



Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie

A.C. T.U. 259-B

Dossier n° 40/3 - Elementi per l'esame in Assemblea
13 febbraio 2017

Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	T.U. 259-B
Titolo:	Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie
Iniziativa:	Parlamentare
Primo firmatario:	on. Fucci
Date:	
termine dell'esame in Commissione: 9 febbraio 2017	

Contenuto

Il testo unificato delle proposte di legge A.C. 259 ed abb. (*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*) è stato approvato in prima lettura dalla Camera dei deputati il 28 gennaio 2016. Approvato con modifiche dal Senato nella seduta dell'11 gennaio, è ora all'esame della Camera in seconda lettura. Nel corso dell'esame presso la XII Commissione affari sociali non sono state approvate modifiche rispetto al testo trasmesso dal Senato.

Qui di seguito si procederà ad un'illustrazione sintetica del contenuto del testo soffermandosi, in particolare, sulle **modifiche approvate nel corso dell'esame al Senato, che, in ogni caso, verranno 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 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 leso. 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).***

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, 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, purchè 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 28-10-2008), 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 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 leso 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 ospedalità 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 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 partecipazione, 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 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 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'analogha 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'analogha 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 svolge 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 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 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 (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 causati 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 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.

Discussione e attività istruttoria in Commissione in sede referente

Come sopra ricordato il testo unificato in esame è stato approvato in prima lettura dall'Assemblea della Camera il 28 gennaio 2016 ed approvato con modifiche dal Senato l'11 gennaio scorso.

L'esame in seconda lettura del provvedimento presso la XII Commissione affari sociali della Camera è iniziato il 19 gennaio scorso e si è concluso, con la votazione del mandato al relatore nella seduta del 9 febbraio. Nel corso dell'esame presso la Commissione non sono state approvate modifiche al contenuto del testo.

I pareri espressi dalle Commissioni in sede consultiva

Sul testo tutte le commissioni competenti in sede consultiva (I, II, V, VI, XI, XIV, e la Commissione parlamentare per le questioni regionali) hanno espresso parere favorevole.