



Commissione Affari Sociali approva Ddl responsabilità professionale.

Agoi: "Buono l'impianto del Ddl. È un passo importante, ma non decisivo"

L'Agoi promuove l'impianto del Ddl approvato in commissione Affari Sociali e ora passato alle altre Commissioni competenti per i pareri.

Per il presidente Trojano lo "zoccolo duro" del provvedimento – responsabilità medica, rischio clinico e assicurazioni – è senz'altro buono. Ma "non bisogna ancora illudersi" – avverte il segretario nazionale Chiantera. – È adesso che arriverà la parte più difficile"

Dopo il via libera della commissione Affari Sociali della Camera al disegno di legge sulla responsabilità professionale il 18 novembre scorso, il testo è passato all'esame delle altre commissioni per i pareri di competenza prima di approdare in Aula. Molti i cambiamenti apportati in questi mesi rispetto al testo base adottato dalla XII commissione lo scorso agosto. Possiamo dire che il provvedimento è stato quasi interamente riformulato dal relatore **Federico Gelli** (Pd). "Si tratta di un provvedimento atteso ormai da troppi da anni da parte degli operatori della sanità – ha spiegato a *Quotidiano Sanità* Gelli –. L'assenza di un chiaro inquadramento legislativo su questa materia toglie serenità a medici e

professionisti e soprattutto ha come ricaduta l'enorme costo della medicina difensiva che pesa sul nostro sistema salute per 14 miliardi di euro l'anno, risorse che potrebbero essere impiegate per migliorare la sanità pubblica. Per questo motivo sono stato impegnato per mesi insieme ai colleghi della Commissione, per redigere un testo specifico e organico che, in un'ottica di sistema, dia alla questione risposte chiare ed esaustive sulle orme della legislazione europea di riferimento. L'obiettivo di questo disegno di legge è quello di aumentare le tutele dei professionisti prevedendo, al contempo, nuovi meccanismi a garanzia del diritto al risarcimento da parte dei cittadini danneggiati da un errore sanitario".

Ma vediamo nel dettaglio il contenuto del provvedimento.

L'articolo 1 definisce la sicurezza delle cure in sanità come "una parte costitutiva del diritto alla salute perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività".

L'articolo 2 regola l'attività di gestione del rischio sanitario, prevedendo che tutte le strutture attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio (risk management).

L'articolo 3 spiega che le funzioni di Garante per il diritto alla salute verranno affidate al difensore civico. Il difensore civico, a livello regionale, diventerà il centro dell'interlocuzione con il paziente

che potrà qui richiedere gratuitamente assistenza in tutti quei casi in cui ritenga di essere stato danneggiato. Inoltre, in ogni regione, verrà istituito un Centro per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente che sarà incaricato di raccogliere i dati regionali sul contenzioso e sugli errori sanitari per poi trasmetterli all'organismo di riferimento nazionale (Osservatorio nazionale sicurezza in sanità).

L'articolo 4 prevede che l'Osservatorio nazionale sicurezza in sanità, che verrà istituito presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge, si occuperà di acquisire dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del

paziente richiamati nell'articolo 3, i dati regionali relativi agli errori sanitari e all'onere finanziario del contenzioso, individuando apposite linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario, oltre che per la formazione e l'aggiornamento del personale sanitario. Per la predisposizione di queste linee di indirizzo l'Osservatorio dovrà avvalersi dell'aiuto delle società scientifiche. Viene previsto, inoltre, che il ministro della Salute dovrà trasmettere annualmente al Parlamento una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.

L'articolo 5 introduce nuove misure per la trasparenza dei dati. Le strutture sanitarie saranno tenute a fornire ai pazienti la documentazione clinica da loro richiesta en-

Gelli: "Con questo testo puntiamo ad aumentare le tutele dei professionisti prevedendo, al contempo, nuovi meccanismi a garanzia del diritto al risarcimento da parte dei cittadini danneggiati da un errore sanitario"

tro trenta giorni. Inoltre, sul sito internet delle strutture dovranno essere pubblicati tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio.

L'**articolo 6** modifica il Codice Penale introducendo il 590-ter. L'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose, solo in caso di colpa grave o dolo. La colpa grave viene però esclusa quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, vengono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali. Nel mentre, in attesa che queste linee guida vengano emanate da società scientifiche riconosciute con apposito decreto dal Ministero della Salute, è stata inserita una norma transitoria che, per evitare vuoti normativi, prevede l'applicazione della legge Balduzzi.

L'**articolo 7**, in tema di responsabilità civile, prevede ancora il 'doppio binario': contrattuale a carico delle strutture sanitarie, pubbliche e private, ed extracontrattuale per l'esercente la professione sanitaria che svolge la propria attività nell'ambito di una struttura sanitaria pubblica o privata o in rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale. Ricordiamo che quest'ultima misura comporta l'inversione dell'onere della prova a carico del paziente e la riduzione della prescrizione da 10 a 5 anni. Due le principali novità: la responsabilità contrattuale delle strutture viene allargata anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime intramurario nonché attraverso la telemedicina, e l'esclusione dalla responsabilità extracontrattuale per i libero professionisti.

L'**articolo 7-bis** istituisce il tentativo obbligatorio di conciliazione ai sensi dell'articolo 696-bis del codice di procedura civile. Prima dell'avvio di qualunque procedimento, si dovrà esperire, attraverso l'azione tecnico-preventiva affidata al perito, tutti i tentativi possibili. Si prevede che la partecipazione al procedimento di accertamento tecnico preventivo sia obbligatoria per tutte le parti, comprese le compagnie assicuratrici.

L'**articolo 7-ter** disciplina l'azione di rivalsa della struttura sanitaria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria. Quest'ultima potrà essere esercitata solo in caso di dolo e colpa grave. La struttura sanitaria avrà l'obbligo di dare comunicazione all'eser-

cente la professione sanitaria dell'instaurazione del giudizio risarcitorio mediante notifica nell'atto di citazione. L'omissione o la incompletezza di questa comunicazione preclude l'ammissibilità del giudizio di rivalsa. Infine, l'azione di rivalsa potrà avvenire nella misura massima di un quinto della retribuzione e, il medico, per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione pronunciata nel giudizio di rivalsa, non potrà vedersi assegnare incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti, né potrà partecipare a pubblici concorsi per incarichi superiori.

L'**articolo 8** prevede l'obbligo per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private di essere provviste di una copertura assicurativa, e si ribadisce l'obbligatorietà dell'assicurazione per tutti i liberi professionisti. Tale misura viene estesa anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera

professione intramuraria nonché attraverso la telemedicina. L'obbligo assicurativo per tutti gli esercenti la professione sanitaria viene previsto anche al fine di garantire efficacia all'azione di rivalsa da parte delle strutture nei confronti dei loro dipendenti. Quanto alla trasparenza, le aziende saranno obbligate a pubblicare sul loro sito internet la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative, oltre a tutte le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa. Viene poi previsto un apposito decreto del Ministero dello Sviluppo economico, di concerto con il Ministero della Salute, che avrà il compito di definire i criteri e le modalità di vigilanza e controllo che l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (Ivass) sarà tenuto ad effettuare sulle compagnie assicuratrici che intendano contrarre polizze con le strutture e con gli esercenti la professione sanitaria.

L'**articolo 8-bis** prevede la possibilità di un'azione diretta del soggetto danneggiato nei confronti della compagnia assicuratrice. Quest'azione sarà soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso l'azien-

da sanitaria, la struttura o l'ente assicurato.

L'**articolo 9** istituisce un Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria. Nel testo si spiega che il Fondo dovrà essere costituito presso la Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.A. (Consap), per risarcire i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei casi in cui: a) il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti stipulati dalla struttura sanitaria ovvero dall'esercente la professione sanitaria; b) la struttura sanitaria ovvero l'esercente la professione sanitaria risultano assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta o vi venga posta successivamente. Le imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria saranno tenute a versare annualmente alla Consap un contributo da determinarsi in una percentuale del premio incassato per ciascun contratto relativo alle predette assicurazioni. La misura del contributo sarà determinata e aggiornata con cadenza annuale, 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 Stato Regioni.

Infine, l'**articolo 10** disciplina la nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici di parte e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria. Nel nuovo testo si spiega che, nei procedimenti civili e penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria implicanti la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico legale e a uno specialista nella disciplina oggetto del giudizio. A tal fine, negli albi dei consulenti e dei periti dovranno essere indicate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina, l'esperienza da loro maturata, il numero degli incarichi conferiti e quelli revocati. Infine, si spiega che gli albi dei periti dovranno essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche di area sanitaria, anche coinvolgendo società scientifiche. **Y**

Alle pagine 22-23 il testo completo del Ddl approvato dall'Affari Sociali.

Intervista al presidente AOGOI Vito Trojano

"L'impianto del Ddl è buono. Diminuirà la medicina difensiva e si ridurranno le spese assicurative"

"Diminuirà la medicina difensiva, migliorerà il rapporto tra medico e paziente e si potrà permettere ai giovani di affrontare con più tranquillità il proprio lavoro dovendo pagare premi assicurativi notevolmente più bassi rispetto ad oggi". Così il presidente nazionale Aogoi, **Vito Trojano**, promuove il disegno di legge sulla responsabilità professionale approvato dalla commissione Affari Sociali alla Camera. Una promozione tanto più importante alla luce del fatto che il presidente Trojano ha fatto parte della cosiddetta Commissione Alpa incaricata dal ministro della Salute **Beatrice Lorenzin** di affrontare la tematica della responsabilità medica.

Dottor Trojano, i ginecologi sono sempre stati in prima linea sul tema della responsabilità professionale, al punto che sono stati gli unici ad arrivare ad indire uno sciopero di categoria. Oggi siete soddisfatti del disegno di legge approvato dalla commissione Affari Sociali?

Così il presidente nazionale Aogoi promuove il Ddl approvato in commissione Affari Sociali. Per Trojano, grazie ad un nuovo rapporto medico-paziente incentrato su una maggiore "tranquillità" e alla necessità di doversi assicurare solo per dolo e colpa grave, si potrà bloccare anche l'esodo di giovani verso l'estero. "Le loro spese assicurative potrebbero scendere da 7000 euro a circa 1000 l'anno"

Sono soddisfatto di questa legge. Non posso dire che sia la migliore delle leggi possibili in quanto ci sarebbero diversi aspetti da affinare, ma il suo zoccolo duro su responsabilità medica, rischio clinico e assicurazioni è senz'altro buono. Con questa legge diminuirà la medicina difensiva e sono sicuro che migliorerà anche il rapporto tra il medico e il paziente.

Eppure, nei giorni scorsi, Cittadinanzattiva è stata molto critica su questo testo, puntando il dito in particolare contro l'inversione dell'onere della prova che ora peserà sui pazienti. Non si rischia in questo modo di ledere il rapporto di fiducia medico-paziente?

No, io non credo. Anzi, penso l'esatto contrario. Nel momento in cui da paziente ritengo che qualcuno abbia commesso qual-

cosa a mio danno, sarò io a dovermi assumere l'onere di provarlo e non costringere la controparte a discolarsi. Serve una maggiore tranquillità nel rapporto tra medico e paziente, ed io credo

► Segue a pagina 20



"Il medico non può continuare ad essere il bancomat del sistema. Negli anni tutto questo ha prodotto una vera e propria fuga, specie in talune branche della chirurgia o, ad esempio, nella ginecologia oncologica"

► **Segue da pagina 19**

che con questa legge si vada nella giusta direzione. Il medico non può continuare ad essere il bancomat del sistema. Negli anni tutto questo ha prodotto una vera e propria fuga, specie in talune branche della chirurgia o, ad esempio, nella ginecologia oncologica: nessuno voleva più assumersi la responsabilità di eseguire alcuni interventi.

E cosa ha prodotto tutto questo?

I pazienti venivano finivano per doversi rivolgere magari all'estero o in centri privati a pagamento. Non credo che una situazione di questo tipo possa andare nell'interesse dei cittadini. In questi anni i pazienti di diversi Paesi dell'Est Europa venivano a curarsi in Italia perché qui trovavano medici capaci di operare bene, non pagavano nulla e potevano riuscire ad ottenere anche ottimi indennizzi. Insomma, non si poteva più andare avanti in questa maniera. Così si penalizza una professionalità di altissimo livello come quella della sanità italiana. Oggi il 50% dei giovani va a lavorare fuori dall'Italia. Noi vogliamo che restino e che possano svolgere il loro lavoro in tranquillità. L'atto medico ha tutta una sua complessità ed è soggetto a diverse variabili. Non si può dover pagare per un eventuale sbaglio non riconducibile ad una mia cattiva condotta.

A tal proposito nel testo si richiama l'osservanza di linee guida che dovranno essere prodotte da Società scientifiche accreditate dal Ministero della Salute. Ecco, queste linee guida saranno vincolanti? Il medico potrà continuare ad avere una sua libertà d'azione?

Absolutamente sì. Va chiarito che le linee guida altro non sono che linee di indirizzo. Non si fa altro che standardizzare dei percorsi in base ad esperienze consolidate. Ma questo non toglie autonomia al medico che potrà poi giustificare un suo eventuale scostamento dettato da esigenze particolari.

Come ginecologi avete a più riprese sollevato anche il problema legato all'alto costo delle assicurazioni, pensa che con questo ddl la situazione possa migliorare sotto questo aspetto?

Sì ed è semplice spiegarne il motivo. Ci si dovrà assicurare solo per dolo e per colpa grave, in questo modo il premio scenderebbe di molto. I giovani medici non dovranno più spendere 6-7mila euro all'anno per assicurarsi, ma la spesa potrebbe scendere a circa 1000 euro.

Le è piaciuto l'articolo 10 che disciplina le nomine dei consulenti tecnici e periti?

Sì, come società scientifiche sarà nostro compito produrre elenchi di esperti in medicina. Anzi,

di più, si dovrà far riferimento anche alle specializzazioni mediche. Poi saranno i giudici a scegliere in piena autonomia.

Un'ultima domanda, che ne pensa delle norme sulla gestione del risk management?

Tutte le strutture dovranno atti-

vare un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio. Verrà istituito un Centro per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente che sarà incaricato di raccogliere i dati regionali sul contenzioso e sugli errori sanitari per poi trasmetterli all'organismo di

riferimento nazionale: l'Osservatorio nazionale sicurezza in sanità. L'Osservatorio dovrà avvalersi dell'aiuto delle società scientifiche per la realizzazione di apposite linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario. Si potranno così garantire percorsi tecnicamente validi

e guidare anche gli investimenti a livello territoriale in base ai risultati ottenuti dalle singole regioni. L'Osservatorio potrà così gestire, in maniera indiretta, insieme alle società scientifiche, sia l'eventuale adeguamento delle linee guida che gli investimenti sui singoli territori. **Y**

Intervista al Segretario Nazionale AOGOI Antonio Chiantera

“Con approvazione Ddl è stato fatto un passo importante. Ora bisogna però resistere all'attacco delle lobby”

S“Non bisogna ancora illudersi, l'approvazione del Ddl sulla responsabilità professionale da parte della commissione Affari Sociali è un primo passo importante ma non decisivo. La parte più difficile deve ancora arrivare: si dovrà resistere agli attacchi delle lobby”. Così il segretario nazionale Aogoi Antonio Chiantera interviene sul dibattito intorno al disegno di legge sulla responsabilità professionale approvato in commissione Affari Sociali della Camera.

Professor Chiantera, il responsabile sanità del Pd, Federico Gelli, relatore del ddl sulla responsabilità professionale in commissione Affari Sociali, ha anticipato la volontà del Governo di inserire una parte del testo del ddl all'interno della prossima legge di stabilità. Dopo un decennio di attesa siamo ad un passo dalla nuova legge, che ne pensa?

Mi auguro che una parte del testo venga inserita all'interno della legge di stabilità e che sia dunque immediatamente approvata, ma non bisogna pensare che la soluzione sia così semplice. Chi oggi pensa che con l'approvazione del testo da parte della commissione Affari Sociali il più sia fatto si illude. È adesso che arriverà la parte più difficile, si dovrà resistere all'attacco di quelle lobby che, al momento, non si sono ancora scatenate.

Quanto al contenuto del testo, che idea si è fatto?

Si deve riportare serenità nel rapporto tra medico e paziente. È nell'interesse di tutti combattere la medicina difensiva e non solo quella attiva, ma anche quella passiva, ossia quelle procedure che potrebbero essere utili al malato ma considerate ri-

Così il segretario nazionale Aogoi sul disegno di legge approvato in commissione Affari Sociali alla Camera. Quanto al possibile inserimento di una parte del testo nella prossima legge di Stabilità: “L'immediata necessità di dover assumere 4mila medici, e dunque la necessità di reperire nell'immediato nuove risorse, potrebbe spingere il Governo ad accelerare i tempi”

schiose. Questa è una partita fondamentale per il futuro del nostro sistema sanitario. Noi, come Aogoi, portiamo avanti da lunghi anni questa battaglia. Già ai tempi in cui Giovanni Maria Flick era ministro della Giustizia riuscimmo ad arrivare alla stesura di un testo condiviso che non trovò, però, mai applicazione a causa della caduta del Governo guidato allora da Romano Prodi. Come dicevo, è dunque necessario recuperare un rapporto di tranquillità con il paziente. Oggi medico e paziente si avvicinano con reciproco sospetto, va rifondata un'alleanza.

Nei giorni scorsi, però, proprio Cittadinanzattiva ha bocciato il testo di questo disegno di legge puntando in particolare il dito contro l'inversione dell'onere della prova. Poi, lo stesso Collegio italiano dei chirurghi ha detto di non volere una legge ‘salva medici’, spiegando che ormai il fenomeno della medicina difensiva è radicato nella prassi medica e dunque difficilmente si riuscirà a contrastarlo.

Cittadinanzattiva forse si esprime in questo modo per tentare di darsi un ruolo in questo con-

testo. Ovunque e in ogni circostanza, se io muovo un'accusa devo al contempo avere l'onere di portare le prove. Funziona così in ogni contesto. Solo nel campo medico, ormai 30-40 anni fa, si arrivò ad un'inversione dell'onere della prova da parte della magistratura che decise di andare contro l'allora classe medica ‘dominante’. Anche il Cic, se avesse riflettuto più a lungo, non avrebbe usato quelle parole. È ovvio che la medicina difensiva non si potrà eliminare da un giorno all'altro. Non è come un interruttore che si può spegnere con un solo gesto. Ma dando più tranquillità ai medici ed eliminando le cause alla base, si potrà nel tempo, lentamente e progressivamente, limitare il fenomeno della medicina difensiva.

Le misure contenute nel Ddl in tema di assicurazioni la soddisfano?

Quello delle assicurazioni è un problema fondamentale. I giovani oggi sono costretti a pagare spese assicurative che possono arrivare fino a 15mila euro l'anno. Tutto ciò contribuisce a far sì che scelgano specializzazioni

a ‘basso rischio’. E così accade che le nostre Scuole di chirurgia restano deserte e la ginecologia va morendo. Se non si risolve il problema, in Italia, arriveremo a non avere più medici.

Insomma, non crede che il Governo voglia davvero inserire questo provvedimento nella Stabilità? Eppure avrebbe tutto l'interesse visto che in questo modo si potrebbe trovare soluzione anche al problema legato alle nuove necessarie assunzioni dovute all'entrata in vigore della direttiva Ue sugli orari di lavoro.

Poiché la coperta è corta, Renzi sarà costretto alla fine a decidere se tirarla da un lato o dall'altro. L'immediata necessità di dover assumere 4mila medici, e dunque la necessità di reperire nell'immediato nuove risorse, potrebbe spingere il Governo ad accelerare i tempi e a non farsi condizionare dalle lobby. **Y**



“Combattere la medicina difensiva è una partita fondamentale per il futuro del nostro sistema sanitario. Noi, come Aogoi, portiamo avanti da lunghi anni questa battaglia”

Il nostro "grazie" a tutti i soci Aogoi

La lettera che il presidente e il segretario nazionale Aogoi hanno inviato a tutti gli iscritti dopo l'approvazione del Ddl sulla responsabilità professionale in commissione Affari Sociali

Carissimi,

dopo tanti anni di sollecitazioni ed incontri, finalmente con una collaborazione collettiva e un aperto dialogo con le istituzioni siamo giunti quasi al traguardo finale di una legge sulla responsabilità e medicina difensiva che risponde anche al lavoro e all'impegno di tutti noi e dei consulenti legali della AOGOI.

La sensibilità e l'attenzione del Ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, con l'aver voluto noi tecnici a collaborare nella Commissione ALPA e di tutte le forze politiche, e fra queste in particolare ci preme ricordare l'On. Benedetto Fucci e l'On. Federico Gelli che non hanno mai dimenticato il loro ruolo professionale di medici nell'impegno politico istituzionale, ci hanno permesso di ottenere una legge che, anche se migliorabile nel tempo, senz'altro rappresenta una svolta epocale nella sanità italiana. La sua applicazione farà sì che la professionalità medica e sanitaria tutta potrà esprimersi al meglio e con la massima tranquillità operativa abbattendo il grande pericolo e gli elevati costi della medicina difensiva attiva e passiva e offrendo ai pazienti una qualità assistenziale di eccellenza così come è e deve rimanere il nostro Sistema Sanitario Nazionale.

Ringraziamo tutte le associazioni scientifiche, le istituzioni e quant'altri si sono impegnati in questo percorso, ma ci preme ringraziare in particolare tutti i nostri iscritti che hanno creduto nell'obiettivo che ci eravamo proposti e che ci sono stati sempre vicini fino a questa prima ma fondamentale tappa di traguardo.

Un caro saluto a tutti.

Prof. Antonio Chiàntera
Segretario Nazionale AOGOI

Prof. Vito Trojano
Presidente Nazionale AOGOI

FNOMCEO: "Plauso alla commissione Affari Sociali per aver definito la materia in tempi rapidi"

Quanto, però, ai contenuti del provvedimento: "Ci riserviamo di esprimere una valutazione più approfondita dopo un esame collegiale da parte del Comitato Centrale". Così la presidente della Fnomceo, Roberta Chersevani, ha commentato l'approvazione del ddl sulla responsabilità professionale da parte della XII commissione della Camera.

“Responsabilità professionale: un plauso alla Commissione Affari Sociali e al relatore, Federico Gelli, per aver definito una materia così complessa in tempi rapidi. Nel merito, ci riserviamo di esprimere una valutazione più approfondita sui contenuti del provvedimento dopo un esame collegiale da parte del Comitato Centrale. Seguiremo con attenzione e responsabilità l'iter legislativo, offrendo come di consueto il nostro contributo di idee per giungere a una soluzione adeguata per la tutela della salute e dei cittadini e della professione medica”. Così la presidente della Fnomceo, Roberta Chersevani, ha commentato la conclusione dei lavori della XII Commissione della Camera sulla proposta di Legge in materia Responsabilità professionale del personale sanitario.

Responsabilità professionale, il bicchiere è mezzo pieno ma il lavoro non è ancora finito

Sulla responsabilità professionale in ambito sanitario e sulla gestione del rischio clinico ci troviamo in un momento cruciale in quanto il disegno di legge di iniziativa parlamentare in materia è ormai vicino alla prima approvazione da parte della Camera per poi passare all'esame del Senato

Benedetto Fucci

Segretario Commissione Affari Sociali della Camera

L'obiettivo del provvedimento elaborato dalla Commissione Affari Sociali della Camera è di consentire al medico di lavorare in modo sereno e al paziente che si ritenga danneggiato di potersi tutelare in un quadro di regole chiare. In mezzo a molte misure certamente attese e utili (frutto di un lavoro di sintesi significativo tra le molte istanze manifestatesi in un ambito così delicato), ve ne sono però alcune che, se non corrette durante il successivo passaggio in Senato, potrebbero in parte neutralizzare il risultato auspicato:

• **In materia di gestione del rischio clinico**, su cui gli interventi del provvedimento sono complessivamente positivi, manca a mio parere una esplicita norma che preveda che le dichiarazioni potenzialmente "auto indizianti" rese dai professionisti medici e/o sanitari nel corso degli audit di monitoraggio/gestione del rischio clinico non possano essere fatte

valere in sede processuale penale. Quanto previsto in merito all'articolo 2 è insufficiente.

• **Il testo distingue tra la responsabilità del medico, extracontrattuale, e la responsabilità della struttura, contrattuale ex art. 1218 c.c.** La conseguenza di questo "doppio binario di responsabilità" è che, se il paziente/danneggiato agisce in giudizio nei confronti sia del medico che della struttura sanitaria presso la quale l'autore materiale del presunto fatto illecito ha operato, ci saranno due cause distinte, con conseguente diverso atteggiarsi dell'onere probatorio e diverso termine di prescrizione del diritto al risarcimento. Un assetto del genere rischierebbe di ingenerare confusione. Sarebbe pertanto auspicabile riconoscere anche in capo alla struttura una forma di responsabilità extracontrattuale. Ove ciò non fosse possibile, sarebbe auspicabile un successivo intervento legislativo che modificasse i ter-

mini di prescrizione della responsabilità contrattuale.

• **Sull'azione di rivalsa**, la formulazione dell'art. 9 lascia aperta la porta al verificarsi di una situazione non nuova che purtroppo viene oggi affrontata in modo non convincente: con l'attuale testo, infatti, si consentirebbe alla struttura sanitaria di risarcire il paziente per via stragiudiziale senza alcun obbligo di comunicazione al professionista, il quale potrebbe quindi ricevere, ad accordo concluso, una richiesta di rivalsa senza che in precedenza gli sia stata data la possibilità di prendere parte alla "trattativa" e, soprattutto, di portare le proprie ragioni.

• **Ancora sulla rivalsa**, il comma 6 dell'art. 9 afferma che la struttura sanitaria esercita l'azione nei confronti dell'esercente la professione sanitaria nella misura massima di un quinto della retribuzione mensile. L'assenza di un limite temporale all'azione di rivalsa è inopportuna perché lascereb-



be sulla "graticola" il professionista in modo indefinito. Allo stesso modo, per un'ovvia questione di buon senso, andrebbe espressamente stabilito che la rivalsa non debba ricadere sugli eredi del professionista.

• **In merito alla copertura assicurativa** (art. 10), di fatto essa è riservata sempre e solo ai danni cagionati dal professionista, mentre non si tiene in conto il fatto che circa l'85 per cento degli eventi avversi è imputabile a deficit organizzativi o strutturali delle aziende: l'esempio classico è quello di un intervento eseguito in ritardo a causa dei guasti o del malfunzionamento dell'ascensore su cui viene trasportato d'urgenza il paziente. Non affrontare un problema che gli operatori in molte circostanze vivono sulle proprie spalle, magari con pesanti conseguenze personali, sarebbe una chance sprecata nel momento in cui l'attenzione del Parlamento sul provvedimento è massima.

• **Vi sono poi alcuni temi** si opportunamente affrontati dal provvedimento ma in modo non del tutto soddisfacente. Penso in particolare al tema della **responsabilità penale** (art. 6) su cui avevo proposto in sede di emendamenti la previsione di un "udienza filtro" per consentire di accertare i casi più evidenti di innocenza dell'indagato, evitando la sofferenza del giudizio (così come avviene per i giornalisti per i reati di diffamazione a mezzo stampa). Questo anche considerando la natura estremamente tecnica che connota tali procedimenti.

Mi auguro che, auspicabilmente con interventi correttivi che vadano nella direzione sopra indicata o che quantomeno possano avvicinarsi, si arrivi nel più breve tempo possibile alla definitiva adozione della necessaria regolazione della materia della responsabilità professionale del personale sanitario e della gestione del rischio clinico. **Y**

Ecco il testo unificato risultante dagli emendamenti approvati

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 e C. 2155 Formisano

Articolo 1 (Sicurezza delle cure in sanità)

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

Articolo 2 (Attività di gestione del rischio sanitario)

1. La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la 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 attivino una adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), per l'esercizio dei seguenti compiti:

a) attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie 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. Ai verbali e agli atti conseguenti all'attività di gestione aziendale del rischio clinico, espletata in occasione del verificarsi di un evento avverso,

si applica l'articolo 220 delle disposizioni di attuazione del codice di procedura penale;
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.
3. L'attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in Igiene, Epidemiologia e Sanità pubblica o equipollenti ovvero con comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

Articolo 3 (Difensore civico regionale come Garante del diritto alla salute e Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano affidano all'ufficio del Difensore civico la funzione di Garante per il diritto alla salute e ne disciplinano la struttura organizzativa, che prevede la rappresentanza delle associazioni dei pazienti e il supporto tecnico.
2. Il Difensore civico, nella sua funzione di Garante del diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione, anche anonima, di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria.
3. Il Difensore civico acquisisce gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbiaverificato la fondatezza della segnalazione, agisce a tutela del diritto lesa.

4. In ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie i dati regionali sul contenzioso e sugli errori sanitari e li trasmette all'Osservatorio nazionale

sulla sicurezza in sanità, di cui all'articolo 4 della presente legge.

Articolo 4 (Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità)

1. Entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), l'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità, di seguito denominato "Osservatorio".

2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente di cui all'articolo 3 della presente legge i dati regionali relativi agli errori sanitari nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e individua idonee misure anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche, di linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.
3. Il Ministro della salute trasmette con cadenza annuale al Parlamento la relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.

4. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), 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.

Articolo 5 (Trasparenza dei dati)

1. Le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Entro trenta giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli aventi diritto, la direzione sanitaria della struttura fornisce la documentazione clinica relativa al paziente.

3. Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono altresì disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di gestione del rischio sanitario di cui all'articolo 2, comma 2, della presente legge.

Articolo 6 (Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria)

1. Le prestazioni sanitarie erogate con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative, eseguite da esercenti le professioni sanitarie, con il consenso informato del paziente salvo i casi stabiliti dalla legge, tenuto conto delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle raccomandazioni previste dalle linee guida di cui al secondo periodo, non costituiscono offese all'integrità psico-fisica. Tali linee guida sono adottate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco, istituito con decreto del Ministro della salute.

2. Dopo l'articolo 590-bis del codice penale è inserito il seguente: «Art. 590-ter. - (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). - L'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave.

Agli effetti di cui al primo comma, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali».

3. L'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, continua ad applicarsi, con riferimento a ciascun settore di specializzazione medico-chirurgica, sino alla pubblicazione delle linee guida relative al medesimo settore.

Articolo 7 (Responsabilità per inadempimento della prestazione sanitaria della struttura e dell'esercente la professione sanitaria)

1. 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, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

2. La disposizione di cui al comma precedente si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria nonché attraverso la telemedicina.

3. L'esercente la professione sanitaria, nello svolgimento della propria attività, si attiene, fatte salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomanda-

zioni previste dalle linee guida di cui all'articolo 6, comma 1, della presente legge.

4. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile.

Articolo 8 (Tentativo obbligatorio di conciliazione)

1. Chi intende esercitare in giudizio un'azione tesa ad ottenere il risarcimento del danno derivante da responsabilità medica e sanitaria è tenuto preliminarmente a proporre ricorso ai sensi dell'articolo 696-bis del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente.

2. La presentazione del ricorso di cui al comma 1 costituisce condizione di procedibilità della domanda. In tali casi non trova applicazione l'articolo 5, comma 1-bis, del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28, né l'articolo 3 del decreto-legge 12 settembre 2014 n. 132, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 novembre 2014, n. 162. L'improcedibilità deve essere eccepita dal convenuto, a pena di decadenza, o rilevata d'ufficio dal giudice, non oltre la prima udienza. Il giudice, ove rilevi che il procedimento di cui all'articolo 696-bis del codice di procedura civile non è stato espletato ovvero che è iniziato ma non si è concluso, assegna alle parti il termine di quindici giorni per la presentazione dinanzi a sé dell'istanza di consulenza tecnica in via preventiva ovvero di completamento del procedimento.

3. Ove la conciliazione non riesca, o il procedimento non si concluda entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso, la domanda diviene procedibile e gli effetti della domanda sono salvi se, entro novanta giorni dal deposito della relazione o dalla scadenza del termine perentorio, è depositato, presso il giudice che ha trattato il procedimento di cui al comma 1, il ricorso di cui all'articolo 702-bis del codice di procedura civile. In tal caso il giudice fissa l'udienza di comparizione delle parti e si applicano gli articoli 702-bis e seguenti del codice di procedura civile.

4. La partecipazione al procedimento di accertamento tecnico preventivo di cui al presente articolo è obbligatoria per tutte le parti, comprese le compagnie assicuratrici di cui all'articolo 10 della presente legge. La mancata partecipazione obbliga il giudice a condannare, con il provvedimento che definisce il giudizio, le parti che non hanno partecipato al pagamento delle spese di consulenza e di lite, a prescindere dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitati-



vamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione.

**Articolo 9
(Azione di rivalsa)**

1. L'azione di rivalsa della struttura sanitaria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.
2. Se il danneggiato, nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria, non ha convenuto anche l'esercente la professione sanitaria, la struttura sanitaria può esercitare l'azione di rivalsa nei confronti di quest'ultimo soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale. In ogni caso, l'azione di rivalsa deve essere esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto risarcimento.
3. La struttura sanitaria ha l'obbligo di dare comunicazione all'esercente la professione sanitaria dell'instaurazione del giudizio risarcitorio mediante notifica dell'atto di citazione. Tale comunicazione deve contenere l'avviso che la sentenza di condanna che ne abbia definitivamente accertato la responsabilità per dolo o colpa grave farà stato nei confronti del professionista nel giudizio di rivalsa.
4. L'omissione o la incompletezza della comunicazione preclude l'ammissibilità del giudizio di rivalsa. In tal caso, la struttura sarà direttamente responsabile nel giudizio di responsabilità amministrativa instaurato dalla Corte dei conti.
5. Se l'esercente la professione sanitaria è stato riconosciuto responsabile del fatto illecito, con sentenza passata in giudicato, senza che il giudice abbia accertato il grado della colpa, il giudizio di rivalsa dovrà comunque avere ad oggetto anche l'autonomo accertamento del grado della colpa.
6. La struttura sanitaria esercita azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria nella misura massima di un quinto della retribuzione mensile. Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione pronunciata nel giudizio di rivalsa, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie pubbliche, non può avere assegnazione di incarichi professionali su-

periori rispetto a quelli ricoperti né può partecipare a pubblici concorsi per incarichi superiori.

7. Nel giudizio di rivalsa il giudice può desumere argomenti di prova dal materiale probatorio acquisito nel giudizio instaurato dal paziente nei confronti della struttura sanitaria.
8. L'esercizio dell'azione erariale da parte della procura presso la Corte dei conti rende improcedibile la domanda di rivalsa in sede civile della struttura sanitaria pubblica.

**Articolo 10
(Obbligo di assicurazione)**

1. Le aziende del Servizio sanitario nazionale, le strutture e gli enti privati operanti in regime autonomo o accreditato con il Servizio sanitario nazionale che erogano prestazioni sanitarie a favore di terzi devono essere provvisti di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-bis, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso l'azienda, la struttura o l'ente. Tale disposizione si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria nonché attraverso la telemedicina.
2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di una struttura di cui al comma 1, resta fermo l'obbligo di cui all'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, dall'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e dall'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.
3. Al fine di garantire efficacia all'azione di rivalsa di cui all'articolo 9 della presente legge, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in presidi sanitari pubblici o nelle aziende del Servizio sanitario nazionale o in strutture private provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di una adeguata po-

lizza di assicurazione.

4. Le aziende, le strutture e gli enti di cui al comma 1 rendono nota, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa.
5. Con decreto da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute, definisce i criteri e le modalità di vigilanza e controllo che l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (Ivass) è tenuto ad effettuare sulle compagnie assicuratrici che intendano contrarre polizze con le strutture di cui al comma 1 e con gli esercenti la professione sanitaria.

**Articolo 11
(Azione diretta del soggetto danneggiato)**

1. Fatta salva la disposizione di cui al comma 3 dell'articolo 8 della presente legge, il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione delle strutture di cui al comma 1 e dell'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 dell'articolo 10 della presente legge.
2. Non sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, eccezioni derivanti dal contratto né clausole che prevedano l'eventuale contributo dell'assicurato al risarcimento del danno.
3. L'impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l'assicurato nella misura in cui avrebbe avuto contrattualmente diritto di rifiutare o di ridurre la propria prestazione.
4. Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione a norma del comma 1 è litisconsorte necessario anche l'azienda sanitaria, la struttura o l'ente assicurato ovvero l'esercente la professione sanitaria. L'impresa di assicurazione ha diritto di accesso alla documentazione della struttura sanitaria relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro.
5. L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assi-

curazione è soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso l'azienda sanitaria, la struttura o l'ente assicurato.

**Articolo 12
(Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria)**

1. 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.
2. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1, costituito presso la Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.A. (CONSAP), risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei casi in cui: a) il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti stipulati dalla struttura sanitaria ovvero dall'esercente la professione sanitaria; b) la struttura sanitaria ovvero l'esercente la professione sanitaria risultano assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta o vi venga posta successivamente.
3. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 provvede al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie del Fondo stesso.
4. Le imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria sono tenute a versare annualmente alla CONSAP - gestione autonoma del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria, con le modalità stabilite dal decreto di cui al comma 1, un contributo da determinarsi in una percentuale del premio incassato per ciascun contratto relativo alle predette assicurazioni.
5. La misura del contributo è determinata e aggiornata con cadenza annuale, con regolamento da adottare secondo la procedura di cui al comma 1.
6. Per la determinazione del contributo di cui al precedente comma la CONSAP - gestione autonoma del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria, è tenuta a trasmettere ogni anno al Ministero dello sviluppo economico un rendiconto della gestione riferito all'anno precedente, secondo le disposizioni stabilite dal regolamento di cui al comma 1.
7. Con il regolamento di cui al comma 1 sono disciplinati, altresì,

il funzionamento, le modalità di intervento ed il regresso del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria nei confronti del responsabile del sinistro.

8. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano ai sinistri denunciati per la prima volta dopo l'entrata in vigore della presente legge.

**Articolo 13
(Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici di parte e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria)**

1. Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria implicanti la valutazione di problemi tecnici complessi, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico legale e a uno specialista che abbia specifica e pratica conoscenza nella disciplina oggetto del giudizio.
2. 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, devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina. In sede di revisione degli albi è indicata, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente, l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero degli incarichi conferiti e di quelli revocati.
3. Gli albi dei 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, e gli 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, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico legale, una idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento.

**Articolo 14
(Clausola di salvaguardia)**

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