

**Emendamenti di Commissione relativi al DDL n.50****1.1**

## TOFANI

All'articolo 1, premettere il seguente:

«Art. 01 - (Finalità) – 1. La presente legge persegue l'obiettivo di monitorare la qualità del sistema sanitario nazionale, sotto il profilo della responsabilità e attraverso lo scambio di informazioni tra tutte le strutture sanitarie presenti sul territorio nazionale, ai fini della prevenzione e della riduzione degli errori che si verificano nelle strutture sanitarie pubbliche e private derivanti dall'attività sanitaria ed ai fini della tutela dei diritti del paziente».

**1.2**

BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI

Sostituire i commi 1 e 2 con i seguenti:

«1. La responsabilità civile per danni a persone causati dal personale sanitario medico e non medico, ivi compresa la dirigenza, occorsi in aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie, aziende sanitarie locali, policlinici universitari a gestione diretta, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico e in strutture sanitarie private accreditate è posta a carico della struttura stessa, conformemente alla disciplina della responsabilità civile.

2. La responsabilità di cui al comma 1 riguarda tutte le prestazioni erogate dalle strutture sanitarie di cui al comma 1, comprese le attività ambulatoriali, diagnostiche e quelle relative alle attività libero-professionali intramurarie».

**1.3**

## ASTORE

Il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. La responsabilità civile per danni a persone causate dal personale sanitario medico e non medico, occorsi in una azienda, istituzione o struttura sanitaria pubblica o privata, è sempre a carico delle stesse. Secondo quanto previsto dal successivo articolo 10, a permanente garanzia dei diritti dei cittadini utenti e degli operatori interessati, gli stessi soggetti erogatori attivano prioritariamente una apposita articolazione operativa per la gestione del rischio clinico assistenziale e per la sicurezza degli utenti e delle cure, senza oneri aggiuntivi per le aziende ed istituzioni pubbliche sanitarie, che, a tali fini, possono ridestinare risorse disponibili rivenienti da processi di riorganizzazione o accorpamenti. A seguito di appositi accordi ed in coerenza con quanto previsto dalle linee guida regionali di cui al comma 3 dell'articolo 2, tali articolazioni operative potranno essere anche interaziendali od interistituzionali, con modalità gestionali che saranno stabilite dagli stessi accordi e linee guida».

Conseguentemente, all'articolo 2:

- sostituire il comma 3 con il seguente:

«3. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, linee guida per la prioritaria ed obbligatoria costituzione e funzionamento dell'articolazione o struttura per il rischio e la sicurezza delle cure e per l'applicazione dell'obbligo di stipula di polizza assicurativa RCT-RCO per le aziende, le strutture e gli enti di cui al comma 1»;

- al comma 4, dopo le parole: «polizza assicurativa» aggiungere le seguenti: «e l'attivazione dell'articolazione operativa a tutela del rischio».

**1.4**

IGNAZIO MARINO, BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, PORETTI

Al comma 1, sostituire le parole da: «in una struttura ospedaliera» fino alla fine del comma con le seguenti: «in un'azienda ospedaliera, in un'azienda ospedaliera universitaria, in un policlinico universitario a gestione diretta e in un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, negli ospedali classificati e case di cura autorizzate e accreditate, di seguito complessivamente denominati "strutture sanitarie", siano esse pubbliche che private, è sempre a carico delle strutture stesse».

### 1.5

SACCOMANNO, RELATORE

Al comma 1, sostituire le parole: «*ospedaliera pubblica o privata*» con le seguenti: «*sanitaria pubblica, privata accreditata e privata*».

### 1.6

CALABRÒ

All'articolo 1, ovunque ricorra, sostituire la parola: «*ospedaliera*» con la parola: «*sanitaria*».

### 1.7

BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI

Al comma 1, sostituire la parola: «*ospedaliera*» con la seguente: «*sanitaria*».

*Consequentemente,*

*al comma 2, sostituire, ovunque ricorrano, le parole: «ospedaliere» con le seguenti: «sanitarie»;*

*al comma 3, sostituire la parola: «ospedaliera» con la seguente: «sanitaria»;*

*alla rubrica, sopprimere la parola: «ospedaliere».*

### 1.8

IGNAZIO MARINO, BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, PORETTI

*Sostituire il comma 2 con il seguente:*

«2. La responsabilità riguarda tutte le prestazioni erogate dalle strutture sanitarie pubbliche e private, ivi incluse le attività ambulatoriali, diagnostiche e le attività intramoenia».

### 1.9

SACCOMANNO, RELATORE

*Al comma 2, primo periodo, sostituire le parole: «strutture ospedaliere pubbliche» con le seguenti: «strutture pubbliche e private accreditate».*

*All'ultimo periodo sostituire le parole: «ospedaliere private accreditate» con le seguenti: «sanitarie private».*

### 1.10

ASTORE

*Il comma 3 è sostituito dal seguente:*

«3. Secondo quanto previsto nei contratti collettivi nazionali del personale interessato, i soggetti istituzionali di cui al comma 1, possono avviare azione di risoluzione del rapporto dei dirigenti o azione disciplinare, con finalità analoga, contro i dipendenti non dirigenti responsabili del danno qualora il fatto sia stato commesso con dolo, salva l'azione di rivalsa economica nei confronti dei responsabili».

### 1.11

PORETTI, PERDUCA

*Sostituire il comma 3 con il seguente:*

«3. La struttura ospedaliera deve avviare azione disciplinare contro i dipendenti responsabili del danno denunciato».

#### **1.12**

**SACCOMANNO**, RELATORE

Al comma 3, sostituire le parole: «*ospedaliera può avviare*» con le con le seguenti: «*sanitaria avvia*».

#### **1.13**

**CALABRÒ**

Al comma 3, secondo periodo, dopo le parole: «*dolo*» aggiungere le seguenti: «*riconosciuto con sentenza passata in giudicato*».

#### **1.14**

**SACCOMANNO**, RELATORE

Al comma 3, sostituire l'ultimo periodo con il seguente: «Solo in caso di dolo, qualora abbia risarcito il danno, la struttura sanitaria avvia azione di rivalsa nei confronti dei sanitari responsabili nei modi e nei limiti previsti dal comma 4».

#### **1.16**

**ASTORE**

*Il comma 4 è sostituito dal seguente:*

«4. In caso di colpa grave per imperizia e negligenza definita con sentenza passata in giudicato, oltre a disporre che se ne tenga conto nei processi valutativi dei risultati individuali dei colpevoli, il direttore generale, sentito il collegio di direzione, può disporre nei confronti dei dipendenti interessati il parziale recupero del risarcimento del danno riconosciuto; l'ammontare, fissato in modo equitativo, è recuperato attraverso trattenute sullo stipendio, nella misura massima del quinto, indipendentemente dal fatto che questo possa essere stato già ceduto a terzi per altre ragioni, per un periodo comunque non superiore a dieci anni».

#### **1.17**

**PORETTI, PERDUCA**

*Sostituire il comma 4 con il seguente:*

«4. In caso di colpa per imperizia e negligenza con sentenza passata in giudicato, il direttore generale, sentito il Collegio di direzione, dispone nei confronti del dipendente il recupero del risarcimento del danno riconosciuto e provvede a darne comunicazione ufficiale e specifica annotazione sulla carriera».

#### **1.18**

**IGNAZIO MARINO, BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, PORETTI**

Al comma 4, sostituire le parole «*In caso*» con le seguenti: «*In tutti gli altri casi*» e le parole: «*per imperizia e negligenza*» con le altre: «*accertata*».

#### **1.19**

**PORETTI, PERDUCA**

Al comma 4, sopprimere la parola: «*grave*».

#### **1.20**

**CALABRÒ**

Al comma 4, dopo le parole: «*passata in giudicato*», aggiungere le seguenti: «*ovvero nei casi di*

*risoluzione stragiudiziale».*

### **1.21**

SACCOMANNO, RELATORE

Al comma 4, sostituire le parole: «*può disporre*» con la seguente: «*dispone*».

### **1.22**

PORETTI, PERDUCA

Al comma 4, sopprimere le seguenti parole: «*per un periodo comunque non superiore a cinque anni*».

### **1.0.1**

SACCOMANNO, RELATORE

Dopo l'**articolo 1**, aggiungere il seguente:

#### **«Art. 1-bis.**

(Trattamento medico-chirurgico)

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

#### **Art. 2.**

### **2.1**

IGNAZIO MARINO, BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, PORETTI

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art. 2. - (*Assicurazione obbligatoria delle strutture sanitarie*). – 1. Le strutture sanitarie pubbliche e private non possono esercitare l'attività se non sono coperte, ai sensi della presente legge, dall'assicurazione per la responsabilità civile nei confronti degli assistiti.

2. Per l'adempimento dell'obbligo di cui al comma 1, il contratto è stipulato con qualsiasi impresa autorizzata all'esercizio dell'assicurazione della responsabilità civile con massimali adeguati a garantire la copertura assicurativa della responsabilità civile di tutti gli operatori sanitari.

3. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, con proprio decreto, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, stabilisce i criteri per la determinazione dei limiti dei massimali di cui al comma 2, con riferimento alla tipologia della struttura sanitaria.

4. In deroga a quanto stabilito dal decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali di cui al comma 3, le singole strutture sanitarie possono stabilire l'ammontare del risarcimento per i danni minori, come definiti dal decreto di cui al comma 3 e, comunque, entro i limiti dei massimali fissati dal suddetto decreto.

5. Le strutture sanitarie pubbliche e private, per garantire maggiore tutela ai reparti ad elevato rischio di responsabilità civile, possono stipulare contratti assicurativi integrativi».

### **2.2**

SACCOMANNO, RELATORE

Al comma 1, sostituire le parole da: «azienda sanitaria» fino: «a favore di terzi» con le seguenti: «struttura sanitaria di cui all'articolo 1, comma 1, che eroga prestazioni sanitarie».

### **2.3**

**BASSOLI, BIANCHI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI**

Al comma 1, sostituire le parole da: «azienda sanitaria» a: «struttura o ente» con le seguenti: «struttura sanitaria pubblica o privata».

Conseguentemente, al comma 3, sopprimere le parole «e gli enti».

## **2.4**

**BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI**

Al comma 1, sostituire le parole: «propri dipendenti e collaboratori, del personale tutto» con le seguenti: «del personale sanitario medico e non medico».

## **2.5**

**COSENTINO, BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI**

Al comma 1, sopprimere le parole: «o si trovi, a qualunque titolo, a frequentare quegli ambiti».

## **2.6**

**SACCOMANNO, RELATORE**

*Sostituire il comma 2 con il seguente:*

«2. Il massimale minimo per le garanzie di cui al comma 1, è fissato con cadenza biennale, previa intesa da stipularsi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge».

## **2.7**

**CALABRÒ**

Al comma 2, dopo la parola: «*minimo*», aggiungere le seguenti: «*per singolo sinistro*».

## **2.8**

**SACCOMANNO, RELATORE**

Al comma 3, sostituire le parole da: «entro sei mesi» fino a: «della presente legge» con le seguenti: «entro dodici mesi dalla stipula dell'intesa di cui al comma 2».

## **2.9**

**IGNAZIO MARINO, BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, PORETTI**

Al comma 3, aggiungere, in fine, le seguenti parole: «stabilendo i criteri per la determinazione dei limiti dei massimali adeguati a garantire la copertura assicurativa della responsabilità civile di tutti gli operatori sanitari, con riferimento alla tipologia della struttura sanitaria».

## **2.10**

**BOSONE, COSENTINO, BIANCHI, BASSOLI, CHIAROMONTE, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI**

Al comma 3, aggiungere, in fine, le seguenti parole: «, stabilendo i criteri per la determinazione dei limiti dei massimali, con riferimento alla tipologia della struttura sanitaria».

## **2.11**

**LEOPOLDO DI GIROLAMO, BOSONE, COSENTINO, BIANCHI, BASSOLI, CHIAROMONTE, GUSTAVINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI**

*Dopo il comma 3, aggiungere il seguente:*

«3-bis. Le singole strutture sanitarie pubbliche e private possono stabilire l'ammontare del risarcimento per i danni minori, entro i limiti dei massimali fissati dalle linee guida di cui al comma 3».

## 2.12

ASTORE

*Il comma 5 è sostituito dal seguente:*

«5. L'assicuratore non può opporre ai terzi, ovvero al cittadino che ha subito il danno, eccezioni di carattere contrattuale. Nel caso si tratti di mancato versamento del premio, comportante gli effetti di cui all'[articolo 1901 del codice civile](#), i soggetti erogatori di cui al comma 1 rispondono direttamente del risarcimento, con fondi dei rispettivi bilanci, salva la responsabilità, per eventuale danno erariale, quando si tratti di aziende sanitarie o altre istituzioni pubbliche».

Conseguentemente, nella rubrica, dopo le parole: «delle aziende» aggiungere le seguenti: «ed istituzioni».

## 2.13

RIZZI, MONTANI

*Dopo il comma 5, aggiungere il seguente:*

«5-bis. La compagnia assicurativa ha l'obbligo del rinnovo della polizza ed il premio, anche in caso di pregressa sinistrosità, non può in alcun modo superare il 5 per cento del premio dell'anno precedente».

## 2.14

ASTORE

*Dopo il comma 5, aggiungere il seguente:*

«5-bis. In parziale alternativa alla copertura assicurativa con terzi, i soggetti erogatori di cui al comma 1, secondo quanto previsto dalle linee guida regionali, possono istituire ed organizzare forme di garanzie equivalenti, anche attraverso politiche di gestione diretta di una parte o quota di rischio».

## 2.0.1

D'AMBROSIO LETTIERI

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

### «Art. 2-bis.

(Ufficio di monitoraggio del rischio clinico)

1. Presso ogni struttura ospedaliera, pubblica o privata, la regione istituisce un ufficio di monitoraggio del rischio clinico, collegato ad una rete nazionale di gestione del rischio clinico, composto da personale medico e farmacista.

2. Il responsabile di ogni reparto ha l'obbligo di segnalare all'ufficio di cui al comma 1 tutti gli eventi avversi o rischiosi collegati alla somministrazione di farmaci.

3. Le segnalazioni di cui al comma 2 sono analizzate e rielaborate dal personale dell'ufficio di monitoraggio del rischio clinico, che individua le azioni da porre in essere per la riduzione o l'eliminazione del rischio».

## 2.0.2

BIANCONI

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

### «Art. 2-bis.

(Responsabilità del medico)

1. Il medico che viola le disposizioni in materia di consenso informato è soggetto a sanzioni disciplinari.

2. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui al comma 1, il medico non è altrimenti responsabile se ha agito nell'interesse della vita e della salute del paziente e nel rispetto dei criteri elaborati dalla scienza medica».

### 3.1

COSENTINO, BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI

Al comma 1, sostituire le parole: «aziende, enti e strutture» con le seguenti: «le strutture sanitarie» e le parole: «l'azienda, ente o struttura» con le seguenti: «la struttura sanitaria».

Conseguentemente:

al comma 2, sostituire le parole: «dell'azienda, ente o struttura» con le seguenti: «della struttura sanitaria»;

al comma 3, sostituire le parole: «all'azienda, ente o struttura» con le seguenti: «alla struttura sanitaria»;

al comma 4, sostituire le parole: «le aziende, enti e strutture» con le seguenti: «le strutture sanitarie»;

al comma 6, sostituire le parole: «delle aziende, enti e strutture» con le seguenti: «delle strutture sanitarie».

### 3.2

IGNAZIO MARINO, BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, PORETTI

Al comma 2, sostituire le parole: «di natura colposa» con le seguenti: «di natura anche colposa».

### 3.3

SACCOMANNO, RELATORE

Al comma 2, sostituire le parole: «dell'azienda, ente o struttura» con le seguenti: «delle strutture di cui all'articolo 1, comma 1».

### 3.4

CALABRÒ

Alla fine del comma 3, dopo la parola: «patrimoniale» aggiungere le seguenti: «o di altra natura».

### 3.4 (Testo 2)

CALABRÒ

Alla fine del comma 3, dopo la parola: «patrimoniale» aggiungere le seguenti: «e non patrimoniale».

### 3.5

SACCOMANNO, RELATORE

Al comma 4, sostituire le parole: «aziende, enti e strutture» con la seguente: «strutture».

### 3.6

ASTORE

Al comma 4, dopo le parole: «enti e strutture di cui» aggiungere le seguenti: «al comma 1 dell'articolo 1 e al comma 1 dell'articolo 2» ed aggiungere, in fine, le seguenti parole: « purchè siano stati formalmente autorizzati dalle competenti direzioni delle aziende ed istituzioni di cui agli articoli 1 e 2».

### 3.7

BASSOLI, COSENTINO, BIANCHI, BOSONE, CHIAROMONTE, LEOPOLDO DI GIROLAMO,

GUSTAVINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI

Al comma 6, sopprimere il secondo periodo.

### 3.8

ASTORE

Al comma 6, in fine, sostituire le parole: «tranne che in caso di dolo» con le seguenti: «salvo quanto previsto nei casi di dolo, di colpa grave per imperizia e negligenza dai commi 3 e 4 dell'articolo 1».

### 3.9

RIZZI, MONTANI

*Dopo il comma 6, inserire il seguente:*

«6. Ai fini della stipula delle polizze assicurative, le strutture sanitarie, pubbliche e private, devono obbligatoriamente dimostrare di possedere la certificazione, da parte dei servizi di ingegneria clinica e fisica sanitaria, di corrispondenza normativa e manutentiva delle apparecchiature tecnologiche».

#### 3.0.1

D'AMBROSIO LETTIERI

*Dopo l'articolo 3, aggiungere il seguente:*

#### «Art. 3-bis.

(Riduzione del rischio clinico e promozione dell'aderenza terapeutica)

1. Il Servizio sanitario nazionale persegue, anche all'interno delle proprie strutture, l'obiettivo dell'appropriatezza delle cure e dell'utilizzo dei farmaci quale strumento essenziale per l'attività di contenimento della spesa sanitaria.

2. Nel perseguimento delle finalità di cui al comma 1, il Servizio sanitario nazionale si avvale anche delle farmacie aperte al pubblico.

3. Oltre ad assicurare l'assistenza farmaceutica agli aventi diritto, nel rispetto della normativa in vigore, le farmacie svolgono, sulla base dei principi posti dal presente articolo, attività anche nei seguenti settori:

a) attività di monitoraggio dell'aderenza della terapia farmacologica alle caratteristiche e alla storia clinica del singolo paziente, con particolare riferimento ai pazienti affetti da patologie croniche, in età avanzata o affetti da dipendenza da sostanze quali tabacco e alcool;

b) riduzione del rischio legato all'assunzione dei medicinali, anche attraverso incontri personalizzati di verifica della terapia dei singoli pazienti;

c) attività di educazione sanitaria al pubblico, promozione e partecipazione a campagne istituzionali in diversi ambiti sanitari, gestite in collaborazione con la Pubblica amministrazione, anche sulla base della programmazione regionale o di accordi con le competenti autorità comunali.

4. Le attività di cui al precedente comma 3, lettere a) e b), sono svolte in collaborazione con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta, ai quali, nei casi necessari, dovrà essere data comunicazione dei risultati del monitoraggio per l'adozione delle decisioni di competenza».

#### 3.0.2

D'AMBROSIO LETTIERI

*Dopo l'articolo 3, aggiungere il seguente:*

#### «Art. 3-bis.

(Unità operativa di farmacia)

1. Presso ogni struttura ospedaliera, pubblica o privata, è costituita l'Unità operativa di farmacia, dotata di unità di personale adeguato alle esigenze della struttura stessa, con i seguenti compiti:

a) collaborare con il personale sanitario di reparto nella prevenzione e riduzione degli

errori clinici legati alla terapia farmacologica;

b) verificare la correttezza delle dosi, delle vie e degli intervalli di somministrazione della terapia farmacologica dei pazienti;

c) monitorare i consumi farmaceutici ospedalieri ed effettuare attività di farmacovigilanza».

#### **Art. 4.**

##### **4.1**

##### **CALABRÒ**

*Sostituire gli articoli 4 e 5, con il seguente:*

«Art. 4 - (*Tentativo obbligatorio di conciliazione e azione giudiziaria per il risarcimento del danno*). – 1. Il danneggiato a seguito di prestazioni sanitarie ricevute in strutture per le quali, ai sensi della presente legge, vi è l'obbligo dell'assicurazione obbligatoria, ha azione diretta per il risarcimento del danno nei confronti dell'assicuratore, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione. Il danneggiato o gli aventi diritto al risarcimento che intendano proporre dinanzi al giudice civile la domanda di risarcimento, devono promuovere, a pena di improcedibilità, il tentativo di conciliazione secondo le regole di cui ai successivi commi.

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

a) l'indicazione del codice fiscale;

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

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

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

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

3. Nel caso in cui la richiesta formulata dal danneggiato o dagli aventi diritto al risarcimento manchi di uno degli elementi di cui al comma 2, lettere da a) a e), l'impresa di assicurazione, entro il termine di venti giorni dal ricevimento, indica al richiedente le necessarie integrazioni, invitandolo a effettuarle nel termine di trenta giorni.

4. L'impresa di assicurazione, entro centoventi giorni dal ricevimento della richiesta di risarcimento completa dei requisiti prescritti, invia al danneggiato o agli aventi diritto una comunicazione con la quale formula una congrua offerta per il risarcimento ovvero indica in modo specifico i motivi per i quali non ritiene di fare alcuna offerta.

In caso di postumi non ancora consolidati, la richiesta e l'offerta possono avere carattere provvisorio. L'offerta definitiva deve essere comunicata entro centoventi giorni dalla data in cui il danneggiato informa l'assicuratore riguardo al consolidamento dei postumi.

5. Durante la pendenza del termine di cui al comma 4, il danneggiato o gli aventi diritto non possono rifiutare gli accertamenti che si rendano necessari al fine di consentire all'impresa di assicurazione la valutazione dei danni lamentati.

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

Qualora la somma offerta sia inferiore a quella richiesta e il danneggiato non si dichiara soddisfatto del risarcimento, l'impresa deve comunque corrispondere tale somma entro venti giorni. Tale somma verrà imputata nella liquidazione definitiva del danno.

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

8. L'intervenuta conciliazione preclude la proposizione di querela o, se vi è stata, vale come remissione della querela.

9. La mancata conciliazione conseguente alla condotta delle parti contraria a buona fede è valutata dal giudice, sia ai sensi dell'[articolo 116, secondo comma, del codice di procedura civile](#),

sia ai fini della determinazione e imputazione delle spese di lite, ai sensi dell'[articolo 91 del codice di procedura civile](#).

#### 4.2

##### ASTORE

*Sostituire il comma 1, con il seguente:*

«1. Il danneggiato a seguito di prestazioni sanitarie ricevute in strutture per le quali, ai sensi della presente legge, vi è l'obbligo della copertura assicurativa, ha azione diretta nei confronti dell'assicuratore o del soggetto erogatore quando assume l'onere di parziale copertura assicurativa previste dal comma 6 dell'articolo 2, per il risarcimento del danno. Nei casi di cui al comma 5 dell'articolo 2, l'assicuratore, dandone contestuale comunicazione scritta al danneggiato, è tenuto entro quindici giorni a trasmettere la domanda di risarcimento al soggetto erogatore interessato, di cui al comma 1 dell'articolo 1 e al comma 1 dell'articolo 2, che interviene direttamente nell'azione».

*Consequentemente:*

– *al medesimo articolo 4, sostituire il comma 3, con il seguente:* «3. Gli assicuratori o i soggetti che subentrano ai sensi del comma 1, entro novanta giorni dalla domanda di risarcimento, comunicano al danneggiato la misura della somma offerta, ovvero indicano i motivi per i quali non ritengono di fare alcuna offerta; nello stesso periodo di tempo il danneggiato è tenuto ad acconsentire agli accertamenti, ai controlli e alle verifiche che si rendano necessari.»;

– *all'articolo 5, al comma 2, all'alinea, dopo le parole:* «all'impresa di assicurazione» *aggiungere le seguenti:* «oppure direttamente al soggetto erogatore dell'attività assistenziale nei casi previsti dal comma 1 dell'articolo 4».

#### 4.3

##### ASTORE

Al comma 1, sopprimere le parole: «entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione».

#### 4.4

##### FOSSON, D'ALIA

*Dopo il comma 1, aggiungere il seguente:*

«1-bis Al fine di predisporre azione diretta per il risarcimento del danno, le cartelle cliniche dovranno essere consultabili dal paziente o dai congiunti, in tempo reale, tramite l'accesso informatico».

#### 4.5

##### ASTORE

*Sostituire il comma 3 con il seguente:*

«3. Gli assicuratori o i soggetti che subentrano ai sensi del comma 1, entro novanta giorni dalla domanda di risarcimento, comunicano al danneggiato la misura della somma offerta, ovvero indicano i motivi per i quali non ritengono di fare alcuna offerta; nello stesso periodo di tempo il danneggiato è tenuto ad acconsentire agli accertamenti, ai controlli e alle verifiche che si rendano necessari».

#### 4.6

##### CHIAROMONTE, BASSOLI, COSENTINO, BIANCHI, BOSONE, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI

Al comma 3 sostituire le parole: «domanda di risarcimento» con le seguenti: «data di ricevimento della domanda di risarcimento di cui al comma 2».

#### 4.7

##### SACCOMANNO, RELATORE

Al comma 3, dopo le parole: «*di risarcimento*» aggiungere le seguenti: «*sentita la struttura sanitaria coinvolta*».

#### 4.8

ASTORE

Al comma 4, sostituire le parole: «*l'assicuratore*» con le seguenti: «*la parte assicuratrice*».

#### 4.9

ASTORE

Al comma 5, sostituire la parola: «*l'assicuratore*», con le seguenti: «*la parte a ciò tenuta*».

#### 4.10

SACCOMANNO, RELATORE

Al comma 5, in fine, dopo la parola: «*accettazione*» aggiungere le seguenti: «, e si pone fine ad ogni ulteriore pretesa risarcitoria».

Conseguentemente, alla rubrica, sopprimere la parola: «*giudiziaria*».

#### 4.11

IGNAZIO MARINO, BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, PORETTI

Dopo il comma 5, aggiungere il seguente:

«5-bis. L'accettazione della somma offerta preclude l'ulteriore richiesta di risarcimento, impedisce di proporre querela per il reato di lesione e implica la remissione della querela eventualmente proposta. Impedisce, altresì, di effettuare l'ulteriore richiesta di risarcimento in sede giudiziaria».

#### 4.12

ASTORE

Sostituire il comma 6 con il seguente:

«6. Qualora la somma offerta sia inferiore a quella richiesta e il danneggiato non si dichiara soddisfatto del risarcimento, l'assicuratore o il soggetto obbligato deve comunque corrispondere, entro venti giorni, tale somma che verrà imputata nella liquidazione definitiva del danno».

#### 4.13

SACCOMANNO, RELATORE

Al comma 6, dopo le parole: «*l'impresa deve comunque corrispondere*», sostituire le parole: «*tale somma entro venti giorni*» con le seguenti: «*i due terzi di tale somma entro venti giorni dal ricevimento per iscritto dell'accettazione*».

#### 5.1

CALABRÒ

Sopprimere l'articolo 5.

#### 5.2

SACCOMANNO, RELATORE

Al comma 1, dopo la parola: «*improcedibilità*», sostituire la parola: «*il*» con la seguente: «*un*» .

#### 5.3

SACCOMANNO, RELATORE

Al comma 1 dopo la parola: «*conciliazione*» inserire le seguenti: «*tra le parti*».

Conseguentemente, alla rubrica, aggiungere, in fine, le parole: «tra le parti».

#### 5.4

ASTORE

Al comma 2, all'alinea, dopo le parole: «*all'impresa di assicurazione*» aggiungere le seguenti: «*oppure direttamente al soggetto erogatore dell'attività assistenziale,*».

#### 5.5

ASTORE

Al comma 3, dopo le parole: «*l'impresa di assicurazione*» aggiungere le seguenti: «*o altro soggetto che l'ha ricevuta,*».

#### 5.6

ASTORE

Al comma 4, dopo le parole: «*L'impresa di assicurazione*» aggiungere le seguenti: «*o soggetto tenuto a rispondere del danno,*».

#### 5.7

CALABRÒ

Al comma 4, sostituire la parola: «*trenta*» con la seguente: «*sessanta*».

#### 5.8

ASTORE

Al comma 5, dopo le parole: «*all'impresa di assicurazione*» aggiungere le seguenti: «*o ad altro soggetto tenuto,*».

#### 5.9

ASTORE

Al comma 6, dopo le parole: «*l'impresa di assicurazione*» aggiungere le seguenti: «*o altro soggetto tenuto,*».

#### 5.10

CALABRÒ

Al comma 6, sostituire la parola «*sessanta*» con la seguente: «*trenta*».

#### 6.1

PORETTI, CHIAROMONTE, BASSOLI, COSENTINO, BIANCHI, BOSONE, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, IGNAZIO MARINO

Al comma 1, sostituire la parola: «*aziende*» con la seguente: «*strutture*».

#### 6.2

SACCOMANNO, RELATORE

Al comma 2, dopo le parole: «*contratti collettivi nazionali di lavoro*», aggiungere le seguenti: «*sentite le associazioni di categoria del settore assicurativo*».

#### 6.3

IGNAZIO MARINO, BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, PORETTI

Al comma 2, aggiungere, in fine, le seguenti parole: «*, sentite le associazioni civiche di tutela del diritto alla salute*».

**6-bis.1**

BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI

Al comma 1, sostituire le parole: «*possono istituire*» con le seguenti: «*istituiscono*».

**6-bis.2**

BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI

Dopo il comma 1, aggiungere il seguente:

«1-bis. Le risorse finanziarie del FAT sono attribuite dalla Regione, mediante copertura assicurativa obbligatoria.»

**6-bis.0.1**

IGNAZIO MARINO, BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, PORETTI

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

**«Art. 6-ter.**

(Disposizioni a favore del personale sanitario  
danneggiato da sangue infetto)

1. All'**articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244**, dopo le parole: "e con soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie" sono inserite le seguenti: ", nonché con soggetti appartenenti al personale sanitario medico e delle altre professioni sanitarie, danneggiati da sangue infetto"».

**7.1**

BIANCHI, PORETTI, CHIAROMONTE, BASSOLI, COSENTINO, BOSONE, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, IGNAZIO MARINO

Al comma 1, sostituire le parole: «*cinque anni*» con le seguenti: «*dieci anni*».

**8.1**

SACCOMANNO, RELATORE

Sopprimere l'articolo.

**8.2**

GUSTAVINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, BIANCHI, PORETTI, CHIAROMONTE, BASSOLI, COSENTINO, BOSONE, IGNAZIO MARINO

Sostituire, ovunque ricorrano, le parole: «*provincia autonoma*» con le seguenti: «*Province autonome di Trento e Bolzano*».

**9.1**

SACCOMANNO, RELATORE

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art. 9. - (*Collegio di periti*). – 1. Nei processi in materia di responsabilità medica il giudice si avvale di un collegio di periti composto da un medico chirurgo specializzato in medicina legale e da uno o più specialisti nelle specifiche materie oggetto dell'indagine giudiziaria, da scegliere tra gli iscritti in elenchi appositamente forniti dalle singole società scientifico-professionali di appartenenza, da aggiornare ogni cinque anni. Uno o più periti, almeno in numero pari agli indagati, devono avere avuto esperienza in casi simili a quello oggetto dell'indagine giudiziaria».

**9.2**

GUSTAVINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, BIANCHI, PORETTI, CHIAROMONTE, BASSOLI, COSENTINO, BOSONE, IGNAZIO MARINO

Al comma 1, sostituire le parole: «*all'albo*» con le seguenti: «*agli albi*».

### 9.3

CALABRÒ

Al comma 1, alla fine del periodo, aggiungere le seguenti: «e deve riguardare obbligatoriamente un medico legale ed uno specialista della disciplina oggetto del contenzioso».

### 9.4

BIANCHI, GUSTAVINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, PORETTI, CHIAROMONTE, BASSOLI, COSENTINO, BOSONE, IGNAZIO MARINO

Al comma 2, sostituire le parole da: «*il giudice*» fino alla fine del comma con le seguenti: «*l'autorità giudiziaria provvede con decreto motivato*».

### 9.5

CALABRÒ

Sopprimere il comma 3.

### 10.1

BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI

*Sostituire l'articolo 10 con il seguente:*

«Art. 10. – 1. Il datore di lavoro è obbligato a garantire la sicurezza nell'erogazione dell'assistenza sanitaria, delle cure, degli interventi e dei trattamenti medici.

2. Qualora il datore di lavoro ricorra a competenze, persone e servizi, esterne alla struttura, egli non è esonerato dalle responsabilità di cui al comma 1.

3. Il datore di lavoro adotta le misure necessarie a garantire la sicurezza delle cure ed uno *standard* organizzativo in grado di assicurare il perseguimento dell'obiettivo di tutela della salute, mediante la garanzia di sicurezza del servizio sanitario, della prevenzione dei danni alla salute dei pazienti, tenuto conto del grado di sicurezza esigibile allo stato della scienza e della tecnica.

4. Ai fini di cui al comma 3, il datore di lavoro, nel quadro delle proprie responsabilità, adotta le misure necessarie a garantire l'appropriatezza clinica e organizzativa dell'assistenza sanitaria, la celerità e continuità assistenziale attraverso la predisposizione di attività di monitoraggio, di prevenzione dei rischi e degli eventi avversi, di informazione e formazione del personale, nonché l'approntamento della più adeguata organizzazione di mezzi e persone.

5. Al fine di garantire un adeguato livello di qualità delle cure, a garanzia della salute del paziente e dell'esercizio della corretta attività sanitaria degli operatori sanitari, il datore di lavoro si adegua a *standard* di qualificazione strutturali, tecnologici ed organizzativi per l'esercizio dell'attività sanitaria in sicurezza e in conformità alle linee guida per le aziende ospedaliere, predisposte con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

6. Il datore di lavoro mette in atto le misure necessarie a garantire la sicurezza delle cure basandosi sui seguenti principi generali di prevenzione:

a) monitoraggio, valutazione dei rischi e degli eventi avversi;

b) prevenzione, riduzione, eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico-scientifico;

c) predisposizione di organizzazione di mezzi e persone per garantire il miglior livello di sicurezza delle cure erogate, tutela della salute del paziente e delle condizioni di lavoro degli operatori sanitari;

d) manutenzione e sostituzione di apparecchiature, presidi, attrezzature, macchine, impianti, in riferimento alla sicurezza della prestazione sanitaria da erogare;

e) informazione, formazione, consultazione, partecipazione degli operatori sanitari in relazione alla gestione del rischio clinico, alla sicurezza dell'assistenza sanitaria, alle cure ed agli

interventi.

7. Il datore di lavoro organizza all'interno dell'azienda sanitaria o dell'unità produttive, il servizio di prevenzione e protezione, incaricando persone interne o esterne all'azienda, in possesso di attitudini e capacità adeguate ad assicurare la sicurezza delle cure, mediante le unità di gestione del rischio clinico, di seguito denominate "unità".

8. Le unità esplicano le proprie competenze raccordando al loro interno le seguenti figure professionali: il coordinatore clinico del *risk management*, i medici specialisti, un medico legale, un legale esperto nel settore della direzione sanitaria, rappresentanti del personale sanitario non medico per l'*audit* e il monitoraggio, per la consulenza e l'assistenza medico-legale nei casi a rischio e nei casi di contenzioso per consenso informato, per la compilazione delle cartelle cliniche, per prestazioni di urgenza, per la raccolta documentale, per i rapporti con le compagnie assicurative e l'autorità giudiziaria.

9. Il datore di lavoro comunica alla Regione territorialmente competente il nominativo della persona responsabile del servizio di gestione del rischio clinico, corredando la comunicazione con la documentazione inerente alla programmazione per la gestione del servizio e al periodo di tempo di svolgimento del medesimo.

10. È prevista la tutela dei dati raccolti nelle unità e ne è vietata la divulgazione per scopi differenti da quelli previsti dalla presente legge».

## 10.2

**IGNAZIO MARINO, BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, PORETTI**

*Sostituire l'articolo con il seguente:*

«Art. 10. - (*Sistema per la gestione del rischio clinico*) – 1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano assicurano le condizioni per l'adozione, presso le strutture sanitarie pubbliche e private, di un sistema per la gestione del rischio clinico e per la sicurezza dei pazienti e delle cure, incluso il rischio di infezioni nosocomiali, prevedendo l'organizzazione in ogni azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, policlinico universitario a gestione diretta e istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico e privato, ospedali classificati e case di cura autorizzate ed accreditate, di una funzione aziendale collocata alle dirette dipendenze dell'organo di governo dell'azienda e permanentemente dedicata a tale scopo, nell'ambito delle disponibilità delle risorse aziendali. I singoli eventi avversi e i dati successivamente elaborati sono trattati in forma completamente anonima attraverso un flusso informativo specifico, con modalità stabilite con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, da adottare entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

2. All'interno del sistema per la gestione del rischio clinico opera il Comitato Valutazione Sinistri (CVS), alle dipendenze dell'organo di governo dell'azienda, composto da dipendenti della azienda sanitaria con competenza in materia giuridica, assicurativa e medico-legale e da rappresentanti dell'istituto assicuratore e del *broker* aziendale. Il CVS svolge le seguenti funzioni:

a) studiare le modalità di valutazione degli eventi indesiderati dal punto di vista assicurativo e proporre all'azienda eventuali idonei strumenti per limitare il contenzioso e contenere i costi;

b) velocizzare l'*iter* istruttorio delle pratiche, anche facilitando, in una logica di mutuo interesse, i rapporti con l'istituto assicuratore;

c) sviluppare momenti di ascolto della controparte per favorire una rapida soluzione del conflitto;

d) sviluppare capacità aziendali autonome di analisi e gestione dell'evento, anche da un punto di vista medico-legale, attraverso la valutazione dei singoli sinistri, eventualmente con l'utilizzo di specifiche procedure informatiche, allo scopo di esercitare un più efficace controllo del contenzioso ed una precisa definizione del «profilo di rischio» aziendale;

e) formulare nuove proposte finalizzate all'abbattimento dei premi assicurativi, anche attraverso la elaborazione di modifiche dei contratti di polizza per renderli più confacenti alle esigenze dell'azienda e meno onerosi;

f) redigere periodicamente *report* circa l'attività svolta e/o per sinistri di particolare rilevanza.

3. All'attuazione delle disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si provvede nei limiti delle risorse

umane, finanziarie e strumentali complessivamente disponibili a legislazione vigente presso le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale interessati, ivi incluse le aziende ospedaliere universitarie e i policlinici universitari a gestione diretta».

### 10.3

[BIANCHI](#), [BASSOLI](#), [BOSONE](#), [CHIAROMONTE](#), [COSENTINO](#), [LEOPOLDO DI GIROLAMO](#),  
[GUSTAVINO](#), [IGNAZIO MARINO](#), [PORETTI](#)

*Sostituire l'articolo 10, con il seguente:*

«Art. 10. - (*Servizio di prevenzione e protezione e unità di gestione del rischio clinico*) – 1. Il datore di lavoro organizza all'interno dell'azienda sanitaria o delle unità produttive, il servizio di prevenzione e protezione, incaricando persone interne o esterne all'azienda, in possesso di attitudini e capacità adeguate ad assicurare la sicurezza delle cure, mediante le unità di gestione del rischio clinico, di seguito denominate "unità".

2. Le unità esplicano le proprie competenze raccordando al loro interno le seguenti figure professionali: il coordinatore clinico del *risk management*, i medici specialisti, un medico legale, un legale esperto nel settore del diritto sanitario, un economista e un esperto di ingegneria clinica, rappresentanti del personale sanitario non medico per l'*audit* e il monitoraggio dei rischi e gli eventi avversi. Le unità hanno competenza a conoscere anche dei casi di contenzioso e conflittualità per consenso informato, compilazione delle cartelle cliniche, cure ed interventi di elezione e di urgenza, rapporti con le compagnie assicurative e l'autorità giudiziaria.

3. Il datore di lavoro comunica alla Regione territorialmente competente il nominativo della persona responsabile del servizio di gestione del rischio clinico, corredando la comunicazione con la documentazione inerente alla programmazione per la gestione del servizio e al periodo di tempo di svolgimento del medesimo.

4. È prevista la tutela dei dati raccolti nelle unità e ne è vietata la divulgazione per scopi differenti da quelli previsti dalla presente legge».

### 10.4

[BOSONE](#), [BIANCHI](#), [BASSOLI](#), [CHIAROMONTE](#), [COSENTINO](#), [LEOPOLDO DI GIROLAMO](#),  
[GUSTAVINO](#), [IGNAZIO MARINO](#), [PORETTI](#)

Al comma 1, la parola: «*individua*» è sostituita con le seguenti: «*deve individuare*».

### 10.5

[ASTORE](#)

Al comma 1, sostituire le parole: «*una unità*» con le seguenti: «*una struttura*» conseguentemente, alla rubrica, sostituire la parola: «*Unità*» con la seguente: «*Struttura*».

### 10.6

[PORETTI](#), [PERDUCA](#)

Al comma 1, sostituire le parole: «*unità di risk management*» con le seguenti: «*Unità di gestione del rischio clinico*».

### 10.7

[PORETTI](#), [PERDUCA](#)

*Al comma 1, sostituire la lettera b) con la seguente:*

«b) realizzare un sistema permanente di valutazione e gestione del rischio connesso all'erogazione dei servizi sanitari e ai percorsi di cura mirante a massimizzare la sicurezza dei pazienti e a minimizzare il verificarsi di eventi avversi. »

### 10.8

[SACCOMANNO](#), RELATORE

Al comma 1, lettera d), sostituire le parole: «*dei soggetti*» con le seguenti: «*delle strutture*».

**10.9**

ASTORE

Al comma 1, dopo la lettera d), aggiungere la seguente:

«d-bis) di predisporre i necessari progetti per l'adozione di piani contro i rischi clinici, ambientali, professionali e tecnico-diagnostici delle cure sanitarie e delle attività connesse riguardanti l'intera azienda o istituzione, le strutture ed i processi operativo-erogativi di queste».

**10.10**

TOFANI

Al comma 1, dopo la lettera d), aggiungere la seguente:

«d-bis) di garantire l'uso sicuro ed efficiente dei dispositivi medici costituiti da apparecchi e impianti, per le procedure di accettazione, ivi compreso il collaudo, la manutenzione preventiva e correttiva, le verifiche periodiche di sicurezza, funzionalità e qualità secondo lo stato dell'arte».

**10.11**

ASTORE

Sostituire il comma 2, con il seguente:

2. Al fine di implementare le pratiche di monitoraggio e controllo dei contenziosi in materia di responsabilità professionale le Regioni e le Province autonome possono istituire osservatori regionali dei contenziosi e degli errori nelle pratiche sanitarie con adeguate e predeterminate rappresentanze delle associazioni dei cittadini, dei soggetti pubblici e privati erogatori di assistenza sanitaria, delle organizzazioni sindacali del personale da questi dipendente, nonché delle imprese assicuratrici, perché vengano individuati parametri o gradi di rischio per ciascuna Regione o Provincia autonoma, anche in relazione alle prestazioni sanitarie accreditate ed erogate.

**10.12**

CALABRÒ

Al comma 2, sostituire le parole: «*possono istituire*» con: «*devono istituire*».

**10.13**

D'AMBROSIO LETTIERI

Al comma 2, sostituire la lettera a) con la seguente:

«a) nelle strutture sanitarie unità operative semplici o dipartimenti di *risk management* che includano competenze multidisciplinari comprensive di medicina legale, farmaceutica, avvocatura e ingegneria clinica;».

**10.14**

CALABRÒ

Al comma 2, lettera a), sostituire le parole: «*risk management*» con le seguenti: «*Gestione del Rischio clinico*».

**10.15**

RIZZI, MONTANI

Al comma 2, lettera a) sostituire le parole: «*medicina legale e ingegneria clinica*» con le seguenti: «*medicina legale, ingegneria clinica e fisica sanitaria*».

**10.16**

CALABRÒ

Al comma 2, lettera b), sopprimere le parole: «*con adeguate rappresentanze delle associazioni dei pazienti*».

**10.17**

BOSONE, BIANCHI, BASSOLI, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI

Aggiungere, in fine, il seguente:

«2-bis. Le unità di *risk management* di cui al comma 1 possono essere semplici o complesse e afferiscono comunque alla struttura di direzione sanitaria aziendale. Il responsabile dell'unità di *risk management* deve essere dipendente dell'azienda sanitaria di competenza».

**10.0.1**

IGNAZIO MARINO, BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, PORETTI

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

**«Art. 10-bis.**

(Disposizioni in materia di sanzioni della attività professionale medica e non medica in caso di assunzione di alcool o di sostanze stupefacenti)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il personale sanitario medico e delle altre professioni sanitarie che svolge l'attività professionale in stato di alterazione psico-fisica causata dall'assunzione di alcool o da sostanze stupefacenti, è punito con la sanzione amministrativa da 20.000 a 100.000 euro e con la sospensione per sei mesi dall'attività professionale, nonché dall'Ordine dei medici.

2. Le direzioni generali delle aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie, policlinici universitari a gestione diretta e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, ospedali classificati e case di cura autorizzate e accreditate, di seguito complessivamente denominati "strutture sanitarie", siano esse pubbliche che private, sono tenute ad effettuare periodicamente controlli sul personale di cui al comma 1 tramite laboratori accreditati, sottoposti alla vigilanza dell'Istituto superiore di sanità, secondo modalità definite con decreto del Ministro dal lavoro, della salute e delle politiche sociali, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. Le Regioni, nell'ambito dei piani sanitari regionali, programmano le attività di prevenzione e di tutela della attività professionale svolta dal personale di cui al comma 1 nell'ambito delle strutture sanitarie».

**10.0.2**

BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI

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

**«Art. 10-bis.**

(Sanzioni)

1. Salvo che il fatto non costituisca più grave reato, il datore di lavoro è punito con l'arresto da tre a sei mesi o, nei casi di lieve entità, con l'ammenda da 5.000 a 20.000 euro qualora non si adegui agli *standard* di qualificazione strutturale, tecnologici ed organizzativi per l'esercizio dell'attività sanitaria in sicurezza e in conformità alle linee guida per le aziende ospedaliere, predisposte per decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

2. La pena di cui al comma 1 si applica al datore di lavoro che non mette in atto le misure necessarie a garantire la sicurezza delle cure basandosi sui principi generali di prevenzione, ovvero non organizza all'interno dell'azienda sanitaria o dell'unità produttiva, il servizio di prevenzione e protezione, incaricando persone interne o esterne all'azienda, in possesso di attitudini e capacità adeguate ad assicurare la sicurezza delle cure.

3. La divulgazione per scopi differenti da quelli previsti dalla presente legge dei dati raccolti è punito a mente delle disposizioni dettate dalla [legge n. 675 del 1996](#) e successive modificazioni.

4. Agli articoli 589, secondo comma e 590, terzo comma del [codice penale](#), dopo le parole prevenzione degli infortuni sul lavoro, sono aggiunte le seguenti: "ed in violazione degli obblighi di cui ai commi 1 e 2"».

**10.0.3**

TOFANI

*Dopo l'articolo 10, aggiungere il seguente:***«Art. 10-bis.**

(Compilazione informatica delle cartelle cliniche)

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ciascuna struttura sanitaria presente sul territorio nazionale provvede allo sviluppo di un prototipo di cartella clinica digitale multimediale che consenta la condivisione delle informazioni cliniche a più livelli tra ospedale e territorio, adottando allo scopo tecnologie innovative di sistema e di rete, nonché alla realizzazione di un sistema integrato per la gestione informatizzata delle tradizionali cartelle cliniche cartacee e la successiva loro archiviazione, al fine di renderne rapide ed efficienti la consultazione e la duplicazione».

**10.0.4**

BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI

*Dopo l'articolo 10, aggiungere il seguente:***«Art. 10-bis.**

(Obblighi del datore di lavoro)

1. Il datore di lavoro è obbligato a garantire la sicurezza nell'erogazione dell'assistenza sanitaria, delle cure, degli interventi e dei trattamenti medici.

2. Qualora un datore di lavoro ricorra a competenze, persone e servizi, esterne alla struttura, egli non è esonerato dalle responsabilità di cui al comma 1».

**10.0.5**

BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI

*Dopo l'articolo 10, aggiungere il seguente:***«Art. 10-bis.**

(Obbligo di sicurezza delle cure)

1. Al fine di garantire un adeguato livello di qualità delle cure, a garanzia della salute del paziente e dell'esercizio della corretta attività sanitaria degli operatori sanitari, il datore di lavoro si adegua a *standard* di qualificazione strutturali, tecnologici ed organizzativi per l'esercizio dell'attività sanitaria in sicurezza e in conformità alle linee guida per le aziende ospedaliere, predisposte con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge.

**10.0.6**

BOSONE, BIANCHI, BASSOLI, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI

*Dopo l'articolo 10, inserire il seguente:***«Art. 10-bis.**(Sistema nazionale linee guida e *Technology assessment*)

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali promuove il coordinamento delle attività assicurate dal Servizio sanitario nazionale, in materia di:

a) definizione di linee guida e di percorsi diagnostico terapeutici, comprensivi delle indicazioni con prioritario riferimento alle aree tematiche associate alla variabilità nella pratica clinica, ai tempi di attesa, alla probabilità di incidenti critici ed errori clinici, alle patologie a elevata complessità ed elevata incidenza, agli effetti rilevanti sull'organizzazione dei servizi, nonché agli obiettivi individuati nel Piano sanitario nazionale;

b) valutazioni di impatto sanitario ed economico e di analisi del rapporto costo-beneficio e rischio-beneficio relativamente ai nuovi dispositivi medici e alle nuove tecnologie sanitarie,

secondo l'approccio del *technology assessment*.

2. Per le modalità di cui al comma 1, presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali è attivato il Sistema nazionale linee guida e *technology assessment*, attraverso la costituzione di un Comitato strategico, composto da rappresentanti del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, della Conferenza delle Regioni, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto superiore per la sicurezza sul lavoro, dell'Agenzia italiana del farmaco, del coordinamento degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, del Consiglio superiore di sanità, della Commissione nazionale sull'appropriatezza, della Federazione nazionale degli ordini dei medici e degli odontoiatri.

3. Il Comitato strategico elabora e coordina programmi annuali e ne affida la realizzazione a un Comitato organizzativo operante presso l'Istituto superiore di sanità e a gruppi di lavoro nazionali.

4. Le modalità di attivazione del Sistema di cui al comma 2 sono definite con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano».

#### **10.0.7**

**SACCOMANNO**, RELATORE

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

##### **«Art. 10-bis.**

(Sistema nazionale di monitoraggio e valutazione)

1. All'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali è affidato il coordinamento di un Sistema nazionale di monitoraggio e valutazione della gestione del rischio clinico, in raccordo con il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e le Regioni e Province autonome.

2. Con apposita intesa Stato-Regioni, da adottarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuate le modalità attuative e le funzioni del Sistema nazionale di monitoraggio e valutazione, nonché le strutture, nazionali e regionali, che vi collaborano».

#### **10.0.8**

**BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI**

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

##### **«Art. 10-bis.**

(Adeguamento delle misure)

1. Il datore di lavoro mette in atto le misure necessarie a garantire la sicurezza delle cure basandosi sui seguenti principi generali di prevenzione:

- a) monitoraggio, valutazione dei rischi e degli eventi avversi;
- b) prevenzione, riduzione, eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico-scientifico;
- c) predisposizione di organizzazione di mezzi e persone per garantire il miglior livello di sicurezza delle cure erogate, tutela della salute del paziente e delle condizioni di lavoro degli operatori sanitari;
- d) manutenzione e sostituzione di apparecchiature, presidi, attrezzature, macchine, impianti, in riferimento alla sicurezza della prestazione sanitaria da erogare;
- e) informazione, formazione, consultazione, partecipazione degli operatori sanitari in relazione alla gestione del rischio clinico, alla sicurezza dell'assistenza sanitaria, alle cure ed agli interventi».

#### **10.0.9**

**BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI**

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

**«Art. 10-bis.**

(Misure generali di tutela)

1. Il datore di lavoro adotta le misure necessarie a garantire la sicurezza delle cure ed uno *standard* organizzativo in grado di assicurare il perseguimento dell'obiettivo di tutela della salute, mediante la garanzia di sicurezza del servizio sanitario, della prevenzione dei danni alla salute dei pazienti, tenuto conto del grado di sicurezza esigibile allo stato della scienza e della tecnica.

2. Ai fini di cui al comma 1, il datore di lavoro, nel quadro delle proprie responsabilità, adotta le misure necessarie a garantire l'appropriatezza clinica e organizzativa dell'assistenza sanitaria, la celerità e continuità assistenziale attraverso la predisposizione di attività di monitoraggio, di prevenzione dei rischi e degli eventi avversi, di informazione e formazione del personale, nonché l'approntamento della più adeguata organizzazione di mezzi e persone».

**11.1**

## ASTORE

Al comma 1, in fine, sostituire le parole: «*e al comparto sanitario*» con le seguenti: «*e al personale di comparto del Servizio sanitario nazionale*».

**11.2**

## ASTORE

Al comma 2, sostituire le parole: «regionale e locale» con le seguenti: «e locale, anche sulla base di linee guida di coordinamento regionale».

**11.3**

## ASTORE

Dopo il comma 2, aggiungere il seguente:

«2-bis. A decorrere dalla data di entrata in vigore delle nuove disposizioni dei contratti collettivi nazionali, ai sensi e per gli effetti del presente articolo, cessano di avere efficacia le disposizioni dei contratti collettivi nazionali di lavoro del personale del Servizio sanitario nazionale, riguardanti la materia disciplinata dalla presente legge».

**11.0.1**

BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI

Dopo l'**articolo 11**, aggiungere il seguente:

**«11-bis.**

(Istituzione dell'AIRM)

1. Presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, è istituita l'Agenzia nazionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei sistemi sanitari (AIRM), come organo ausiliario dell'osservatorio nazionale. L'AIRM è formata da esperti con competenze tecnico-scientifiche, rappresentanti degli interessi della categoria degli operatori sanitari, dei pazienti, delle compagnie assicurative con poteri consultivi verso l'osservatorio nazionale e verso gli osservatori regionali, istituiti ai sensi del comma 3, con l'obbligo di relazione annuale al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali. L'AIRM individua un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico su base regionale e aziendale; elabora direttive e linee guida per l'uniforme rilevazione e riduzione degli errori e dei rischi connessi nelle strutture sanitarie da parte degli osservatori regionali; promuove eventi di formazione-informazione per diffondere la cultura della prevenzione, della riduzione del rischio e dell'errore e della sicurezza dei servizi sanitari.

2. L'AIRM è organo di consultazione delle Regioni al fine di assicurare l'omogeneità dei modelli aziendali delle unità di rischio e dei percorsi di gestione del rischio, di prevenzione e gestione del contenzioso, di gestione dei casi di indennizzo a mezzo del fondo vittime da *alea* terapeutica delle regioni; cura il coordinamento nella raccolta dei dati su base regionale relativamente ai rischi delle aziende e i relativi programmi di prevenzione e di gestione del rischio clinico, di prevenzione e di gestione del contenzioso; di formazione del personale incaricato del *risk-management* in ciascuna Regione.

3. Per consentire l'espletamento delle funzioni dell'AIRM, le Regioni, nel rispetto della *privacy*, trasmettono i dati regionali a seguito dell'attivazione dei programmi e dell'istituzione di propri osservatori regionali nonché dei propri fondi per il risarcimento delle vittime da alea terapeutica istituiti ai sensi dell'articolo 19, favorendo un *network* per la raccolta sistematica delle informazioni relative ad indicatori di sicurezza e misure di miglioramento della qualità dell'assistenza delle strutture e dei servizi, della gestione del contenzioso sanitario della propria area regionale in collegamento con l'AIRM».

### 11.0.2

BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, LEOPOLDO DI GIROLAMO, GUSTAVINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI

Dopo l'**articolo 11**, aggiungere il seguente:

#### «11-bis

(Competenze dell'Osservatorio nazionale)

1. È istituito presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali "l'Osservatorio nazionale per la prevenzione e gestione del rischio clinico" che si avvale della collaborazione delle strutture nazionali e la collaborazione degli organi regionali competenti in materia.

2. L'Osservatorio nazionale provvede, in raccordo con le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende sanitarie, alla formazione di una banca dati a livello nazionale con la relativa analisi dei dati raccolti sul rischio clinico; all'identificazione delle aree prioritarie del rischio clinico, denominate "barriere di rischio" e delle aree prioritarie di intervento, denominate "barriere di sicurezza"; all'individuazione degli *standard* qualitativi da applicare per riconoscere, prevenire e ridurre eventi avversi e rischi; nonché al monitoraggio dell'adozione di protocolli, procedure e della qualità dei servizi e delle prestazioni erogate e sicurezza delle strutture e dei reparti, anche attraverso la predisposizione di tabelle.

3. L'Osservatorio nazionale è composto da specialisti delle materie, di comprovata esperienza professionale nel campo, con nomina triennale da parte del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, per area legale, area medico-legale, clinica, statistico-amministrativa».

### 12.1

ASTORE

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art. 12. - (*Disposizioni finali e finanziamento*). - 1. Nella determinazione dei premi, per RCT-RCO, nelle offerte per l'aggiudicazione delle coperture assicurative dei soggetti erogatori, di cui ai commi 1 degli articoli 1 e 2, le imprese assicuratrici tengono anche conto dei "gradi di rischio" individuati per singole Regioni e delle previsioni dei minori costi da sopportare per effetto della riduzione di frequenza di danni, attesa dalla nuova organizzazione e maggiore tutela imposta agli stessi soggetti erogatori di assistenza sanitaria, nonché dalle riduzioni di rischi e di costi, anche del contenzioso, per effetto di quanto previsto nel comma 6 dell'articolo 2 e delle conciliazioni extragiudiziali di cui all'articolo 5.

2. Nelle comunicazioni e partecipazioni alla Consulta nazionale per la sicurezza del paziente o al comitato tecnico delle Regioni e Province autonome per la sicurezza del paziente, gli Osservatori regionali di cui al comma 2 dell'articolo lo relazionano anche sui dati dei costi dei premi assicurativi applicati nelle singole Regioni e Province autonome, dandone contestuale comunicazione anche all'Autorità nazionale per il mercato e la concorrenza.

3. L'applicazione delle disposizioni di cui alla presente legge non deve comportare oneri aggiuntivi per lo Stato; agli eventuali oneri aggiuntivi si provvede a carico dei singoli fondi sanitari delle Regioni e Province autonome, con attesi effetti di migliori benefici e tutele per i cittadini e minor aggravii o in relazione ai risultati di riduzione dei rischi, dei danni e quindi dei costi che gli appositi progetti di intervento determineranno».

### 12.2

SACCOMANNO, RELATORE

Sopprimere l'articolo:

**12.0.1**

PORETTI, PERDUCA

*Dopo l'articolo 12, aggiungere il seguente:***«Art. 12-bis**

(Compilazione informatica delle cartelle cliniche)

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ciascuna struttura sanitaria presente sul territorio nazionale provvede allo sviluppo di un prototipo di cartella clinica digitale multimediale che consenta la condivisione delle informazioni cliniche a più livelli tra ospedale e territorio, adottando allo scopo tecnologie innovative di sistema e di rete, nonché alla realizzazione di un sistema integrato per la gestione informatizzata delle tradizionali cartelle cliniche cartacee e la successiva loro archiviazione, al fine di renderne rapide ed efficienti la consultazione e la duplicazione.

2. Il sistema integrato per la gestione informatizzata di cui al comma 1 contiene:

a) le informazioni relative a ciascun ricovero di ogni paziente, prevedendo livelli di accesso differenziati per la consultazione e la stampa delle cartelle in modo da garantire la riservatezza delle informazioni contenute nel *database* e da controllare l'effettivo utilizzo del sistema;

b) il profilo del paziente proveniente dal medico di base, le visite effettuate presso gli ambulatori, le visite specialistiche ed i controlli presso i laboratori di analisi.

3. Il sistema integrato di cui ai commi 1 e 2 può gestire le cartelle provenienti anche da altri ospedali, al fine di consentire:

a) l'identificazione, in ogni momento e in modo non ambiguo, del dato sanitario, sia all'interno della struttura sia nella trasmissione verso l'esterno;

b) la conoscenza della situazione clinica del paziente attraverso la messa in rete delle informazioni consultabili, in caso di necessità, da ogni struttura sanitaria».

**12.0.2**

PORETTI, PERDUCA

*Dopo l'articolo aggiungere il seguente:*

«Art.12-bis. – 1. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, è fatto obbligo per tutte le strutture sanitarie presenti sul territorio nazionale di effettuare riprese audiovisive degli interventi chirurgici.

2. Ai sensi di quanto stabilito dall'articolo 7 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al [decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196](#), le strutture di cui al comma 1 sono tenute a fornire o a consentire la visione all'interessato, o al soggetto da questi delegato, di una copia della ripresa audiovisiva del proprio intervento chirurgico».