

IN ARRIVO LA NUOVA LEGGE SULLA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE

L'esercizio dell'attività del Medico e dell'Infermiere sono assoggettate, al pari di quella degli altri professionisti, a responsabilità civile e penale. Rispondono in sede civile dei danni cagionati al paziente ed in sede penale per i reati eventualmente commessi nell'esercizio della loro attività.

Attualmente la Legge (Decreto Legge n. 158 del 2012 c.d. "Decreto Balduzzi"), indica quale criterio unico per l'individuazione della responsabilità penale del professionista la colpa grave se in presenza di alcune condizioni: *"L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo comma."*

La nuova normativa sulla responsabilità professionale sanitaria, attualmente in discussione in Parlamento (Disegno di Legge n. 2224 c.d. "decreto Gelli"), prevede una sostanziale rivoluzione dell'attuale sistema delle responsabilità sia civili che penali degli operatori sanitari.

Il disegno di legge disciplinerà, tra l'altro, i temi della sicurezza delle cure e del rischio sanitario, della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e della struttura sanitaria pubblica o privata, le modalità e caratteristiche dei procedimenti giudiziari aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria.

In attesa che la Legge sia approvata definitivamente dal Parlamento si anticipa di seguito un'analisi del disegno di Legge pubblicata dal quotidiano online "Quotidianosanità" in data 03 novembre 2016.

L'articolo è raggiungibile al seguente link:

http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=44704&fr=n

Di seguito il testo dell'articolo

Responsabilità professionale. Articolo per articolo cosa è cambiato dopo il passaggio alla Commissione Sanità del Senato

In attesa della pubblicazione ufficiale del disegno di legge con tutte le modifiche apportate nel corso dell'esame da parte della XII commissione, anticipiamo un'analisi del provvedimento con l'ausilio di alcune schede informative predisposte dal Gruppo di Forza Italia al Senato. L'iter del provvedimento al Senato dovrebbe concludersi entro novembre, prima dell'approdo della legge di Bilancio attualmente all'esame della Camera. [LE SCHEDE INFORMATIVE](#)

Il ddl Gelli sulla responsabilità professionale ed il rischio clinico, dopo l'approvazione da parte della Camera dello scorso 28 gennaio, ha ricevuto nella serata di ieri il via libera da parte della commissione Sanità del Senato che ha conferito al relatore, **Amedeo Bianco (Pd)**, il mandato a riferire favorevolmente all'Aula. L'iter in Assemblea dovrebbe iniziare nelle prossime settimane per concludersi entro il mese di novembre, prima dell'arrivo della legge di bilancio a Palazzo Madama. In attesa che venga redatto un nuovo testo con tutte le modifiche apportate nel corso dell'esame da parte della XII commissione, anticipiamo oggi un'analisi articolo per articolo del provvedimento con

l'ausilio di alcune schede informative predisposte dal Gruppo di Forza Italia al Senato.

Innanzitutto **cambia la rubrica** del disegno di legge che diventa ora "**Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie**".

Articolo 1 (Sicurezza delle cure in sanità). Sono qui presenti norme generali di principio in materia

di sicurezza delle cure sanitarie, con le quali viene specificato che essa è parte costitutiva del diritto alla salute, è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività e si consegue anche mediante

l'insieme di tutte le attività intese alla prevenzione ed alla gestione del rischio (connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie) e mediante l'impiego appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Si specifica che alle attività di prevenzione del rischio, messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operino in regime di convenzione con il Ssn.

Articolo 2 (Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente). Qui si prevede che le Regioni possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute e disciplinarne la struttura organizzativa.

Ricordiamo qui la polemica sollevata da Cittadinanzattiva per l'esclusione della rappresentanza dei cittadini dall'organismo di garanzia già prevista nel testo approvato dalla Camera.

Il Difensore civico:

- nella sua funzione di garante per il diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria;
- acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato

la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto leso con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale.

Si prevede che in ogni regione sia 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 sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette semestralmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale all'**Osservatorio nazionale** delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità.

Si novella poi il comma 539 della legge di stabilità 2016 laddove si prevede che le regioni dispongano

che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino una adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario per lo svolgimento di una serie

di compiti - inserendo un ulteriore compito riguardante la predisposizione di una **relazione semestrale consuntiva**, pubblicata sul sito web della struttura sanitaria, sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso, e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

Articolo 3 (Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità). Qui si dispone che venga istituita presso l'Agenas, e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'**Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità**, il quale acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi, nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso. Inoltre, anche mediante la predisposizione (con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie) di linee di indirizzo, individua idonee

misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie. Nell'esercizio delle proprie funzioni, l'Osservatorio si avvale anche del **Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES)**. Il Ministro della Salute trasmette annualmente alle Camere una **relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio**.

Articolo 4 (Trasparenza dei dati). Viene qui affermato il principio che le prestazioni sanitarie erogate

dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del D.Lgs. 30 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali). La direzione sanitaria della struttura pubblica e privata, **entro 7 giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente**, preferibilmente in formato elettronico. Si riduce così considerevolmente il tempo di attesa da parte del

paziente, inizialmente previsto in **30 giorni nel testo licenziato dalla Camera**. Le eventuali integrazioni saranno fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di 30 giorni dalla presentazione della suddetta richiesta. Entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture

sanitarie pubbliche e private adeguano i regolamenti interni adottati in attuazione della legge n. 241/1990 e successive modificazioni e integrazioni a queste disposizioni.

Si dispone inoltre che le strutture sanitarie, pubbliche e private, rendano disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i **risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio**, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario.

Articolo 5 (Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida). Si demanda qui ad un Decreto del Ministro della salute la regolamentazione e l'**istituzione di**

un Elenco di società scientifiche e si afferma il principio che gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale si attengono, salve specificità del caso concreto, alle raccomandazioni indicate dalle **linee guida** elaborate da enti e istituzioni pubbliche e private nonché

dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in

un apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro 90 giorni (e non più 180 giorni) alla data di entrata in vigore della presente legge e da **aggiornare con**

cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie

si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche il decreto del Ministro della Salute stabilisce:

a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;

b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e

all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione sul sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnicospicifica;

c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità

di sospensione o cancellazione dallo stesso.

Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse sono integrati nel **Sistema nazionale per le linee guida (SNLG)**. L'Istituto superiore di sanità pubblica sul proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità del rigore metodologico

adottato a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

Articolo 6 (Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria). Questo articolo è stato interamente sostituito. Il nuovo articolo introduce nel **codice penale l'articolo 590-sexies** recante "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario", il quale dispone che, se i reati di **omicidio colposo (art. 589 c.p.)** e **lesioni personali colpose (art. 590 c.p.)** sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste escludendo la punibilità, qualora l'evento si è verificato a causa di imperizia, quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto. Conseguentemente viene abrogato il comma 1, dell'articolo 3, del decreto-legge 158/2012 (decreto Balduzzi), convertito, con modificazioni,

dalla legge 189/ 2012, in materia di responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie,

che prevede che l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, non risponde penalmente

per colpa lieve.

Articolo 7 (Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria). Qui si disciplina la responsabilità civile degli esercenti le professioni sanitarie e quella delle strutture sanitarie o sociosanitarie, con riferimento all'operato dei medesimi soggetti. In particolare: **conferma** che la **responsabilità civile della struttura sanitaria o sociosanitaria**, pubblica o privata, per i danni derivanti dalle condotte dolose o colpose degli esercenti professioni sanitarie, anche qualora essi siano stati scelti dal paziente e non siano dipendenti della struttura medesima, è di **natura contrattuale**; **specifica** che la responsabilità civile della medesima struttura è

di natura contrattuale anche con riferimento alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria, ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in

regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina; conferma

che l'esercente le professioni sanitarie di cui sopra risponde del proprio operato ai sensi dell'art. 2043

del Codice civile (Qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno) ~~o~~ salvo che abbia agito nell'adempimento di

obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del

danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 e dell'articolo 590-sexies del codice penale, come introdotto dal precedente articolo 6.

Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 (**Danno biologico per lesioni di non lieve entità**) e 139 (**Danno biologico per lesioni di lieve entità**) del **Codice delle assicurazioni private** di cui al decreto legislativo 209/2005, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 (Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il

Ministro dello sviluppo economico, con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro

della giustizia, si provvede alla predisposizione di una specifica tabella unica su tutto il territorio della

Repubblica: a) delle menomazioni alla integrità psicofisica comprese tra dieci e cento punti; b) del valore pecuniario da attribuire ad ogni singolo punto di invalidità comprensiva dei coefficienti di variazione corrispondenti all'età del soggetto lesa) e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti all'attività di cui al presente articolo.

Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile.

Articolo 8 (Tentativo obbligatorio di conciliazione). Sostituisce, per la richiesta di risarcimento di danni derivanti da responsabilità sanitaria, l'istituto del tentativo di mediazione - obbligatorio ai fini della procedibilità della successiva domanda giudiziale - con l'applicazione dell'istituto del ricorso presso il giudice civile competente per l'espletamento di una consulenza tecnica preventiva, ai fini dell'accertamento e della relativa determinazione dei crediti derivanti dalla mancata o inesatta esecuzione di obbligazioni contrattuali o da fatto illecito. Anche tale ricorso viene configurato, nella fattispecie in esame, come una condizione per la procedibilità della successiva domanda giudiziale.

In particolare :

prevede l'obbligo per chi intende esercitare in giudizio un'azione innanzi al giudice civile relativa a una

controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria, di proporre

preliminarmente ricorso ai sensi dell'articolo 696-bis del codice di procedura civile dinanzi al giudice

competente;

specifica che la partecipazione al procedimento di consulenza tecnica preventiva è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione che hanno l'obbligo di formulare l'offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla. In caso di sentenza a favore del danneggiato il giudice trasmette copia della sentenza all'IVASS per gli adempimenti di propria competenza;

disciplina gli effetti della mancata partecipazione;

prevede che, in caso di mancata conciliazione, la domanda giudiziale venga tassativamente presentata ed esaminata nell'ambito del procedimento sommario di cognizione, di cui agli art. 702-bis

e seguenti del Codice di procedura civile, ferma restando l'ipotesi che il giudice ravvisi in base alle difese svolte dalle parti l'esigenza di un'istruzione non sommaria e che, di conseguenza, fissi, con ordinanza non impugnabile, l'udienza per il procedimento ordinario di cognizione.

Articolo 9 (Azione di rivalsa). Qui si limita la possibilità di azione di rivalsa nei confronti dell'esercente una professione sanitaria ai casi di dolo o colpa grave, prevedendo una disciplina specifica dell'azione di rivalsa. Se nel giudizio o nella procedura stragiudiziale di risarcimento del danno l'esercente la professione sanitaria non è stato parte, l'azione di rivalsa nei confronti di quest'ultimo può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento.

In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, o dell'esercente la professione sanitaria, l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria è esercitata dal Pubblico Ministero presso la **Corte dei conti**.

Ai fini della quantificazione del danno, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 1-bis, della legge 14 gennaio 1994, n. 20 e dall'articolo 52, comma 2, del Regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, si tiene conto delle **situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa**

della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato. **L'importo della condanna** per la responsabilità amministrativa e della surrogazione di cui all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, **non può**

superare una somma pari al valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale ^[OBJ]^[OBJ] **conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente** ^[OBJ] **precedente o successivo, moltiplicato per il triplo**. Per i 3 anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto a incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per

incarichi superiori.

Nel giudizio di rivalsa il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione se l'esercente la professione sanitaria ne è stato parte.

Articolo 10 (Obbligo di assicurazione). Si conferma l'obbligo di assicurazione o di adozione di un'analogha misura, per la responsabilità civile, a carico delle strutture sanitarie o sociosanitarie per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture, nonché l'obbligo di

assicurazione per la responsabilità civile a carico degli esercenti attività sanitaria in forma libero-professionale.

L'obbligo concerne anche le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento, nonché di sperimentazione e di

ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Ssn nonché attraverso la telemedicina. Le strutture stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie. Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di una struttura o che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente resta fermo l'obbligo di assicurazione per la responsabilità civile a carico degli esercenti attività sanitaria in forma

libero-professionale.

Viene inoltre introdotto l'obbligo per gli esercenti attività sanitaria, operanti a qualsiasi titolo in strutture

pubbliche o private, di stipulare un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave per la responsabilità civile, al fine di garantire efficacia all'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria e verso l'assicurato.

Le aziende, le strutture e gli enti rendono nota, mediante pubblicazione nel 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 della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori di opera.

Demanda ad un decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro 90 giorni dalla data

di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro della salute, la definizione dei **criteri e delle modalità per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo esercitate dall'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) sulle imprese di assicurazione** che intendano stipulare polizze con le strutture e con gli esercenti le professioni sanitarie.

Si demanda poi ad un ulteriore Decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro 120

giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge la determinazione dei **requisiti minimi delle**

polizze assicurative per le strutture sanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie, nonché dei requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di

assunzione diretta del rischio, prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere

massimali differenziati, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un **fondo rischi** e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati.

Infine, sempre con decreto del Ministro dello sviluppo economico da emanare, di concerto con il Ministro della salute e sentita l'IVASS, entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate le modalità e i termini per la

comunicazione di tali dati da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e degli

esercenti le professioni sanitarie all'Osservatorio di cui all'articolo 3.

Articolo 11 (Estensione della garanzia assicurativa). Si dispone che la garanzia assicurativa deve prevedere una operatività temporale anche per gli eventi accaduti nei 10 anni antecedenti alla conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza. In caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per

qualsiasi causa deve essere previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i 10 anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di operatività della copertura efficace della polizza incluso il periodo di retroattività della copertura. L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta.

Articolo 12 (Azione diretta del soggetto danneggiato). Si introduce, con decorrenza dalla data di entrata in vigore del decreto ministeriale di cui all'art. 10 e fatte salve le norme sul procedimento obbligatorio di accertamento tecnico preventivo di cui all'art. 8, la possibilità di azione diretta, da parte

del danneggiato, nei confronti dell'impresa di assicurazione, con riferimento alle tipologie di polizze di

cui all'art. 10 ed entro i limiti delle somme per le quali sia stato stipulato il contratto di assicurazione.

Non sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, eccezioni derivanti dal contratto

diverse da quelle stabilite dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di cui all'articolo 10, che

definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche o private e per gli esercenti le professioni sanitarie che svolgono la propria attività al di fuori

di strutture sanitarie.

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. Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'azienda, struttura o ente a norma del comma 1 è litisconsorte necessario l'azienda, la struttura o l'ente medesimo; nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria a norma del comma 1 è litisconsorte necessario l'esercente la professione sanitaria. L'impresa di assicurazione, l'esercente la professione sanitaria e il danneggiato hanno diritto di accesso alla documentazione della struttura sanitaria relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro.

L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso l'azienda sanitaria, la struttura, l'ente assicurato o l'esercente la professione sanitaria.

Le disposizioni del presente articolo si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto

del Ministro dello sviluppo economico di cui all'articolo 10 con il quale sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e socio-sanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie.

Articolo 13 (Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità). Si prevede che le strutture sanitarie e sociosanitarie e le imprese di assicurazione comunichino all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro 10 giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio. Le strutture sanitarie o socio-sanitarie comunicano

all'esercente la professione sanitaria l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a

prenderne parte. L'omissione o l'incompletezza della comunicazione preclude l'ammissibilità del giudizio di rivalsa.

Articolo 14 (Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria). Si istituisce, presso lo stato di previsione del Ministero della salute, il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria, alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria. A tal fine, il predetto contributo è versato al bilancio dello Stato per essere riassegnato al Fondo di garanzia. Il Ministero della salute con apposita convenzione affida alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici Spa (CONSAP) la gestione delle risorse del Fondo di garanzia.

Si demanda ad un regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge la definizione:

- a)** della misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria;
- b)** le modalità di versamento del contributo di cui alla lettera a);
- c)** i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e CONSAP;
- d)** le modalità di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.

Il Fondo di garanzia:

- concorre al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie;

- risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi:

a) qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica e privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria;

b) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica e privata ovvero l'esercente la professione

sanitaria risultino assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa o vi venga posta successivamente.

Articolo 15 (Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria). Qui si recano disposizioni sui consulenti tecnici e periti di ufficio nonché sulla tenuta degli

albi dei consulenti tecnici e di quelli dei periti, con riferimento agli esperti nei settori sanitari, disponendo:

a) che nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica

e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento, avendo cura che i soggetti da nominare, scelti tra gli iscritti negli albi dei consulenti tecnici e di quelli dei periti non siano in posizione di conflitto

di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi e che i consulenti tecnici d'ufficio da nominare nell'ambito del procedimento di cui all'articolo 8, siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi.

b) che nei suddetti albi 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 e alla tipologia degli incarichi conferiti e di quelli revocati;

c) che i suddetti albi devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire,

oltre a quella medico-legale, un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche riferite a tutte le professioni sanitarie, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto

della disciplina interessata nel procedimento;

d) nei casi di cui alla lettera a), l'incarico è conferito al collegio e, nella determinazione del compenso

globale, non si applica l'aumento del 40 % per ciascuno degli altri componenti del collegio previsto dall'articolo 53 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia (DPR 115/2002).

Articolo 16 (Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario). Si apportano modifiche alla legge n. 208/2015:

escludendo che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico possano essere

acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari (la norma vigente di cui all'art. 1, co. 539,

lettera a), della legge n. 208/2005, prevede invece che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione aziendale del rischio clinico, svolta in occasione del verificarsi di un evento avverso, siano riconducibili, qualora siano emersi indizi di reato, nell'ambito delle attività ispettive o di vigilanza contemplate dall'art. 220 delle Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale);

prevedendo che l'attività di gestione del rischio sanitario nelle strutture pubbliche e private sia coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione

e comprovata esperienza almeno triennale nel settore (rispetto alla norma vigente si introduce il riferimento alla specializzazione in medicina legale e, per i soggetti non aventi le specializzazioni indicate, si pone, da un lato, anche il requisito dell'adeguata formazione e, dall'altro, si sopprime la condizione che il soggetto sia in ogni caso un medico).

Infine, gli **articoli 17 e 18** recano, rispettivamente, la clausola di salvaguardia, relativa alle Regioni statuto speciale ed alle Province autonome, e le clausole di invarianza finanziaria.

Giovanni Rodriquez