

II COMMISSIONE PERMANENTE

(Giustizia)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. Testo unificato C. 259 Fucci ed abb. (Parere alla XII Commissione) (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	6
ALLEGATO (<i>Proposta di parere</i>)	7

SEDE CONSULTIVA

Lunedì 14 dicembre 2015. — Presidenza del presidente Donatella FERRANTI.

La seduta comincia alle 17.50.

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario.

Testo unificato C. 259 Fucci ed abb.

(Parere alla XII Commissione).

(*Seguito dell'esame e rinvio*).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in oggetto, rinviato nella seduta del 3 dicembre 2015.

Franco VAZIO (PD), *relatore*, presenta ed illustra una proposta di parere favorevole con condizioni e osservazioni (*vedi allegato*).

Donatella FERRANTI, *presidente*, rilevato che il relatore ha appena presentato una proposta di parere che potrebbe essere, quindi, posta in votazione già nella seduta di domani, assicurando ai deputati un margine di tempo congruo per formulare eventuali osservazioni, ritiene che il parere possa essere espresso già nella seduta convocata domani, anziché merco-

ledi prossimo come prefigurato nella seduta del 3 dicembre scorso, quando si è preso atto dell'impossibilità di esprimere il parere in tempi utili affinché l'esame del provvedimento in Assemblea fosse avviato il 15 dicembre, come inizialmente previsto. Invita, pertanto, i deputati a far pervenire al relatore eventuali osservazioni alla proposta di parere entro le ore 16 di domani. In tal modo, la Commissione potrà esprimere il parere nella seduta convocata domani. A tale proposito, comunica che la Commissione sarà convocata domani alle ore 18 anziché alle 15.30, come attualmente previsto.

Andrea COLLETTI (M5S), facendo presente che il relatore ha presentato una proposta di parere particolarmente complessa, ritiene che sarebbe opportuno votare il parere mercoledì prossimo, come peraltro si era convenuto.

Donatella FERRANTI, *presidente*, ritiene che la presentazione della proposta di parere nella seduta odierna consenta di esprimere domani il parere senza che pregiudicare in alcun modo l'approfondimento di tale proposta.

Nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 18.

ALLEGATO

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. Testo unificato C. 259 Fucci ed abb.

PROPOSTA DI PARERE

La Commissione Giustizia,

esaminato il testo unificato in oggetto,

osservato che il provvedimento affronta il tema del diritto alla salute sotto i profili della sicurezza delle cure, del rischio sanitario, della responsabilità dell'esercente della professione sanitaria e della struttura sanitaria pubblica o privata, delle caratteristiche dei procedimenti giudiziari aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, dell'obbligo di assicurazione e l'istituzione di un fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria;

rilevato che le disposizioni del testo, da un lato, sono volte alla realizzazione di un adeguato sistema di prevenzione e gestione del rischio sanitario sia a livello delle singole strutture (articolo 2) che a livello regionale (articolo 3) e statale (articolo 4), dall'altro lato, sono volte a ridefinire le regole della responsabilità penale e civile, delle strutture e degli esercenti la professione sanitaria, nel solco delineato dalla legge Balduzzi;

ritenuto che il testo in esame sembra realizzare e temperare un serie di principi sicuramente condivisibili, quali: la tutela del principio l'autonomia terapeutica del medico, anche rispetto alle linee guida e ai protocolli, al fine di garantire la tutela della salute del paziente e di consentire al medico di discostarsi da tali parametri quando essi siano inconferenti; l'esigenza di assicurare una tutela effettiva della salute del paziente nello specifico

ambito del processo civile, attraverso regole che rendano possibile al paziente provare che il danno è derivato da negligenza, imprudenza, imperizia del medico, quali quelle sull'onere della prova proprie della responsabilità di natura contrattuale; la garanzia, per il paziente, di ottenere il risarcimento dovutogli in base a una sentenza, attraverso la previsione del sistema di assicurazione obbligatoria accompagnato dall'azione diretta nei confronti della compagnia assicuratrice, che consente, al contempo, di ripartire sull'intera collettività il costo di un danno grave, quale quello alla salute, che non può essere lasciato a carico del singolo danneggiato; l'esigenza di contenere la responsabilità medica entro limiti che consentano di evitare le pratiche di medicina difensiva, che comportano costi inutili, e possono essere addirittura dannose per la salute del paziente;

sottolineata peraltro l'esigenza di apportare al testo alcune modifiche, che, senza alterarne la struttura, al fine di garantire maggiore effettività al diritto alla salute e, quindi, anche al diritto al risarcimento al danno subito. Seguendo l'ordine degli articoli del testo potrebbero essere apportate le seguenti modifiche:

1) all'articolo 3 potrebbe essere valorizzata ulteriormente l'attività di raccolta dati, prevista dal comma 4, che viene realizzata dal Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, e dall'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità al fine di consentire una più ampia rilevazione stati-

stica, che comprenda tutti i sinistri denunciati e risarciti nell'ambito della responsabilità sanitaria, nonché tutte le polizze assicurative e le altre « analoghe misure », adottate da strutture pubbliche e private e dagli esercenti la professione sanitaria, in modo da rendere più agevole lo studio dell'andamento tecnico del settore da parte delle compagnie assicuratrici. La mancata comunicazione di dati al Centro dovrebbe essere sanzionata come illecito amministrativo. Inoltre la modifica dell'articolo 3 nel senso sopra indicato determinerebbe la necessità di ampliare i compiti dell'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità descritti dall'articolo 4;

2) all'articolo 6, la cui rubrica è intitolata « Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria », per ragioni di sistematicità potrebbe prevedersi, in primo luogo, una separazione dei commi 1 e 3, che prevedano rispettivamente una scriminante nel caso di rispetto delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle raccomandazioni previste dalle linee guida adottate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco ed una norma transitoria sempre relativa alle linee guida, dal comma 2, diretto ad introdurre nel codice penale l'articolo 590-ter sulla responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario, dedicando l'articolo 6 esclusivamente alle Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida e, quindi, conseguentemente inserendo nel testo l'articolo 6-bis avente ad oggetto la responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria;

3) sempre in relazione all'articolo 6, ma con riferimento al merito dei commi che lo compongono, appare opportuno riformulare il comma 1, disciplinando il procedimento di individuazione delle linee guida. A tale proposito si sottolinea l'esigenza di prevedere, entro un anno dall'entrata in vigore della legge, l'istituzione, attraverso un decreto ministeriale, dell'elenco ove iscrivere le società scientifiche e gli istituti di ricerca che sono legittimati ad indicare le linee guida. Le linee guida

dovrebbero essere pubblicate per tutti i settori di specializzazione medico-chirurgica entro due anni dall'entrata in vigore della legge, dal Ministro della Salute con aggiornamento a cadenza annuale. Per ragioni di certezza giuridica sarebbe opportuno prevedere che la pubblicazione delle linee guida è attestata con decreto non regolamentare del Ministro della Salute, pubblicato sul sito del Ministero e sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Dalla ristrutturazione del comma 1 dell'articolo 6 dovrebbe derivare come conseguenza la soppressione del comma 3 dell'articolo 7, che si riferisce anch'esso alla disciplina delle linee guida. In relazione al comma 2, che, introducendo nel codice penale l'articolo 590-ter, disciplina la responsabilità penale colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario, appare opportuno estrapolare il secondo comma dell'articolo 590-ter dal codice penale trasformandolo in un comma;

4) all'articolo 8, avente da oggetto il tentativo obbligatorio di conciliazione, si segnala in primo luogo l'esigenza di mutare la terminologia prevista dall'articolo 5, comma 1-bis, del decreto legislativo n. 28 del 2010 in materia di mediazione e, quindi di sostituire le parole « un'azione tesa ad ottenere il risarcimento » con le seguenti: « un'azione relativa a una controversia di risarcimento ». Inoltre, al comma 4, che sancisce l'obbligatorietà della partecipazione al tentativo di conciliazione per tutte le parti, « comprese le compagnie assicuratrici », appare opportuno sostituire la pena pecuniaria per la mancata partecipazione della compagnia assicuratrice con l'obbligo per la stessa di formulare offerta nell'ambito del tentativo di conciliazione, alla cui inosservanza e con il conseguente obbligo di segnalazione all'IVASS da parte del giudice, anche al fine dell'applicazione di una sanzione amministrativa;

5) l'articolo 9, che disciplina l'azione di rivalsa 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 (commi 1 e 2). non appare condivisibili in alcuni suoi punti. In primo luogo, al comma 3 si prevede la comunicazione, da parte della struttura sanitaria, convenuta in giudizio dal paziente danneggiato, all'esercente la professione sanitaria, mediante notifica dell'atto di citazione ricevuto, al fine di rendere opponibile al medico il giudicato civile, in sede di giudizio di rivalsa. Si tratta di istituto sconosciuto all'ordinamento processuale civile ed in contrasto con la giurisprudenza della Corte dei Conti, in base alla quale, avendo il giudizio civile e quello relativo alla responsabilità amministrativa, oggetti e presupposti diversi, il giudicato civile non ha efficacia nel giudizio contabile, neppure nel caso in cui al giudizio civile abbia partecipato anche il medico. Inoltre la disposizione appare in contrasto con il diritto di difesa del medico, non essendo assicurati termini minimi a comparire pari a quelli previsti per la chiamata in causa. Non è condivisibile altresì il comma 4, nella parte in cui prevede che la struttura sanitaria può essere chiamata a rispondere per danno erariale. Al comma 8, al fine di escludere il rischio che l'esercente la professione sanitaria dipendente di una struttura pubblica possa essere coinvolto in due giudizi di rivalsa in sede civile e innanzi alla Corte dei Conti da parte della struttura e dell'assicurazione, ai sensi dell'articolo 1916 comma 1 del codice civile, si potrebbe scegliere di privilegiare la giurisdizione ordinaria, e di consentire in tale sede la rivalsa, tanto alla struttura sanitaria pubblica quanto eventualmente alla compagnia assicuratrice in via di surrogazione, atteso che, secondo la giurisprudenza della Corte costituzionale l'attribuzione della giurisdizione alla Corte dei Conti in relazione alle diverse fattispecie di responsabilità amministrativa non opera automaticamente in base al disposto costituzionale, ma è rimessa alla discrezionalità del legislatore ordinario;

6) l'articolo 10, che ha per oggetto l'obbligo di assicurazione, presenta alcuni aspetti critici che possono essere superati solo con una riformulazione del testo. Ad

esempio, il comma 1 sembra non prevedere l'obbligo di assicurazione delle strutture sanitarie anche per i danni non riconducibili a colpa degli esercenti le professioni sanitarie, ma comunque riconducibili a responsabilità della struttura in quanto rientranti nelle prestazioni dovute in base al contratto di ospitalità, in quanto è limitata la previsione dell'obbligo di assicurazione di cui all'articolo 27, comma 1-bis, del decreto legge n. 90 del 2014 ai « danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso l'azienda, la struttura o l'ente ». Inoltre, manca una definizione e disciplina delle « altre analoghe misure » previste in alternativa alla copertura assicurativa obbligatoria per le strutture sanitarie pubbliche o private. Occorre, quindi, sostituire il comma 5, eliminando, in primo luogo, il riferimento alla definizione dei criteri e delle 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 sanitarie e con gli esercenti la professione sanitaria, considerato che il codice delle assicurazioni già prevede poteri di vigilanza e controllo dell'IVASS e prevedendo che il decreto ministeriale da emanare stabilisca i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure previste dal comma 1 dell'articolo 10 e disciplini le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di una compagnia di assicurazione. Appare, inoltre, opportuno porre un limite temporale quinquennale alla possibilità del ricorso a tali altre analoghe misure. Occorre, inoltre, prevedere delle sanzioni nel caso di inosservanza dell'obbligo di assicurazione, al fine di assicurare effettività a tale obbligo. Al fine di dare una risposta all'esigenza di protezione sociale delle vittime di « malpractice » appare opportuno prevedere un sistema di raccolta dati che consenta di porre le basi per una determinazione del quadro tecnico nell'ambito del quale le imprese di assicurazione calcolino i loro premi, nel rispetto del principio comunitario della libertà tariffaria, e

in armonia con le regole tecniche di elaborazione ed i principi attuariali seguiti nel settore assicurativo;

7) l'articolo 11, avente ad oggetto l'azione diretta del soggetto danneggiato, non appare formulato correttamente sotto il profilo tecnico-giuridico in relazione ai primi quattro commi, mentre è carente in relazione all'offerta di risarcimento da parte dell'assicurazione. Per ragioni di trasparenza potrebbe prevedersi l'obbligo per le assicurazioni di consentire ai contraenti ed ai danneggiati il diritto di accesso agli atti a conclusione dei procedimenti di valutazione, constatazione e liquidazione dei danni che li riguardano;

8) Al fine di consentire ai soggetti obbligati di ottemperare all'obbligo di munirsi di copertura assicurativa appare opportuno, sul modello francese, istituire presso l'IVASS, un organismo al quale i soggetti sottoposti all'obbligo di assicurazione possano rivolgersi quando le imprese di assicurazione autorizzate nel ramo rifiutino la stipula della polizza. A tale organismo verrebbe affidato il compito di determinare l'ammontare del premio della polizza. Nel caso in cui l'impresa di assicurazione persistesse nel rifiuto di coprire un rischio il cui premio è stato fissato, si potrebbe considerare ex lege tale condotta come un grave inadempimento alle disposizioni legislative vigenti dal quale far derivare la revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività in tutti i rami ai sensi dell'articolo 242 del Codice delle assicurazioni private;

9) al fine di consentire all'esercente la professione sanitaria di avere notizia del giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o della compagnia assicuratrice di quest'ultima, ovvero nei confronti della propria compagnia assicuratrice, appare opportuno inserire un articolo volto a prevedere l'obbligo di comunicazione al professionista del giudizio basato sulla sua responsabilità da parte delle strutture sanitarie e delle compagnie di assicurazione, considerato che, nei casi previsti dalla legge, al fine di

consentirgli di esercitare il proprio diritto di difesa in vista di una eventuale azione di rivalsa nei suoi confronti;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti condizioni:

1) l'articolo 6 sia sostituito dai seguenti:

« ART. 6 (*Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida*). 1. Gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida indicate dalle società scientifiche e dagli istituti di ricerca iscritti in apposito elenco, istituito, con decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge. Le linee guida sono pubblicate, per tutti i settori di specializzazione medico-chirurgica, entro due anni dall'entrata in vigore della presente legge, dal Ministro della Salute secondo modalità stabilite nel medesimo decreto, e sono aggiornate con cadenza annuale. La pubblicazione delle linee guida è attestata con decreto non regolamentare del Ministro della Salute, pubblicato sul sito del Ministero e sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

2. L'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, continua ad applicarsi sino alla pubblicazione delle linee guida di cui al comma 1.

ART. 6-bis (*Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria*). 1. Dopo l'articolo 590-bis del codice penale è inserito il seguente: « Art. 590-ter. — (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). — L'eser-

cente 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 cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave ».

2. Agli effetti di quanto previsto dall'articolo 590-ter del codice penale, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali. »;

2) all'articolo 7 sia soppresso il comma 3;

3) all'articolo 8, comma 1, le parole « un'azione tesa ad ottenere il risarcimento » siano sostituite dalle seguenti: « un'azione relativa a una controversia di risarcimento »;

4) all'articolo 8, il comma 4 sia sostituito dai seguenti:

« 4. Le compagnie assicuratrici di cui all'articolo 10, ove convenute, hanno l'obbligo di formulare offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formulare offerta.

5. In caso di sentenza a favore del danneggiato, quando la compagnia assicuratrice non ha formulato l'offerta di risarcimento nell'ambito del procedimento di accertamento tecnico preventivo di cui ai commi precedenti, ovvero la somma offerta sia inferiore della metà di quella liquidata dal giudice, il giudice trasmette copia della sentenza all'IVASS per gli accertamenti relativi all'osservanza del comma 4, e per l'applicazione della sanzione amministrativa di cui all'articolo 315 comma 1 lett. d) d.lgs 7 settembre 2005, n. 209, aumentata fino al doppio. »;

5) l'articolo 9 sia sostituito dal seguente:

« ART. 9 (Azione di rivalsa). 1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.

2. Se il danneggiato, nel giudizio di risarcimento del danno, non ha convenuto

anche l'esercente la professione sanitaria, 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:

a) dal passaggio in giudicato del titolo sulla base del quale è avvenuto il pagamento;

b) dal pagamento in caso di risarcimento avvenuto sulla base di un titolo stragiudiziale

3. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o contro la compagnia assicuratrice non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio.

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

5. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria pubblica, l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 7, deve essere esercitata innanzi al giudice ordinario, e la misura della rivalsa, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua. Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di rivalsa, il professionista, nell'ambito delle strutture sanitarie pubbliche, non può avere assegnazione di incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti, né può partecipare a pubblici concorsi per incarichi superiori.

6. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria privata, la misura della rivalsa, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua.

7. Nel giudizio di rivalsa il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal paziente nei confronti della struttura sanitaria. »

6) dopo l'articolo 11 sia inserito il seguente: Art. 11-*quater* (*Obbligo di comunicazione al professionista del giudizio basato sulla sua responsabilità*). 1. Le strutture sanitarie di cui all'articolo 7 comma 1, e le compagnie di assicurazione 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;

e con le seguenti osservazioni:

a) all'articolo 3 la Commissione di merito valuti l'opportunità di aggiungere, in fine, i seguenti commi:

« 5. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentiti il Ministro della salute e l'IVASS, 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 dell'articolo 10, commi 1 e 6, nonché i dati relativi ai sinistri, che le strutture sanitarie pubbliche e private di cui al comma 1 dell'articolo 10 e gli esercenti la professione sanitaria di cui al comma 2 dell'articolo 10, operanti nella Regione, nonché le relative compagnie assicurazione, devono comunicare mediante trasmissione in via telematica, al Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente. Con il medesimo decreto sono stabiliti modalità e termini della comunicazione.

6. In caso di mancata comunicazione dei dati di cui al comma 5 al direttore generale della struttura sanitaria pubblica e al dirigente responsabile della struttura privata, è applicata la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000,00 a 30.000,00 euro, e all'esercente la professione sanitaria la sanzione da 500,00 a 2.500,00 euro. La sanzione amministrativa è irrogata dalla Regione/Ministero della Salute. Si applicano le disposizioni di cui al capo I, sezioni I e II della legge 24 novembre 1981 n. 689. »;

b) all'articolo 4, dopo il comma 2, la Commissione di merito valuti l'opportunità di inserire il seguente: « 2-*bis*. L'Osservatorio acquisisce altresì, in via telematica, dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i dati di cui all'articolo 3, comma 5. »;

c) la Commissione di merito valuti l'opportunità di sostituire l'articolo 10 con il seguente:

« ART. 10 (*Obbligo di assicurazione*). 1. Le aziende del Servizio sanitario nazionale, le strutture e gli enti privati operanti in regime autonomo o accreditato con il Servizio sanitario nazionale che erogano prestazioni sanitarie a favore di terzi devono essere provvisti di copertura assicurativa, o di altre analoghe misure di cui al comma 5, per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità 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. La copertura assicurativa deve comprendere anche i danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso l'azienda, la struttura o l'ente e i danni derivanti da prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria nonché attraverso la telemedicina.

2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolge la propria attività al di fuori di una struttura di cui al comma 1, 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, dall'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e dall'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 all'azione di rivalsa di cui all'articolo 9 della presente legge, l'esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in presidi sanitari pubblici o nelle aziende del Servizio sanitario nazionale o in strut-

ture private provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di una polizza di assicurazione.

4. Le aziende, le strutture e gli enti di cui al comma 1 del presente articolo rendono nota, mediante pubblicazione sul 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 di cui al comma 5, che determinano la copertura assicurativa.

5. Con decreto da emanarsi entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministero della giustizia, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, e sentito l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS), stabilisce i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure previste dal comma 1, e disciplina le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di una compagnia di assicurazione.

6. I criteri tecnici per la determinazione delle tariffe e per il calcolo dei premi e i limiti minimi dei massimali delle polizze di cui ai commi 1, 2 e 3 sono stabiliti e aggiornati ogni cinque anni con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro della giustizia e sentito l'IVASS, in armonia con le regole tecniche di elaborazione ed i principi attuariali seguiti nel settore assicurativo e nel rispetto del principio della libertà tariffaria.

7. Degli estremi delle polizze assicurative di cui ai commi 1 e 2 e di ogni loro successiva variazione, nonché delle altre analoghe misure di cui al comma 5, è data comunicazione, entro il 30 giugno di ciascun anno, al Ministero della salute, all'Osservatorio Nazionale sulla sicurezza in sanità, e alla Regione nel cui territorio l'azienda, la struttura, l'ente o l'esercente la professione sanitaria operano. Degli estremi delle polizze assicurative di cui al

comma 2 e di ogni loro successiva variazione, è data comunicazione, entro il 30 giugno di ciascun anno, altresì all'ordine professionale di appartenenza dell'esercente la professione sanitaria.

8. La struttura convenzionata o accreditata al Servizio sanitario nazionale di cui al comma 1 non provvista di copertura assicurativa o di altra analoga misura, secondo quanto previsto dal presente articolo, decade automaticamente dalla convenzione o accreditamento al Servizio sanitario nazionale. Nel caso di struttura sanitaria privata diversa da quella di cui al periodo precedente, l'autorità competente revoca immediatamente l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria.

9. Se una struttura pubblica di cui al comma 1 non è provvista di copertura assicurativa, o di altra analoga misura, secondo quanto previsto dal presente articolo, al direttore generale o alla figura dirigenziale responsabile è applicata la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000,00 a 30.000,00 euro. La sanzione amministrativa è irrogata dalla Regione. Si applicano le disposizioni di cui al capo I, sezioni I e II, della legge 24 novembre 1981 n. 689 e non è ammesso il pagamento in misura ridotta.

10. L'esercente la professione sanitaria non provvisto di copertura assicurativa, secondo quanto previsto dal comma 2 del presente articolo, è sospeso dall'esercizio della professione sanitaria fino a quando non ottemperi all'obbligo di cui al comma 2. La sospensione è disposta dal competente Ordine professionale.

11. Decorsi cinque anni dall'entrata in vigore della presente legge, le strutture e le aziende di cui al comma 1 non possono avvalersi delle altre analoghe misure previste dall'articolo 27, comma 1-bis, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114. Alle strutture e alle aziende che, alla scadenza del quinquennio di cui al periodo precedente, non si muniscono di copertura assicurativa in luogo delle altre analoghe misure di cui al presente comma si applicano le disposizioni di cui ai commi 8 e 9. »;

d) All'articolo 11 la Commissione di merito valuti l'opportunità di sostituire il comma 1 con il seguente: « 1. Fermo quanto previsto dall'articolo 8 della presente legge, il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione delle strutture di cui al comma 1 e dell'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 dell'articolo 10 della presente legge. »;

e) All'articolo 11, comma 4, la Commissione di merito valuti l'opportunità di sostituire il primo periodo con il seguente: « Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione della struttura a norma del comma 1 è litisconsorte necessario anche l'azienda sanitaria, la struttura o l'ente assicurato e, nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria a norma del comma 1, è litisconsorte necessario anche l'esercente la professione sanitaria. »

f) All'articolo 11, dopo il comma 5 la Commissione di merito valuti l'opportunità di inserire i seguenti:

« 6. L'assicuratore che riceve richiesta di risarcimento dal danneggiato, entro novanta giorni dalla richiesta, deve comunicare la somma offerta ovvero indicare i motivi per i quali non ritiene di fare alcuna offerta. L'assicuratore può altresì richiedere gli accertamenti, i controlli e le verifiche che si rendano necessari. In caso di ritardo nella formulazione dell'offerta o della comunicazione dei motivi del diniego si applicano le sanzioni amministrative previste dall'articolo 315 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, aumentate fino al doppio.

7. Fermo restando quanto previsto per l'accesso ai singoli dati personali dal codice in materia di protezione dei dati personali, le imprese di assicurazione esercenti l'assicurazione obbligatoria della responsabilità medico-sanitaria sono tenute a consentire ai contraenti ed ai danneggiati il diritto di accesso agli atti a conclusione dei procedimenti di valuta-

zione, constatazione e liquidazione dei danni che li riguardano. Se, entro sessanta giorni dalla richiesta scritta, l'assicurato o il danneggiato non è messo in condizione di prendere visione degli atti richiesti ed estrarne copia a sue spese, può inoltrare reclamo all'IVASS anche al fine di veder garantito il proprio diritto. »

g) dopo l'articolo 11 la Commissione di merito valuti l'opportunità di inserire i seguenti:

« ART. 11-bis. (*Organismo di tariffazione*). — 1. È istituito presso l'IVASS l'Organismo di tariffazione.

2. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro della giustizia e sentito l'IVASS, sono disciplinati la composizione e il funzionamento dell'Organismo di tariffazione, assicurando la composizione paritetica tra i rappresentanti dei soggetti sottoposti all'obbligo di assicurazione e i rappresentanti delle imprese di assicurazione. Ai componenti dell'Organismo di tariffazione non spetta alcun compenso né rimborso spese.

ART. 11-ter (*Fissazione del premio da parte dell'Organismo di tariffazione*). 1. I soggetti sottoposti all'obbligo di assicurazione di cui all'articolo 10, ai quali un'impresa di assicurazione autorizzata nel ramo dell'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria, abbia opposto due rifiuti, possono rivolgersi all'Organismo di tariffazione di cui all'articolo 11-bis.

2. L'Organismo di tariffazione ha il compito di fissare l'ammontare del premio che il contraente è tenuto a pagare in relazione al rischio sopportato dall'impresa.

3. Sono nulle le clausole dei trattati di riassicurazione che escludono la copertura riassicurativa a causa delle tariffe stabilite dall'Organismo di tariffazione.

4. L'impresa di assicurazione che persiste nel rifiuto di coprire un rischio il cui premio è stato fissato dall'Organismo di

tariffazione è considerata gravemente inadempiente alle disposizioni legislative vigenti ed è soggetta alla revoca dell'autorizzazione ai sensi dell'articolo 242 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209.

5. Qualora l'impresa che rifiuta la copertura sia un'impresa di assicurazione di un altro Stato membro, l'IVASS attiva la procedura prevista dall'articolo 193 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209. »