

Gruppo Parlamentare "FI-PDL" al Senato

UFFICIO LEGISLATIVO

AS 2224-A

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA DELLE CURE E DI (Tit. 1 Mattesini ed altri) RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE DEL PERSONALE SANITARIO DEGLI ESERCENTI LE PROFESSIONI SANITARIE (Tit. 100)

<i>Iniziativa</i>	On. Fucci - ex PDL ora COR
<i>Iter Parlamentare</i>	Camera: approvato dalla Camera in testo unificato il 28 gennaio 2016 (C259), con voto favorevole condizionato di FI (On. Sisto). In dichiarazione di voto l'On. Sisto, nell'annunciare il voto favorevole ha sottolineato che: " <i>Questo è un provvedimento che certamente ha la capacità di provocare un miglioramento, ma provoca anche numerose evidenti complicazioni che noi chiediamo fortemente, in epoca di bicameralismo perfetto, vengano modificate dal Senato, e la cui approvazione condizionerà successivamente il parere del nostro gruppo con riferimento a questo provvedimento....Forza Italia voterà per ora questo provvedimento con convinto favore, ma si riserva, ove tutto questo non fosse oggetto di pronto ripensamento e di pronto intervento, di mutare di accento e di pensiero nei prossimi passaggi fra Camera e Senato</i> " Senato: approvato, con modificazioni, dalla Commissione il 2 novembre 2016.
<i>Commissione referente</i>	12^a Igiene e sanità
<i>Relatore</i>	Sen. Bianco (PD)

CONTENUTI: in giallo le modifiche apportate dalla Commissione

concerne la sicurezza delle cure sanitarie, la responsabilità professionale del personale sanitario e la responsabilità delle strutture in cui esso operi.

Articolo 1 (Sicurezza delle cure in sanità) - reca norme generali di principio in materia di sicurezza delle cure sanitarie, specificando 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. Specifica che alle attività di prevenzione del rischio, messe in atto dalle aziende sanitarie pubbliche strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private (1.100 Relatore - PD), 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*) - prevede che 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, **che preveda la rappresentanza delle associazioni dei pazienti e il supporto tecnico (2.100 Relatore - PD)**. 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 (2.13 - PD)**;
- 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

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 **sugli errori sanitari sui rischi ed eventi avversi (2.21 - PD)** e sul contenzioso e li trasmette **semestralmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale (2.21 - PD)** all'**Osservatorio nazionale della sicurezza nella sanità Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (Coord. 1 Relatore)**, di cui all'articolo 3

novella il co. 539, dell'art. 1, della *legge di stabilità 2016* (legge 208/2015) - il quale prevede che le regioni e le province autonome dispongono 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. **(2.29 T2 - Misto Sinistra Italiana - Sinistra Ecologia Libertà)**

Articolo 3 (*Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità*) **(3.1 - PD)** - istituisce, presso l'*Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali* (AGENAS), 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* e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, **l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (3.1 - PD)**, il quale, oltre ad acquisire dai *Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente*, di cui all'art. 2, i dati regionali relativi **agli errori sanitari ai rischi ed eventi avversi (2.21 - PD)** nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso, **individua idonee misure - anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche, di cui all'art. 5 (3.11T2 - Aut (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI-MAIE), e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie (3.13 - PD)**, di linee di indirizzo e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5, di linee di indirizzo, **individua idonee misure (Coord. 1 Relatore)** - per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario **e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure (3.3 - CoR)** 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) - afferma 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). Prevede che, entro 30 giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli aventi diritto, la direzione sanitaria della struttura fornisca la documentazione clinica relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico. La direzione sanitaria della struttura pubblica e privata, entro 7 giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto - in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto al riguardo dal Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs n. 196/2003) 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 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 (4.100 Relatore - PD). Dispone che le strutture sanitarie, pubbliche e private, rendano altresì (Coord. 1 Relatore) 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) - demanda ad un Decreto del Ministro della salute la regolamentazione e l'istituzione di un Elenco di società scientifiche ed afferma il principio che gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative e di medicina legale (5.6 d'Ambrosio Lettieri e altri) si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e (Coord. 1) alle raccomandazioni indicate dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 1-ter ed (5.14 testo 3 Relatore) elaborate dalle società scientifiche da enti e istituzioni pubbliche e private nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie (5.14 testo 3 Relatore) iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro 180 90 (5.19 Dirindin e altri) giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge e da aggiornare con cadenza biennale (5.14 testo 3 Relatore). Le linee guida di tali società sono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate sul sito internet dell'Istituto superiore di sanità (5.14 testo 3 Relatore). In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali (Coord. 1 Relatore)

Ai fini della presente legge (Coord. 1 Relatore), nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, 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 tecnico-scientifica;
- 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 elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono

integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni, con decreto del Ministro della salute, da emanarsi, 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 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.

Le attività di cui al comma 1-ter 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 (5.14 testo 3 Relatore).

Articolo 6 (Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria) - ~~inserisce nel codice penale l'art. 590-ter (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario) circoscrivendo la responsabilità per i reati di omicidio colposo e di lesioni personali colpose, alle ipotesi di colpa grave per l'esercente una professione sanitaria, con riguardo allo svolgimento della propria attività, ed escludendo dalla nozione di colpa grave le ipotesi in cui, fatte salve le rilevanti specificità del caso concreto, siano state rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni contemplate dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge. Tale articolo è stato interamente sostituito a seguito dell'approvazione dell'em. 6.100 del Relatore. 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, 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 ~~per inadempimento della prestazione sanitaria~~) (7.31 AP) - disciplina la responsabilità civile degli esercenti 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 (Coord. 1 Relatore) di sperimentazione e di ricerca clinica (7.15 PD) 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)* 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 (7.100 Relatore)

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 (7.28 CoR)

le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile (7.30 PD)

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 (8.2 CoR) 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 accertamento tecnico preventivo (Coord. 1 Relatore) di consulenza tecnica preventiva (Coord. 1 Relatore) effettuato secondo il disposto dell'articolo 15 della presente legge (8.165 CoR) è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione, di cui all'art. 10, e per tutta la durata del procedimento 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 la compagnia assicuratrice (Coord. 1 Relatore) 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'IVASS per gli adempimenti di propria competenza (8.100 Relatore);

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) - 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 il danneggiato, nel giudizio di risarcimento del danno, non ha convenuto anche l'esercente la professione sanitaria Se nel giudizio o nella procedura stragiudiziale di risarcimento del danno l'esercente la professione sanitaria non è stato parte, **(9.11 PD)** 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 dal passaggio in giudicato del titolo sulla base del quale è avvenuto il pagamento ovvero dal pagamento in caso di risarcimento avvenuto sulla base di un titolo stragiudiziale dall'avvenuto pagamento **(9.13 PD)**.

La rivalsa, in caso di danno derivante da colpa grave, non può superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua; vieta per i 3 anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di rivalsa, che l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, sia preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti ed esclude la possibilità di partecipazione a pubblici concorsi per incarichi superiori. 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 conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente 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 (Coord. 1 Relatore)**, 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. **(9.21 T3 Relatore)**

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 **(9.55 PD)**

Articolo 10 (Obbligo di assicurazione) - conferma l'obbligo di assicurazione o di adozione di un'analogia misura, per la responsabilità civile, a carico delle aziende del SSN, le strutture e gli enti privati operanti in regime autonomo o di accreditamento con il SSN che erogano prestazioni sanitarie a favore di terzi strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso l'azienda, la struttura o l'ente le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private **(10.2 corretto Relatore)**, 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 **(10.12 De Biasi e altri)** ovvero in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale **(10.100 Relatore)** nonché attraverso la telemedicina. Le strutture di cui al primo periodo stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della

responsabilità 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 (10.100 Relatore).

Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di ~~un'azienda, struttura o ente~~ una struttura (10.2 corretto Relatore) di cui al comma 1 del presente articolo o che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente ai sensi dell'articolo 7, comma 3, (10.20 Relatore) resta fermo l'obbligo di assicurazione per la responsabilità civile a carico degli esercenti attività sanitaria in forma libero-professionale.

Introduce 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 (10.29 D'Ambrosio Lettieri, Bruni) per la responsabilità civile, al fine di garantire efficacia all'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria) e verso l'assicurato (10.200 corretto Relatore)

Le aziende, le strutture e gli enti di cui al comma 1 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 assicurativa della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori di opera di cui al comma 1 (10.31 Granaiola e altri).

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 aziende~~, le strutture ~~e gli enti~~ di cui al comma 1 e con gli esercenti la professione sanitaria (Coord. 1 Relatore)

Demanda ad un *Decreto del Ministro dello sviluppo economico*, da emanare entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge (10.35 testo 2 Granaiola e altri) 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 (10.35 testo 2 Granaiola e altri), sentiti l'IVASS, l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), 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, nonché le associazioni di tutela dei cittadini e (10.35 testo 2 Granaiola e altri) dei pazienti, 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 (10.35 testo 2 Granaiola e altri), 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.

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 ai sensi dell'articolo 10, commi 1 e 2, e alle altre analoghe misure adottate ai sensi dei commi 1 e 6 del citato articolo 10, e sono stabiliti,

altresì, 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. Il medesimo decreto stabilisce le modalità e i termini per l'accesso a tali dati **(10.300 Relatore)**.

Articolo 11 (Estensione della garanzia assicurativa) - ~~estende la garanzia assicurativa anche agli eventi accaduti durante la vigenza temporale della polizza e denunciati dall'assicurato nei 5 anni successivi alla scadenza del contratto assicurativo. Le imprese di assicurazione possono estendere l'operatività della garanzia assicurativa anche a eventi accaduti nei 5 anni antecedenti alla conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati alla impresa durante la vigenza temporale della polizza.~~ 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 **(11.2 D'Anna)**. 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~~ efficacia della polizza incluso il periodo di retroattività della copertura **(11.5 Relatore)**. L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta.

Articolo 12 (Azione diretta del soggetto danneggiato) - 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 che definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie di cui all'articolo 10, comma 6, e per gli esercenti le professioni sanitarie di cui all'articolo 10, comma 2~~ **(12.8 Silvestro e altri)**. 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 **(Coord. 1 Relatore)**

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 (12.18 Battista e altri)** hanno diritto di accesso alla documentazione della struttura sanitaria relativa ai fatti de-dotti 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 (Coord. 1 Relatore) e per gli esercenti le professioni sanitarie.

Articolo 13 (*Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità*) - 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 e socio-sanitarie (Coord. 1 Relatore) comunicano all'esercente la professione sanitaria l'avvio di trattative stragiudiziali con il paziente danneggiato (Coord. 1 Relatore), con invito a prenderne parte. L'omissione o l'incompletezza della comunicazione preclude l'ammissibilità del giudizio di rivalsa (13.6 D'Ambrosio Lettieri).

Articolo 14 (*Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria*) - ~~demanda ad un regolamento adottato con decreto del Ministro dello sviluppo economico l'istituzione di un Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. Il Fondo è istituito presso la Concessionaria servizi assicurativi pubblici (CONSAP) Spa ed è alimentato da un contributo a carico delle imprese di assicurazione, da determinare in una percentuale del premio incassato per ciascun contratto relativo all'assicurazione per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria. Il Fondo ha diritto di regresso nei confronti del responsabile del sinistro~~ 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.

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, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro e dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le rappresentanze delle imprese di assicurazione, 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. **(14.1 T2 corretto Relatore)**

Articolo 15 (*Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici di parte (15.17 Padua ed altri) e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria*) - reca 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 ~~implicanti la valutazione di problemi tecnici complessi~~ **(15.2 Antinori = 15.3 Padua = 15.4 Romano = 15.5 D'Ambrosio L.)**, 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 ~~nominati~~ **da nominare, scelti tra gli iscritti negli albi dei consulenti tecnici e di quelli dei periti (15.10 T2 corretto Relatore)** 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 (15.100 corretto Relatore);**
- 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 (15.11 Relatore)** 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 ~~dell'area sanitaria~~ **riferite a tutte le professioni sanitarie (15.14 Silvestro ed altri)**, 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) **(15.200 Relatore)**

Articolo 16 (*Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*) - apporta 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).

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