



FNOMCeO

Il Presidente

COMUNICAZIONE N. 33

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
PROVINCIALI DEI MEDICI
CHIRURGHI E DEGLI
ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE
COMMISSIONI PER GLI ISCRITTI
ALL'ALBO DEGLI ODONTOIATRI

Oggetto: Legge n. 24/17 -Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”.

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che sulla Gazzetta Ufficiale n. 64 del 17 marzo 2017 è stata pubblicata la Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante **“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”** (All. n. 1).

Per i contenuti si rinvia alla Comunicazione n. 25/17 (All. n. 2).

Cordiali saluti

ARCHIVIO PRESIDENTE
Dot.ssa Roberta Chersevani


All. n. 2

Responsabile del procedimento: Dott. Marcello Fontana

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 - 00196 Roma - Tel. 06.36 20 31 Fax 06.32 25 818- e-mail: presidenza@fnomceo.it - C.F. 02340010582

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041)

(GU n.64 del 17-3-2017)

Vigente al: 1-4-2017

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

Art. 1

Sicurezza delle cure in sanità'

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

2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività' finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

3. Alle attività' di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, e' tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

Art. 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.

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute e disciplinarne la struttura organizzativa e il supporto tecnico.

2. 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.

3. Il Difensore civico 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.

4. In ogni regione e' 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 dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul

contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3.

5. All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, e' aggiunta, in fine, la seguente lettera:

«d-bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione e' pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria».

Art. 3

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e' istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di seguito denominato «Osservatorio».

2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonche' alle cause, all'entita', alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle societa' scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5, di linee di indirizzo, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonche' per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

3. Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attivita' svolta dall'Osservatorio.

4. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 12 gennaio 2010.

Art. 4

Trasparenza dei dati

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

2. La direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformita' alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico; le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta. Entro novanta 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 7 agosto 1990, n. 241, alle disposizioni del presente comma.

3. Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili,

mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dagli articoli 2 e 16 della presente legge.

4. All'articolo 37 del regolamento di polizia mortuaria, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, dopo il comma 2 e' inserito il seguente:

«2-bis. I familiari o gli altri aventi titolo del deceduto possono concordare con il direttore sanitario o sociosanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, e possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia».

Art. 5

Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalita' preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificita' del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonche' dalle societa' scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla 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.

2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle societa' scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:

a) i requisiti minimi di rappresentativita' 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 nel 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 qualita' della produzione tecnico-scientifica;

c) le procedure di iscrizione all'elenco nonche' le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalita' di sospensione o cancellazione dallo stesso.

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale e' disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanita' pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformita' della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonche' della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto

delle raccomandazioni.

4. Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 6

Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

1. Dopo l'articolo 590-quinquies del codice penale è inserito il seguente:

«Art. 590-sexies (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). - Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.

Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa 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».

2. All'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1 è abrogato.

Art. 7

Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche 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.

3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, 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 della presente legge e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.

4. Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo.

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

Art. 8

Tentativo obbligatorio di conciliazione

1. Chi intende esercitare un'azione innanzi al giudice civile relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilita' sanitaria e' tenuto preliminarmente a proporre ricorso ai sensi dell'articolo 696-bis del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente.

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

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

4. La partecipazione al procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui al presente articolo, effettuato secondo il disposto dell'articolo 15 della presente legge, e' obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione di cui all'articolo 10, 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, quando l'impresa di assicurazione non ha formulato l'offerta di risarcimento nell'ambito del procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui ai commi precedenti, il giudice trasmette copia della sentenza all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) per gli adempimenti di propria competenza. In caso di mancata partecipazione, il giudice, con il provvedimento che definisce il giudizio, condanna le parti che non hanno partecipato al pagamento delle spese di consulenza e di lite, indipendentemente dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che e' comparsa alla conciliazione.

Art. 9

Azione di rivalsa o di responsabilita' amministrativa

1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria puo' essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.

2. Se l'esercente la professione sanitaria non e' stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei suoi confronti puo' essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed e' esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento.

3. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la

struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non e' stato parte del giudizio.

4. In nessun caso la transazione e' opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa.

5. In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 7, o dell'esercente la professione sanitaria, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 7, l'azione di responsabilita' amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria e' 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, secondo comma, del testo unico di cui al regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficulta', 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 responsabilita' amministrativa e della surrogazione di cui all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non puo' superare una somma pari al valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Per i tre 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 puo' essere preposto ad 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.

6. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata o nei confronti dell'impresa di assicurazione titolare di polizza con la medesima struttura, la misura della rivalsa e quella della surrogazione richiesta dall'impresa di assicurazione, ai sensi dell'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non possono superare una somma pari al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Il limite alla misura della rivalsa, di cui al periodo precedente, non si applica nei confronti degli esercenti la professione sanitaria di cui all'articolo 10, comma 2.

7. Nel giudizio di rivalsa e in quello di responsabilita' amministrativa il giudice puo' 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 e' stato parte.

Art. 10

Obbligo di assicurazione

1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono essere provviste di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilita' civile verso terzi e per la responsabilita' civile verso prestatori d'opera, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-bis, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo

operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private, compresi coloro che svolgono attivita' di formazione, aggiornamento nonche' di sperimentazione e di ricerca clinica. La disposizione del primo periodo si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonche' attraverso la telemedicina. Le strutture di cui al primo periodo stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilita' civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 7, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9. Le disposizioni di cui al periodo precedente non si applicano in relazione agli esercenti la professione sanitaria di cui al comma 2.

2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attivita' al di fuori di una delle strutture di cui al comma 1 del presente articolo o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero-professionale ovvero che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente ai sensi dell'articolo 7, comma 3, resta fermo l'obbligo di cui all'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, all'articolo 5 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

3. Al fine di garantire efficacia alle azioni di cui all'articolo 9 e all'articolo 12, comma 3, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave.

4. Le strutture di cui al comma 1 rendono nota, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilita' civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera di cui al comma 1, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa.

5. Con decreto da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute, definisce i criteri e le modalita' per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo esercitate dall'IVASS sulle imprese di assicurazione che intendano stipulare polizze con le strutture di cui al comma 1 e con gli esercenti la professione sanitaria.

6. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti l'IVASS, l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), le Associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e sociosanitarie, la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonche' le associazioni di tutela dei cittadini e dei pazienti, sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far

corrispondere massimali differenziati. Il medesimo decreto stabilisce i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operativita' delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, richiamate dal comma 1; disciplina altresì le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione 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. A tali fondi si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 5 e 5-bis, del decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 marzo 1993, n. 67.

7. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico da emanare, di concerto con il Ministro della salute e sentito l'IVASS, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate ai sensi dei commi 1 e 2, e alle altre analoghe misure adottate ai sensi dei commi 1 e 6 e sono stabiliti, altresì, le modalita' 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. Il medesimo decreto stabilisce le modalita' e i termini per l'accesso a tali dati.

Art. 11

Estensione della garanzia assicurativa

1. La garanzia assicurativa deve prevedere una operativita' temporale anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza. In caso di cessazione definitiva dell'attivita' professionale per qualsiasi causa deve essere previsto un periodo di ultrattivita' della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilita' verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, incluso il periodo di retroattivita' della copertura. L'ultrattivita' e' estesa agli eredi e non e' assoggettabile alla clausola di disdetta.

Art. 12

Azione diretta del soggetto danneggiato

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 8, il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali e' stato stipulato il contratto di assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private di cui al comma 1 dell'articolo 10 e all'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 del medesimo articolo 10.

2. Non sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, eccezioni derivanti dal contratto diverse da quelle stabilite dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6, che definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie di cui all'articolo 10, comma 2.

3. L'impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l'assicurato nel rispetto dei requisiti minimi, non derogabili contrattualmente, stabiliti dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6.

4. Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata a norma del comma 1 e' litisconsorte necessario la struttura medesima; nel

giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria a norma del comma 1 e' 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 relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro.

5. L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione e' soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata o l'esercente la professione sanitaria.

6. Le disposizioni del presente articolo si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 6 dell'articolo 10 con il quale sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie.

Art. 13

Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilita'

1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie di cui all'articolo 7, comma 1, e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa nei confronti dei soggetti di cui all'articolo 10, commi 1 e 2, comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro dieci 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 e sociosanitarie e le imprese di assicurazione entro dieci giorni comunicano all'esercente la professione sanitaria, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte. L'omissione, la tardivita' o l'incompletezza delle comunicazioni di cui al presente comma preclude l'ammissibilita' delle azioni di rivalsa o di responsabilita' amministrativa di cui all'articolo 9.

Art. 14

Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilita' sanitaria

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

2. Con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le rappresentanze delle imprese di assicurazione, sono definiti:

a) la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilita' civile per i danni causati da responsabilita' sanitaria;

b) le modalita' di versamento del contributo di cui alla lettera a);

c) i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la CONSAP Spa;

d) le modalità di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.

3. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 concorre al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie.

4. La misura del contributo di cui al comma 2, lettera a), è aggiornata annualmente con apposito decreto del Ministro della salute, da adottare di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, in relazione alle effettive esigenze della gestione del Fondo di garanzia.

5. Ai fini della rideterminazione del contributo di cui al comma 2, lettera a), la CONSAP Spa trasmette ogni anno al Ministero della salute e al Ministero dello sviluppo economico un rendiconto della gestione del Fondo di garanzia di cui al comma 1, riferito all'anno precedente, secondo le disposizioni stabilite dal regolamento di cui al comma 2.

6. Gli oneri per l'istruttoria e la gestione delle richieste di risarcimento sono posti a carico del Fondo di garanzia di cui al comma 1.

7. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 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 o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria ai sensi del decreto di cui all'articolo 10, comma 6;

b) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o 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;

c) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

8. Il decreto di cui all'articolo 10, comma 6, prevede che il massimale minimo sia rideterminato in relazione all'andamento del Fondo per le ipotesi di cui alla lettera a) del comma 7 del presente articolo.

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

10. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 15

Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria

1. 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 di cui ai commi 2 e 3, 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, comma 1, siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della

conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi.

2. Negli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina. In sede di revisione degli albi e' 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.

3. Gli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e gli albi dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, 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.

4. Nei casi di cui al comma 1, l'incarico e' conferito al collegio e, nella determinazione del compenso globale, non si applica l'aumento del 40 per cento 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, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115.

Art. 16

Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di
responsabilita' professionale del personale sanitario

1. All'articolo 1, comma 539, lettera a), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il secondo periodo e' sostituito dal seguente: «I verbali e gli atti conseguenti all'attivita' di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari».

2. All'articolo 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le parole da: «ovvero» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore».

Art. 17

Clausola di salvaguardia

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

Art. 18

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sara' inserita

nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addi' 8 marzo 2017

MATTARELLA

Gentiloni Silveri, Presidente del
Consiglio dei ministri

Visto, il Guardasigilli: Orlando



FNOMCeO

Il Presidente

COMUNICAZIONE N. *215*

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
PROVINCIALI DEI MEDICI
CHIRURGHI E DEGLI
ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE
COMMISSIONI PER GLI ISCRITTI
ALL'ALBO DEGLI ODONTOIATRI

Oggetto: Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie (Approvate, in un testo unificato, dalla Camera e modificate dal Senato) (C. 259-262-1312-1324-1581-1769-1902-2155-B).

Cari Presidenti,

si segnala che l'Assemblea della Camera dei Deputati nella seduta del 28 febbraio 2017 ha approvato in via definitiva il testo unificato (All. n. 1) delle proposte di legge: Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie (Approvate, in un testo unificato, dalla Camera e modificate dal Senato) (C. 259-262-1312-1324-1581-1769-1902-2155-B).

Di seguito si riporta l'analisi sintetica del contenuto del testo effettuata dal Servizio Studi – Dipartimento Affari Sociali – della Camera dei Deputati. Le modifiche **approvate nel corso dell'esame al Senato sono evidenziate in carattere neretto e corsivo**.

Il provvedimento affronta e disciplina i temi della **sicurezza delle cure e del rischio sanitario, della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e della struttura sanitaria e socio-sanitaria pubblica o privata** in cui opera, le modalità e caratteristiche dei **procedimenti giudiziari aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'obbligo di assicurazione** e l'istituzione del **Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria**.

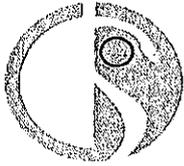
Il testo si compone di **18 articoli**.

L'articolo 1 qualifica la **sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute** e precisa che essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative. Nel corso dell'esame al Senato, **al comma 3** è stata aggiunta la specificazione che le attività di prevenzione del rischio - alle quali concorre tutto il personale - siano messe in atto dalle **strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private** - invece che dalle aziende

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 - 00196 Roma - Tel. 06.36 20 31 Fax 06.32 25 818 - e-mail: presidenza@fnomeo.it - C.F. 02340010582

2017/2022-02-03-2017-PAGE 2



FNOMCeO

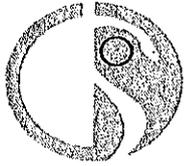
Il Presidente

sanitarie pubbliche come previsto nel testo approvato dalla Camera -.

L'articolo 2 prevede che le Regioni e le province autonome possono affidare all'Ufficio del difensore civico la funzione di **Garante del diritto alla salute**, disciplinandone la struttura organizzativa - al Senato è stato eliminato il riferimento alla rappresentanza delle associazioni dei pazienti - ed il supporto tecnico. In tale sua funzione il Difensore civico può essere adito gratuitamente dai destinatari di prestazioni sanitarie per la segnalazione, anche anonima, di disfunzioni nel sistema dell'assistenza sanitaria e - con una previsione aggiunta al Senato - **socio-sanitaria**. Il difensore acquisisce gli atti e nel caso di fondatezza della segnalazione agisce a tutela del diritto lesso. Viene poi contemplata l'istituzione in ogni Regione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, del **Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente**, che raccoglie i dati regionali **sui rischi ed eventi avversi** - previsione aggiunta al Senato - e sul contenzioso e li trasmette **annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale** - tali modalità sono state inserite nel corso dell'esame al Senato - all'Osservatorio nazionale delle **buone pratiche** sulla sicurezza in sanità disciplinato dall'articolo 3. **Nel corso dell'esame al Senato è stato inserito il comma 5** che, aggiungendo la lettera d-bis al comma 539 dell'articolo 1 della legge n. 208/2015 (*Legge di stabilità per il 2016*) inserisce, tra i compiti ai quali è finalizzata l'attività di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario da parte delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie, quello della **predisposizione di una relazione semestrale sugli eventi avversi verificatisi nella struttura, sulle cause che li hanno prodotti e sulle conseguenti iniziative messe in atto: tale relazione è pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria.**

L'articolo 3 rimette ad un decreto del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni, da emanare entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge, **l'istituzione presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.** Spetta all'Osservatorio il compito di acquisire dai Centri per la gestione del rischio sanitario di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi **ai rischi ed eventi avversi** - locuzione introdotta al Senato in luogo di quella di "errori sanitari" - nonché alle caratteristiche del contenzioso e di individuare idonee misure, anche attraverso la predisposizione **con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5** - periodo aggiunto al Senato -, di linee di indirizzo, per la prevenzione e gestione del rischio sanitario **e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure** nonché per la formazione e aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES).

L'articolo 4 disciplina **la trasparenza dei dati**, assoggettando all'obbligo di trasparenza le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs 196/2003. La direzione sanitaria della struttura entro **sette giorni** - termine modificato nel corso dell'esame al Senato, precedentemente era di trenta giorni - dalla presentazione della richiesta fornisce la documentazione **sanitaria disponibile** relativa al paziente, **in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196/2003).**



FNOMCeO

Il Presidente

L'art. 84 del citato Codice prevede che i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato o - in caso di sua impossibilità fisica, di agire o incapacità di intendere o di volere - dagli altri soggetti responsabili (prossimi congiunti, familiari, conviventi o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato), da parte di esercenti le professioni sanitarie ed organismi sanitari, solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare.

Con una disposizione aggiunta al Senato è stato previsto che **le eventuali integrazioni sono fornite entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della richiesta** e che **entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge le strutture sanitarie pubbliche e private adeguano i propri regolamenti interni, in attuazione della legge n. 241/1990, alle citate disposizioni sulla trasparenza**. Viene infine previsto che le medesime strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili mediante la pubblicazione sul proprio sito Internet, i dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio. Nel corso dell'esame al Senato è stato anche aggiunto un **comma 4** che, integrando con un nuovo comma (2-bis) l'articolo 37 del Regolamento di polizia mortuaria (D.P.R. n. 285/1990) prevede che, **sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, i familiari o gli altri aventi titolo del deceduto possono concordare con il direttore sanitario o socio-sanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, e possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia**.

L'articolo 5 disciplina le **buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida** prevedendo 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 le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida **pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie** iscritte in apposito elenco istituito e disciplinato con decreto del Ministro della salute da emanarsi entro **90 giorni** dall'entrata in vigore della 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 corso dell'esame presso il Senato sono stati aggiunti i commi 2, 3 e 4.

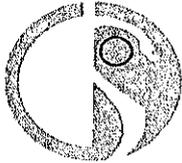
Il **comma 2** disciplina alcuni contenuti del decreto ministeriale diretto ad istituire e disciplinare l'elenco degli enti, delle istituzioni, delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie che elaborano le raccomandazioni e le linee guida cui si attengono gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle relative prestazioni.

In particolare, il decreto ministeriale, nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche, stabilisce:

- **i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;**
- **la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo, alla loro partecipazione alle decisioni, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti,**

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 00196 Roma - Tel. 06.36 20 31 Fax 06.32 25 818 - e-mail: presidenza@fnomceo.it C.F. 023-40010582



FNOMCeO

Il Presidente

- **alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse;**
- **le procedure di iscrizione all'elenco, le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.**

Il comma 3 prevede che **le linee guida ed i relativi aggiornamenti sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) disciplinato con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge.** Per l'emanazione del decreto viene richiamata la procedura di cui al comma 28, secondo periodo dell'articolo 1 della legge n. 662/1996 (*Misure di razionalizzazione della finanza pubblica*) che prevede, oltre alla previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni, la proposta del Comitato strategico del Sistema nazionale linee-guida (di cui al D.M. del 30 giugno 2004), integrato da un rappresentante della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri. Viene inoltre previsto che **l'Istituto superiore di sanità pubblica sul proprio sito Internet gli aggiornamenti e le linee guida indicati dal SNLG previa verifica di conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto.**

Il comma 4 prevede **la clausola di invarianza degli oneri finanziari in relazione alle attività di cui al comma 3.**

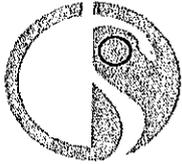
L'articolo 6 - modificato nel corso dell'esame al Senato - introduce nel codice penale il **nuovo articolo 590-sexies**, che disciplina **la responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario.**

Viene previsto (comma 1 dell'art. 6) che se i fatti di cui agli art. 589 c.p. (omicidio colposo) e art. 590 c.p. (lesioni personali colpose) sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste in caso di **condotta negligente o imprudente** del medico.

Solo se l'evento si sia verificato a causa di imperizia la punibilità è esclusa, purché risultino rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto.

Il comma 2 dell'articolo in esame, infine, **abroga**, con finalità di coordinamento, il comma 1 dell'articolo 3 della legge 189/2012 (di conversione del decreto-legge n.158/2012) che attualmente disciplina la materia.

La legge 189/2012 (cd. **legge Balduzzi**, dal nome dell'allora Ministro della salute) ha sensibilmente riformato il settore della responsabilità penale del medico, lasciando tuttavia inalterata quella civile. **L'art. 3, comma 1, della legge 189** prevede attualmente 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** (ma solo per colpa grave). Spetterà al giudice ovviamente valutare caso per caso sia la lievità della colpa che la corrispondenza dell'operato del medico alle linee guida. La legge ha introdotto, quindi, nel diritto penale - sia pure con esclusivo riferimento agli esercenti la professione sanitaria - il concetto di colpa lieve che, secondo la giurisprudenza della Corte di cassazione (cfr. Sez. IV, Sent. n. 46412 del 28-



FNOMCeO

Il Presidente

10-2008), non avrebbe potuto trovare applicazione nelle ipotesi di colpa professionale, neppure limitatamente ai casi in cui "la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà", previsti dall'articolo 2236 del codice civile.

Pur in presenza di colpa lieve, resta comunque fermo l'obbligo risarcitorio di cui all'articolo 2043 del codice civile; in relazione alla colpa in senso civilistico, l'art. 3 introduce la novità consistente nel fatto che il giudice, anche nella determinazione del *quantum* del danno, tiene debitamente conto della condotta colposa del medico.

Rispetto alla vigente disciplina della legge Balduzzi, le **novità introdotte dall'art. 589-sexies c.p.** per la responsabilità penale del medico riguardano, in particolare:

- la mancata distinzione tra gradi della colpa, con la **soppressione del riferimento alla colpa lieve**;
- stante l'esclusione dell'illecito penale nel solo caso di imperizia (sempre ove siano rispettate le citate linee guida o le buone pratiche), la **punibilità** dell'omicidio colposo e delle lesioni colpose causate dal sanitario **per negligenza o imprudenza** (gli ulteriori elementi del reato colposo previsti dall'art. 43 c.p.), indipendentemente dalla gravità della condotta, quindi anche per negligenza o imprudenza lieve.

Infatti - fermo restando che la quasi generalità dei casi riguarda l'imperizia - secondo recente *Cassazione, IV sezione penale, 11 maggio 2016, n. 23283* - "la limitazione di responsabilità, in caso di colpa lieve, può operare, per le condotte professionali conformi alle linee guida e alle buone pratiche, anche in caso di errori che siano connotati da profili di colpa generica diversi dalla imperizia" non potendosi escludere che le stesse fonti pongano raccomandazioni rispetto alle quali il parametro valutativo della condotta del soggetto agente sia quello della diligenza, come nel caso in cui siano richieste prestazioni che riguardino più la sfera della accuratezza, che quella della adeguatezza professionale. In motivazione la Corte ha precisato che tale interpretazione è conforme al tenore letterale della norma, che non fa alcun richiamo al canone della perizia e risponde alle istanze di tassatività dello statuto della colpa generica delineato dall'art. 43, terzo comma, c.p.); nello stesso senso, in precedenza, *Cassazione, IV sezione penale, sentenza 24 gennaio 2013, n. 11493*. per quanto riguarda l'interpretazione del concetto di colpa grave, la giurisprudenza penale ha superato i confini della nozione civilistica di gravità della colpa ex art. 2236 c.c. (secondo cui il prestatore d'opera non risponde dei danni se la prestazione implica la soluzione di problemi di speciale difficoltà, se non in caso di colpa grave o dolo). Nel caso di colpa medica, infatti, la citata *Cass. sent. n. 23283/2016* ha riconosciuto, sulla scia della sentenza n. 16237 del 2013 (cd. *sentenza Cantore*), un peso decisivo alle circostanze del caso concreto *che rendono difficile anche ciò che astrattamente (e magari in un altro contesto) non è fuori dagli standard*: non solo la complessità, l'oscurità del quadro patologico, la difficoltà di cogliere e legare le informazioni cliniche, il grado di atipicità e novità della situazione data", ma anche "la situazione nella quale il terapeuta si trovi ad operare", vale a dire i c.d. *fattori contestuali*, tra i quali spiccano l'urgenza e l'assenza di presidi adeguati e più in generale il disagio organizzativo. Si tratta quindi della misurazione della colpa medica, e dunque anche la sua gravità, sulla base del contesto.

Va ricordato inoltre che il testo dell'articolo 6 approvato in prima lettura dalla Camera stabiliva che l'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività cagiona a **causa di imperizia** la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di **omicidio colposo** (art. 589 c.p.) o di **lesioni personali**

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 - 00196 Roma - Tel. 06.36 20 31 Fax 06.32 25 813 - e-mail: presidenza@fnomeo.it - C.F. 02340010582



FNOMCeO

Il Presidente

colpose (art. 590 c.p.) solo in caso di colpa grave. La colpa grave è in ogni caso esclusa quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida.

L'articolo 7 pone poi alcuni principi relativi alla **responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria**. Si prevede che la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che nell'adempimento della propria obbligazione si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e anche se non dipendenti dalla struttura, risponde delle loro condotte dolose e colpose ai sensi degli articoli 1218 (*Responsabilità del debitore*) e 1228 (*Responsabilità per fatto degli ausiliari*) del codice civile. Tale disposizione si applica anche 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. In ogni caso l'esercente la professione sanitaria risponde ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, **salvo che** - con un inciso aggiunto nel corso dell'esame al Senato - **abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Nella determinazione del risarcimento del danno il giudice tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5** - e quindi del rispetto delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle raccomandazioni previste dalle linee guida - **e dell'articolo 590-sexies c.p. introdotto dall'articolo 6 del provvedimento**; anche tale periodo è stato aggiunto nel corso dell'esame al Senato.

Viene quindi previsto un regime di **doppia responsabilità civile**, qualificato come:

- **responsabilità contrattuale per la struttura** - con onere della prova a carico della struttura stessa e termine di prescrizione di dieci anni;
- **responsabilità extra-contrattuale per l'esercente la professione sanitaria** (qualora direttamente chiamato in causa) a qualunque titolo operante in una struttura sanitaria e sociosanitaria pubblica o privata - **salvo il caso di obbligazione contrattuale assunta con il paziente** - con onere della prova a carico del soggetto che si ritiene lesa e termine di prescrizione di cinque anni.

Sulla responsabilità civile del medico, l'orientamento prevalente della giurisprudenza qualifica la responsabilità sia della struttura sanitaria che del medico come **responsabilità contrattuale** o da inadempimento, ex art. 1218 c.c. (tra le altre, Cass. SS.UU, sent. n. 577/2008). Come noto, in tali ipotesi al danneggiato basterà provare il solo danno mentre l'onere probatorio sull'assenza della colpa graverà sulla struttura o sul medico (il diritto al risarcimento si prescrive in 10 anni). Se è pacifica la responsabilità contrattuale della struttura ai sensi del cd. contratto di ospitalità con il paziente, è tuttavia risultata non univoca quella dell'esercente la professione sanitaria; ciò, in particolare, dopo la legge Balduzzi che, richiamando espressamente l'art. 2043 c.c., attribuisce natura extracontrattuale (o aquiliana) alla responsabilità del sanitario; ciò ha conseguenze sia sull'onere della prova - che, in tal caso, è ribaltato, dovendo essere il danneggiato a provare in giudizio la colpa del danneggiante - che sulla prescrizione (il diritto al risarcimento si prescrive in 5 anni). Diverse sentenze di merito hanno, infatti, optato per la responsabilità extracontrattuale del medico ex art. 2043 c.c. (tra le altre, Trib. di Varese, sent. 26 novembre 2012, n. 1406; Trib. di Torino, sent. 26 febbraio 2013; Trib. di Milano, sent. n. 9693 del 2014); altre, al contrario, ne hanno affermato la natura contrattuale (Trib. di Arezzo, sent. 14 febbraio 2013; Trib. di Cremona, sent. 1° ottobre 2013; Trib. di Rovereto, sent. 29 dicembre 2013; Trib. di Milano, sent. nn. 13574 e 1430 del 2014). Più concorde la giurisprudenza della Cassazione che, nonostante l'intervento della legge

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 - 00196 Roma - Tel. 06.36 20 31 Fax 06.32 25 818 - e-mail: presidenza@fnomceo.it - C.F. 02340010582



FNOMCeO

Il Presidente

Balduzzi, continua a qualificare come contrattuale (cd. "da contatto sociale") la responsabilità del sanitario; tale responsabilità sarebbe, peraltro, solidale con quella della struttura, ai sensi del combinato disposto degli artt. 1218 e 1228 del codice civile, a prescindere dalla sussistenza di un rapporto di lavoro subordinato o comunque di collaborazione tra ospedale-clinica e sanitario (tra le altre, Cass. III sez. civile, sentenze 13 gennaio 2015, n. 280 e 31 marzo 2015, n. 6436).

I commi 4 e 5 sono stati aggiunti nel corso dell'esame al Senato.

Il comma 4 disciplina le modalità di risarcimento del danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o socio sanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria prevedendo la sua liquidazione 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 (D.Lgs n. 209/2005). Il riferimento è alle tabelle uniche nazionali dei valori economici del danno biologico il cui aggiornamento è disposto annualmente con decreto del Ministero dello Sviluppo Economico.

Una proposta di legge in materia di disposizioni concernenti la determinazione e il risarcimento del danno non patrimoniale (AC 1063, Bonafede) è attualmente all'esame della Commissione giustizia della Camera.

Il comma 5 qualifica le disposizioni dell'articolo in esame come "norme imperative" ai sensi del codice civile. La precisazione intende sancire l'inderogabilità delle disposizioni sulla responsabilità civile per danno sanitario anche ove il contratto tra le parti disponga diversamente.

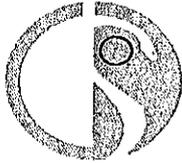
La contrarietà a norme imperative determina l'illiceità di un negozio giuridico.

L'articolo 8 prevede, invece, un meccanismo finalizzato a ridurre il contenzioso per i procedimenti di risarcimento da responsabilità sanitaria mediante un tentativo obbligatorio di conciliazione da espletare da chi intende esercitare in giudizio un'azione risarcitoria.

Più in particolare, viene disposta l'applicazione dell'istituto del ricorso (presso il giudice civile competente) **per l'espletamento di una consulenza tecnica preventiva** ai sensi dell'art. 696-bis c.p.c. (ricorso che è, di regola, facoltativo) ai fini dell'accertamento e della relativa determinazione dei crediti derivanti dalla mancata o inesatta esecuzione di obbligazioni contrattuali o da fatto illecito. Sono previsti meccanismi procedurali volti a rendere improcedibile la domanda ove non sia stata esperito il tentativo di conciliazione. La domanda diviene, pertanto, procedibile, solo se la conciliazione non riesce o il relativo procedimento non si conclude entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso.

La mancata partecipazione delle parti (comprese le assicurazioni) al procedimento di consulenza tecnica preventiva obbliga il giudice a condannarle, con il provvedimento che definisce il giudizio, al **pagamento delle spese** di consulenza e di lite, **a prescindere dall'esito del giudizio**, oltre che ad una **pena pecuniaria**, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione.

Al Senato sono state apportate limitate modifiche all'articolo in esame. Al comma 2 **viene consentita la possibilità di esperire in alternativa il procedimento di mediazione** - ai sensi dell'articolo 5, comma 1-bis, del d.lgs n. 28/2010 - possibilità negata dal testo approvato alla Camera. Inoltre sono state approvate alcune modifiche al comma 4 relativamente al **procedimento di consulenza tecnica preventiva, da effettuarsi secondo il disposto dell'articolo 15, con obbligo per le parti, oltre che di partecipare, anche di formulare l'offerta di risarcimento del danno o di comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla. In caso di sentenza a favore del danneggiato, quando l'impresa di assicurazione non ha formulato l'offerta di**



FNOMCeO

Il Presidente

risarcimento nell'ambito del procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui ai commi precedenti, il giudice trasmette copia della sentenza all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) per gli adempimenti di propria competenza.

L'articolo 9 reca un'ulteriore disposizione, a completamento del nuovo regime della responsabilità sanitaria, disciplinando l'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa - questa seconda possibilità è stata aggiunta al Senato - della struttura sanitaria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, in caso di dolo o colpa grave di quest'ultimo, successivamente all'avvenuto risarcimento (sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale) ed entro un anno **dall'avvenuto pagamento**.

La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o la compagnia assicuratrice non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio. I commi da **2 a 4 e 6** dell'articolo 9 recano una **disciplina specifica dell'azione di rivalsa** summenzionata, mentre il **comma 5, modificato nel corso dell'esame al Senato**, reca norme specifiche per l'azione di responsabilità amministrativa.

In particolare, in caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o socio-sanitaria pubblica o dell'esercente la professione sanitaria il comma 5 stabilisce che:

- **titolare dell'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, è il pubblico ministero presso la Corte dei conti (il testo-Camera prevedeva la competenza del giudice ordinario);** tale scelta, ritenuta dal Senato coerente con l'ordinamento generale delle pubbliche amministrazioni in materia di danno erariale, tra le sue opportunità - oltre a quelle note sull'esercizio autonomo dell'azione amministrativa, del potere riduttivo e della non trasmissibilità agli eredi, salvo l'illecito guadagno - contempla anche quella di evitare il paradosso organizzativo che siano le strutture pubbliche a dover avviare le azioni di rivalsa in sede civile, magari legittimamente usando contro i propri professionisti quelle competenze e conoscenze di prevenzione e gestione del rischio non compiutamente acquisibili, nella prevedibile diffidenza dei professionisti a collaborare in attività che potrebbero essere usate contro se stessi in un giudizio di rivalsa (così il relatore nel corso della discussione in Assemblea al Senato, seduta del 15/11/2016);
- **ai fini della quantificazione del danno il giudice 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 abbia operato;**
- **per l'importo della condanna in base all'azione di responsabilità amministrativa (con esclusione dei casi di dolo) si prevede un limite, per singolo evento, pari al valore maggiore della retribuzione lorda (o del corrispettivo convenzionale) conseguita nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento (o nell'anno immediatamente precedente o successivo), moltiplicato per il triplo; tale limite si applica sia all'importo della condanna suddetta sia all'importo dell'azione di surrogazione da parte dell'assicuratore che abbia pagato l'indennità (surrogazione, fino alla concorrenza dell'ammontare della suddetta indennità, nei diritti dell'assicurato verso il terzo responsabile);**
- per i tre 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

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 - 00196 Roma - Tel. 06.36.20.31 Fax 06.32.25.818 - e-mail: presidenza@fnomeo.it - C.F. 02340010582



FNOMCeo

Il Presidente

pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e che il **giudicato costituisca oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari** nei pubblici concorsi per incarichi superiori (a quest'ultimo riguardo, il testo trasmesso dalla Camera poneva un divieto, sempre triennale, di partecipazione a tali concorsi).

In relazione all'**azione di rivalsa**, il comma 6 prevede che, se è accolta la domanda del danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata, **o nei confronti dell'impresa di assicurazione titolare di polizza con la medesima struttura, l'azione nei confronti dell'esercente la professione sanitaria deve essere esercitata innanzi al giudice ordinario**, e la misura della rivalsa **e quella della surrogazione richiesta dall'impresa di assicurazione - ai sensi dell'articolo 1916, primo comma, del codice civile - per singolo evento**, in caso di colpa grave, non possono superare una somma pari **al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguita nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Tale limite non si applica nei confronti degli esercenti la professione sanitaria di cui all'articolo 10, comma 2 (cfr. infra)**. Nel giudizio di rivalsa e **in quello di responsabilità amministrativa**, 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 **solo se l'esercente la professione sanitaria ne sia stato parte** (quest'ultima condizione è stata inserita nel corso dell'esame al Senato).

L'**articolo 10** mira a integrare il quadro delle tutele per il ristoro del danno sanitario in coerenza con la disciplina sulla responsabilità civile.

La disposizione prevede:

- **l'obbligo di assicurazione** (o di adozione di un'analoga misura) per la responsabilità contrattuale (ex artt. 1218 e 1228 c.c.) verso terzi e verso i prestatori d'opera, **a carico delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private**, anche per i danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante **presso le strutture medesime, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e ricerca clinica**; si specifica inoltre che l'obbligo concerne anche le strutture sociosanitarie e le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero - come aggiunto dal Senato- **in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale**, nonché attraverso la telemedicina;
- **con un periodo aggiunto al Senato, l'obbligo, per le strutture in esame, di stipulare altresì una polizza assicurativa (o di adottare un'analoga misura) per la copertura della responsabilità extracontrattuale (ex art. 2043 c.c.) verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie (con riferimento all'ipotesi in cui il danneggiato esperisca azione direttamente nei confronti del professionista). Tali disposizioni tuttavia non si applicano agli esercenti la professione sanitaria di cui al comma 2 (v. ultra).**

Il **comma 2** prevede l'obbligo di assicurazione a carico del professionista sanitario che svolga l'attività **al di fuori di una delle strutture di cui al comma 1 o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero-professionale ovvero che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il**



FNOMCeO

Il Presidente

paziente, per i rischi derivanti dall'esercizio della medesima attività.

In una logica più generale di equilibrio e solvibilità del risarcimento è stata prevista al comma 3 l'obbligatorietà per gli esercenti le professioni sanitarie, passibili di azione amministrativa della Corte dei conti per danno erariale o di rivalsa in sede civile, se operanti in strutture private, di stipulare idonee polizze assicurative **per colpa grave** (la limitazione alla colpa grave è frutto di una **modifica del Senato**)

Sono contemplate misure di garanzia del funzionamento del sistema assicurativo prevedendosi, rispettivamente, che:

- le strutture rendano note, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, informazioni analitiche concernenti la copertura assicurativa prescelta (comma 4);
- con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanarsi di concerto con il Ministro della salute, siano definiti i criteri e le modalità di vigilanza e controllo che l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) è tenuto ad effettuare sulle compagnie assicuratrici che intendano contrarre polizze con le strutture e con gli esercenti la professione sanitaria (comma 5);
- con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e quello dell'economia e delle finanze, **previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni**, sentiti l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni, l'ANIA, **le Associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie**, la Federazione nazionale dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela **dei cittadini e dei pazienti**, sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie **e sociosanitarie pubbliche o private** e per gli esercenti le professioni sanitarie, **prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati** (comma 6);
- **con decreto del Ministro dello sviluppo economico da emanare di concerto con il Ministro della salute e sentito l'IVASS sono individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate ai sensi dei commi 1 e 2 ed alle altre analoghe misure adottate e sono stabilite altresì le modalità per la comunicazione di tali dati all'Osservatorio da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie e degli esercenti le professioni sanitarie (comma 7).**

L'articolo 11 definisce i limiti temporali delle garanzie assicurative. In particolare, **la garanzia assicurativa - in base ad una modifica approvata dal Senato - deve prevedere un'operatività temporale anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza.** Inoltre, 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 dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità **verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, periodo nel quale è incluso quello suddetto di retroattività della copertura.**

L'articolo 12, introduce un'importante **novità** nel sistema del contenzioso in ambito sanitario con la previsione di una ulteriore modalità di azione per il danneggiato ovvero **l'azione diretta nei confronti dell'impresa di assicurazione della struttura sanitaria e**



FNOMCeO

Il Presidente
del libero professionista.

L'esercizio dell'azione, subordinato al fallimento del tentativo di conciliazione obbligatorio (di cui all'art. 8), potrà comunque portare, al massimo, al riconoscimento delle somme per le quali la struttura o il sanitario hanno stipulato il contratto di assicurazione.

Si prevede, inoltre (commi 2-5):

- l'inopponibilità al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, di eccezioni contrattuali diverse da quelle stabilite dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di cui all'articolo 10, comma 6, che individuerà i requisiti minimi delle polizze assicurative;
- che l'impresa di assicurazione abbia diritto di rivalsa verso l'assicurato **nel rispetto dei requisiti minimi delle polizze assicurative, non derogabili contrattualmente, previsti dal citato decreto del Ministro dello sviluppo economico;**
- il litisconsorzio necessario, sia dei medici sia delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, nelle cause di risarcimento intentate dai danneggiati contro le imprese assicurative;
- il diritto d'accesso (del sanitario, del danneggiato e dell'impresa assicurativa) a tutta la documentazione della struttura sui fatti oggetto del giudizio;
- una durata del termine di prescrizione dell'azione diretta pari a quello dell'azione contro la struttura sanitaria o sociosanitaria (pubblica o privata) o contro l'esercente la professione sanitaria.

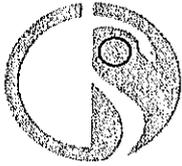
Il comma 6 precisa l'applicazione della disciplina dell'azione diretta a decorrere dall'entrata in vigore del citato decreto del Ministro dello sviluppo economico con cui vengono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative.

L'articolo 13 prevede che le strutture sanitarie e sociosanitarie e le compagnie di assicurazione comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro dieci 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. **In forza delle modifiche approvate al Senato il suddetto obbligo (con i relativi effetti, in caso di inadempimento) è esteso anche alla comunicazione (all'esercente la professione sanitaria) dell'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato (comunicazione che deve recare l'invito a prendervi parte): l'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa di cui all'articolo 9.**

Un'ulteriore disposizione volta a tutelare i soggetti danneggiati è l'**articolo 14**, che prevede l'istituzione, **nello stato di previsione del Ministero della salute**, di un Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. **Il Fondo di garanzia è 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 all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnato al fondo di garanzia. Il Ministero della salute con apposita convenzione affida alla CONSAP spa**

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 - 00196 Roma - Tel. 06.36 20 31 Fax 06.32 25 818 e-mail: presidenza@fnomeco.it - C.F. 02340010582



FNOMCeO

Il Presidente

(Concessionaria servizi assicurativi pubblici) la gestione delle risorse del Fondo di garanzia - tale periodo è stato aggiunto nel corso dell'esame al Senato -.

Con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni, sono definiti la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria, **le modalità di versamento dello stesso, i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la Consap s.p.a**, le modalità di intervento, di funzionamento e di 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.

La misura del contributo è determinata e aggiornata con cadenza annuale **con apposito decreto del Ministro della salute, di concerto con quello dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, in relazione alle effettive esigenze del Fondo di garanzia**. Il Fondo di garanzia risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi:

- a) il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti stipulati dalla struttura sanitaria **o sociosanitaria pubblica o privata** ovvero dall'esercente la professione sanitaria;
- b) la struttura sanitaria **o sociosanitaria pubblica o 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 o vi venga posta successivamente;
- c) **la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.**

L'articolo 15 riforma la disciplina sulla **nomina dei CTU (consulenti tecnici d'ufficio) in ambito civile e dei periti in ambito penale**; tale modifiche appaiono di particolare rilievo, costituendo le perizie i cardini del giudizio nell'ambito del contenzioso e dei giudizi sanitari.

Sono, in particolare, rafforzate le procedure di verifica delle competenze e resi trasparenti i possibili conflitti d'interesse rendendo di fatto disponibili al giudice tutti gli albi presenti a livello nazionale, da aggiornare ogni 5 anni.

Una modifica introdotta al Senato ha introdotto una disciplina speciale prevedendo, in particolare:

- **che l'autorità giudiziaria debba affidare sempre la consulenza e la perizia a un collegio costituito da un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti aventi specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento e riferite a tutte le professioni sanitarie;**
- **che i CTU da nominare nel tentativo di conciliazione obbligatoria** (di cui

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 - 00196 Roma - Tel. 06.36 20 31 Fax 06.32 25 818 - e-mail: presidenza@fnomceo.it - C.F. 02340010582



FNOMCeO

Il Presidente

all'articolo 8, comma 1), **siano in possesso di adeguate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi;**

- l'inapplicabilità ai componenti del collegio della disciplina dei compensi di cui all'art. 53 Tu spese di giustizia (secondo cui, quando l'incarico è stato conferito ad un collegio di ausiliari, il compenso globale è determinato sulla base di quello spettante al singolo, aumentato del 40%).

L'articolo 16, non modificato nel corso dell'esame al Senato, modificando i commi **539 e 540** della legge di stabilità 2016 (legge n. 208/2015) che hanno dettato norme in materia di attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario prevede che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari, e che l'attività di gestione del rischio sanitario 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. **L'articolo 17** - non modificato dal Senato -contiene una **clausola di salvaguardia** in base alla quale le disposizioni del provvedimento in oggetto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale n. 3 del 2001. **L'articolo 18**, infine, contiene la clausola di invarianza finanziaria.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE



Dott.ssa Roberta Chersevani

All. n. 1

Responsabile del procedimento: Dott. Marcello Fontana

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 - 00196 Roma - Tel. 06.36 20 31 Fax 06.32 25 813- e-mail: presidenza@fnomeco.it - C.F. 02340010582