponsione degli indennizzi di cui alla legge n. 210 del 1992.

Successivamente alla registrazione e conseguente pubblicazione del decreto sulla Gazzetta Ufficiale, il Ministero dell'economia e delle finanze procederà ai trasferimenti alle regioni, che provvederanno a concludere la corresponsione degli arretrati per la rivalutazione degli indennizzi, destinando alla stessa una quota dei finanziamenti annuali previsti per il triennio 2015-2017.

ALLEGATO 3

5-06064 Silvia Giordano: Iniziative in ordine alla carenza di personale presso l'ospedale di Salerno.

TESTO DELLA RISPOSTA

In merito alle problematiche indicate nell'interrogazione parlamentare in esame, riguardanti le modalità di prestazione del lavoro dei dipendenti dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Salerno « OO.RR. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona – Scuola Medica Salernitana », con particolare riferimento alle carenze di organico, aggravate dal blocco del *turn-over*, e dei suoi effetti negativi sulla salute dei cittadini, ai quali non verrebbero garantiti i livelli essenziali di assistenza, la Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo di Salerno ha comunicato quanto segue.

La sanità in Campania versa, da anni, in condizioni di criticità tali da rendere necessario il ricorso ad atti di straordinaria amministrazione per ripianare la forte posizione debitoria accumulata dalla regione nel corso degli anni; fin dal 2007 è una regione in Piano di Rientro dal disavanzo.

Con il decreto Commissariale (DCA) n. 49 del 27 settembre 2010, la regione, per dare concreta attuazione al Piano, ha ridisegnato l'assetto della rete ospedaliera territoriale, utilizzando una metodologia di analisi delle prestazioni erogate in regime di ricovero, ridefinendo il fabbisogno di prestazioni ospedaliere appropriate e, quindi, l'indice programmatico di posti letto per 1.000 abitanti, sulla base del quale procedere al riassetto della rete attraverso una complessiva riorganizzazione di tutti i Presidi e le Aziende Ospedaliere del territorio; per ciascuna delle strutture di ricovero pubbliche sono stati definiti, per singola disciplina, i posti letto, distinti in posti letto ordinari e a ciclo

diurno; sono stati individuati i Presidi Ospedalieri destinati alla dismissione. Per quanto riguarda, in particolare, la situazione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria « OO.RR. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona – Scuola Medica Salernitana », il Piano di riassetto della sanità, proseguito con l'adozione dei successivi DCA n. 73 del 2011 e n. 82 del 2013, ha previsto sostanziali modifiche della sua organizzazione, tenuto conto anche delle funzioni assistenziali, didattiche e di ricerca collegate alla Facoltà di Medicina e Chirurgia della Università di Salerno.

Attualmente classificata come III livello della rete dell'emergenza, di riferimento per tutto l'ambito provinciale, a decorrere dal 1° gennaio 2011 all'originaria struttura « San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona » sono stati annessi i Presidi Ospedalieri « A. Fucito » di Mercato San Severino, « Giovanni da Procida » di Salerno e « Santa Maria dell'Olmo » di Cava de' Tirreni; successivamente, a decorrere dal 1° aprile 2011, è stata incorporata alla struttura anche il Presidio di Castiglione di Ravello in costiera amalfitana.

In merito a tali accorpamenti, il Direttore Generale dell'Azienda in questione ha inteso precisare che i cambiamenti sono avvenuti senza un'adeguata corrispondente dotazione organica e che « per il personale amministrativo tecnico e professionale va specificato, inoltre, che l'accorpamento dei plessi ha comportato esclusivamente il trasferimento del personale assegnato agli stessi ma non l'analogo trasferimento di personale per le aree dei Servizi centrali e di staff ».

Per quantificare l'effettivo fabbisogno di personale, l'Azienda ha analizzato i dati relativi al rapporto tra la forza lavoro in dotazione ed i posti letto disponibili, confrontandoli con quelli di altre Aziende pubbliche di analoghe dimensioni.

Dallo studio comparativo di tali elementi è emersa una differenza percentuale nel rapporto Forza lavoro/Posti letto, pari a - 18 per cento rispetto a quello delle altre Aziende esaminate.

In presenza del sottodimensionamento dell'organico, al fine di garantire la continuità assistenziale per i pazienti, l'Azienda ricorre allo straordinario, alle prestazioni aggiuntive del personale me-

dico, al « *plus* » orario della specialistica ed al convenzionamento esterno con altri Enti, stante l'impossibilità di programmare interventi diversi per coprire la carenza di personale, a causa dei vincoli stabiliti nel « Piano di rientro » che, tra le prescrizioni, ha posto il blocco del « *turn-over* ».

In conseguenza di tali misure, le risorse umane, che pure costituiscono un elemento strategico di fondamentale importanza ai fini del perseguimento e della realizzazione degli obiettivi aziendali, hanno subito una progressiva diminuzione che, negli anni di riferimento 2011/2014, è stata calcolata in 197 unità complessive, così distribuite:

Anno di riferimento:	2011	2012	2013	2014
Dirigenti	658	630	622	619
Comparto	2.387	2.280	2.265	2.229
Totale personale	3.045	2.910	2.887	2.848

È risultato, inoltre, che l'età media del personale dipendente è particolarmente elevata (pari al 51,8); la classe di età più numerosa è quella compresa tra i 51/60 anni, pari al 49 per cento dei dipendenti, mentre il personale compreso tra i 20/30 anni è lo 0,52 per cento, e tra i 31/40, l'8 per cento.

I dati confermano una forte carenza di ricambio generazionale, sia per quel che riguarda l'intero comparto che la dirigenza, conseguenza diretta del perdurare del blocco del « *turn-over* » attuato dalla regione Campania, che ha comportato una graduale diminuzione del personale dipendente, a fronte di un sostanziale mantenimento delle attività.

Pertanto, anche se le disposizioni di blocco del « *turn-over* » hanno determinato, a livello regionale, una consistente riduzione della spesa per il personale, come evidenziato nel decreto n. 82 del 2013 del Commissario « *ad Acta* » per la regione Campania, si deve nel contempo rilevare che tale situazione ha procurato condizioni di difficoltà nell'assicurare i livelli minimi di assistenza, per effetto

della notevole riduzione del personale in servizio, diminuito di oltre 7.200 unità dal 2007 al 2012.

D'altronde è lo stesso decreto n. 82 del 2013 ad evidenziare talune criticità del perdurare del blocco delle assunzioni, che ha causato, in alcune realtà, effetti non voluti, come l'acquisto di prestazioni da terzi, attraverso agenzie interinali, nonché il ricorso progressivo all'utilizzo degli specialisti ambulatoriali e all'istituto dello straordinario per il personale di comparto, e all'auto - convenzionamento interno per la dirigenza medica e sanitaria.

Proprio per ovviare a tali criticità, con il decreto Commissariale n. 41 del 30 aprile 2013 e con i decreti interministeriali del 10 gennaio 2014 e del 29 aprile 2014, in deroga al blocco del « *turn-over* » sui cessati dell'anno 2011 e 2012, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata è stata autorizzata al reclutamento di complessive 32 unità, 16 riferite all'annualità 2011 e 16 per il 2012.

Per quanto riguarda gli anni 2013 e 2014, con i decreti Commissariali n. 20 del 2015 e n. 30 del 2015, la regione Campa-

nia ha determinato una quota di riserva regionale di reclutamenti, in deroga al principio di proporzionalità rispetto al numero dei cessati, e da destinare a situazioni di gravi difficoltà che, per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Salerno, è stata calcolata in 55 unità di personale.

Le procedure concorsuali per il reclutamento di tali unità sono già state avviate.

Quanto alle valutazioni del Ministero della salute, ricordo che proprio perché si ha consapevolezza delle criticità con-

nesse al blocco del *turn-over*, sono stati adottati i decreti-legge n.98 del 2011 (articolo 17, comma 4) e n. 138 del 2011 (articolo 1, comma 23-*bis*) che, com'è noto, hanno introdotto deroghe al blocco del *turn-over* automatico e totale, prevedendo la possibilità di un blocco del *turn-over* parziale, in questa direzione è in atto, da parte della regione, una riduzione percentuale progressiva del blocco del « *turn-over* », tendente a porre fine, sostanzialmente, al largo utilizzo del lavoro straordinario.

ALLEGATO 4

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. 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.

**TESTO UNIFICATO ELABORATO DAL COMITATO RISTRETTO
ADOTTATO COME TESTO BASE**

ART. 1.

(Definizione di atto sanitario)

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

2. La sicurezza delle cure si realizza mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie.

3. Per atto sanitario si intendono tutte le attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione del paziente, sia svolte autonomamente dalle singole professioni sanitarie, che in modo coordinato o in *equipe*.

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).

ART. 2.

(Attività di gestione del rischio sanitario).

1. La piena realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sa-

nitario rappresenta un interesse primario del SSN perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la massima tutela del paziente.

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 che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie complesse svolgano una funzione di prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*), strutturata in relazione al volume di attività, 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 sanitario;

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.

ART. 3.

(Ufficio regionale del Garante del diritto alla salute).

1. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano possono istituire il Garante per il diritto alla salute e ne disciplinano la struttura organizzativa, che prevede la rappresentanza delle associazioni dei pazienti.

2. Il Garante esercita il ruolo di difensore civico in ambito sanitario e può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria.

3. Il Garante acquisisce gli atti relativi alla segnalazione pervenuta, esegue i necessari accertamenti e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, agisce a tutela del diritto leso.

4. Presso il Garante è istituita la struttura tecnica dell'Osservatorio regionale sulla sicurezza in sanità, che raccoglie i dati regionali sul contenzioso e sugli errori sanitari e li trasmette all'organismo di riferimento nazionale.

ART. 4.

(Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità).

1. Con decreto del Ministro della salute è istituito l'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità, di seguito denominato « Osservatorio », e ne è stabilito il funzionamento.

2. L'Osservatorio assume le funzioni del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) e dell'Osservatorio buone pratiche per la sicurezza dei pazienti, 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 del 20 marzo 2008 e al decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 8 del 12 gennaio 2010.

3. L'Osservatorio, che opera presso l'AGENAS, raccoglie in modo omogeneo tutti i dati regionali forniti dal Garante per il diritto alla salute relativi alle cause, all'entità, alla frequenza e al costo del contenzioso, e formula ipotesi per la prevenzione e la gestione del rischio.

4. L'Osservatorio esercita altresì azione di coordinamento e di impulso nei confronti delle regioni, elaborando linee guida sulle attività di aggiornamento e sulla formazione specifica, con particolare riferimento alla formazione generale dell'intero personale sanitario e alla formazione di dettaglio degli addetti alle attività di *risk management*.

5. L'Osservatorio redige annualmente un proprio rapporto sulla evoluzione della situazione, anche con finalità di *policy evaluation*, individuando persistenti criticità e formulando eventuali suggerimenti per il miglioramento delle normative vigenti. Tale rapporto viene inviato al Parlamento e al Governo.

ART. 5.

(Trasparenza dei dati).

1. Le attività sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private accreditate, o da singoli professionisti, sono soggette all'obbligo di trasparenza.

2. Entro quindici giorni dalla presentazione dell'eventuale richiesta, i legali rappresentanti delle attività adite sono obbligati a fornire tutta la documentazione necessaria alla valutazione del caso al paziente che si ritenesse danneggiato.

3. Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono altresì disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito *internet*, i dati relativi al complesso dell'attività di contenzioso e ai risarcimenti ero-

gati nell'ultimo quinquennio, redatti a carico della compagnia garante del rischio.

ART. 6.

(Colpa sanitaria e profili penali).

1. Le prestazioni mediche e sanitarie erogate per oggettive finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative ed eseguite con il consenso 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.

2. Dopo l'articolo 590-*bis* del codice penale è inserito il seguente: « ART. 590-*ter*. – *(Morte o lesioni come conseguenze di condotta colposa 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 colpa grave o dolo. Ai sensi del presente articolo, la colpa sussiste quando l'azione o l'omissione dell'esercente la professione medica o sanitaria, inosservante delle buone pratiche e delle regole dell'arte, crei un rischio irragionevole e inescusabile per la salute del paziente, concretizzatosi nell'evento ».

ART. 7.

(Responsabilità civile).

1. La responsabilità civile per danni a persone derivanti da comportamenti sanitari colposi, verificatisi in una struttura sanitaria pubblica o privata, è a carico della struttura stessa, include ogni tipo di prestazione sanitaria eseguita all'interno della struttura stessa, comprese quelle liberoprofessionali, ed è di natura contrattuale, disciplinata dall'articolo 1218 del codice civile.

2. La responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria è di natura extracontrattuale ed è pertanto disciplinata dall'articolo 2043 del codice civile.

3. L'esercente la professione sanitaria, la cui condotta rileva nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria, può intervenire in ogni fase e grado del procedimento ai sensi dell'articolo 105 del codice civile, per cui deve essere tempestivamente informato dal promotore dell'azione di risarcimento.

4. La struttura sanitaria può esercitare azione integrale di rivalsa nei confronti dei propri prestatori d'opera, dipendenti e non, soltanto quando il fatto sia stato commesso con dolo.

5. In caso di danno derivante da colpa diretta del sanitario, accertato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile con sentenza passata in giudicato, la struttura sanitaria esercita azione di rivalsa nei confronti del proprio dipendente nella misura massima di un quinto della retribuzione, per un periodo di tempo non superiore a cinque anni.

6. Nel periodo in cui il sanitario è assoggettato alla sanzione pecuniaria stipendiale, egli non può avere assegnazione di incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti, né può partecipare a pubblici concorsi per incarichi superiori.

ART. 8.

(Obbligo di assicurazione).

1. 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 che, a qualunque titolo, rendono prestazioni sanitarie, ad eccezione di quelli che si valgono delle forme di auto-assicurazione previste dal comma 4, devono essere provvisti 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 l'azienda, la struttura o l'ente.

2. Il personale sanitario che esercita la propria attività al di fuori di una struttura sanitaria di cui al comma 1 deve essere

provvisto di propria copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi.

3. Al fine di garantire efficacia all'azione di rivalsa di cui all'articolo 7, ciascun esercente la professione medica o sanitaria operante a qualunque titolo in presidi sanitari pubblici o nelle aziende del SSN o in strutture private deve provvedere alla stipula, con oneri a proprio carico, di una adeguata polizza di assicurazione.

4. Le regioni possono, per cinque anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, istituire forme di auto-assicurazione delle aziende sanitarie del Servizio sanitario nazionale operanti nel territorio regionale, salva la garanzia assicurativa di tutela contro i grandi rischi derivanti dalla prestazione di attività sanitarie. Con successivo decreto del Ministro della salute sono stabiliti i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle forme di auto-assicurazione previste dal presente comma e sono disciplinate le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di una compagnia di assicurazione.

ART. 9.

(Fondo di solidarietà).

1. Con regolamento emanato con decreto del Ministro della salute è istituito il Fondo di solidarietà per l'indennizzo delle vittime da alea terapeutica e ne è stabilito il funzionamento.

2. Il Fondo è destinato all'erogazione di indennizzi per danni derivanti da prestazioni sanitarie prodottisi in assenza di evidente errore personale del sanitario, sulla base di tabelle di invalidità percentuale e di indennizzo, determinate in conformità con quanto previsto negli ordinamenti degli altri Stati membri dell'Unione europea.

3. Al regolamento di cui al comma 1 è allegato l'elenco dei tipi di sinistro indennizzabili alle condizioni di cui al presente articolo, tra cui in particolare le infezioni nosocomiali, i contagi da trasfusione e le reazioni avverse da farmaci. L'elenco è aggiornato ogni due anni, con decreto del

Ministro della salute, sentite le società scientifiche e le associazioni dei pazienti.

4. Il Fondo è finanziato con contributi provenienti dai contratti assicurativi sanitari, integrati, per il fabbisogno eventualmente non coperto, mediante finanziamenti a carico del bilancio dello Stato.

5. L'accesso all'indennizzo garantito dal Fondo di solidarietà preclude ogni altra domanda di risarcimento verso terzi da parte del soggetto che ha subito il danno.

ART. 10.

(Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici di parte e dei periti).

1. In tutte le cause civili e i procedimenti penali aventi come oggetto la responsabilità professionale sanitaria, i consulenti tecnici d'ufficio, i consulenti tecnici e i periti sono scelti in apposito albo istituito presso ciascun tribunale.

2. Ciascun consulente tecnico o perito di cui al comma 1 è iscritto nell'albo esclusivamente per la disciplina di cui è specialista.

3. Nelle cause civili e nei procedimenti penali aventi come oggetto la responsabilità professionale sanitaria, l'autorità giudiziaria affida l'attività di consulenza e peritale ad un collegio, presieduto da un medico legale.

4. Previa autorizzazione motivata del presidente del tribunale o della corte d'appello, nelle cause civili e nei procedimenti penali aventi come oggetto la responsabilità professionale sanitaria possono essere scelti come consulenti tecnici d'ufficio, consulenti tecnici o periti soggetti iscritti nell'albo istituito presso altro tribunale o anche soggetti diversi, qualora il caso richieda competenze di speciale natura.

5. Le parti scelgono i propri consulenti tecnici o periti tra i soggetti iscritti nell'albo presso il tribunale, in relazione alla materia di competenza. Tali consulenti e periti sono tenuti all'osservanza delle norme che disciplinano l'attività, i compiti e la responsabilità dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici e dei periti nominati dall'autorità giudiziaria.