



**AUDIZIONE PRESSO LA COMMISSIONE IGIENE E SANITA'
DEL SENATO DDL N. 2224 E CONNESSI**

ANALISI DEL DDL E PROPOSTE DI MODIFICA DELL'ARTICOLATO

Il disegno di legge in esame – approvato in prima lettura dalla Camera dei deputati il 28 gennaio 2016 e attualmente oggetto di dibattito in Commissione Igiene e Sanità del Senato – concerne la sicurezza delle cure sanitarie. Il provvedimento, in tutto 18 articoli, presenta alcuni punti salienti che vengono di seguito illustrati.

<p>Art. 1. <i>(Sicurezza delle cure in sanità)</i></p> <p>1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.</p> <p>2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.</p> <p>3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle aziende sanitarie pubbliche è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.</p> <p>Art. 2. <i>(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).</i></p> <p>1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute e disciplinarne la struttura organizzativa, che preveda la rappresentanza delle associazioni dei pazienti e il supporto tecnico.</p> <p>2. Il Difensore civico, nella sua funzione di garante per il diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria.</p> <p>3. Il Difensore civico acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto leso con i poteri e le modalità</p>	<p><i>Il disegno di legge deve essere letto alla luce del principio della "sicurezza delle cure primarie" il quale può essere adeguatamente perseguito attraverso un'attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario connesso all'erogazione delle prestazioni sanitarie.</i></p> <p><i>Sul punto occorre richiamare i commi 538, 539 e 540 della legge di stabilità 2016 (legge 208 del 28 dicembre 2015): viene previsto che tutte le strutture sanitarie pubbliche e private attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio (risk management).</i></p> <p><i>Il Disegno di Legge n. 2224 prevede, inoltre, per le regioni e le province autonome, la possibilità di affidare al Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute cui può rivolgersi, gratuitamente, ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie.</i></p>
---	--

stabiliti dalla legislazione regionale.

4. In ogni regione è 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 e sul contenzioso e li trasmette all'Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3.

Art. 3.

(Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità)

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

2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi agli errori sanitari nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e individua idonee misure anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche, di linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

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

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

L'Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità, se opportunamente indirizzato, può contribuire anche alle funzioni di risk management al fine di circoscrivere le aree di rischio. Si rende auspicabile, affinché funzioni tale meccanismo, che venga rispettato il principio di solidarietà secondo il quale più ampia è la base di assicurati, maggiore è la tenuta della polizza. Tale concetto va, necessariamente, coniugato con il principio di mutualità "ponderata" in virtù del quale la partecipazione degli attori deve essere proporzionale al profilo di rischio connesso alla specializzazione esercitata. Per detti motivi è auspicabile che si effettui un monitoraggio completo e, al contempo, articolato, che tenga conto delle singole specializzazioni mediche. Al fine di garantire un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio, appare indispensabile il coinvolgimento condiviso, tra gli attori nell'Osservatorio, delle compagnie di assicurazione.

Art. 4.

(Trasparenza dei dati)

1. Le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.
2. Entro trenta giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli aventi diritto, la direzione sanitaria della struttura fornisce la documentazione clinica relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico.
3. Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono altresì disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dall'articolo 16 della presente legge.

Art. 5.

(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, palliative e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Ai fini della presente legge, le linee guida sono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate nel sito internet dell'Istituto superiore di sanità.

L'articolo prevede l'istituzione di un elenco di società scientifiche cui spetta l'elaborazione delle linee guida alle quali dovranno attenersi gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie.

Art. 6.

(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'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 cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave. Agli effetti di quanto previsto dal primo comma, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge».

Art. 7.

(Responsabilità della struttura e dell'esercente la professione sanitaria per inadempimento della prestazione sanitaria)

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

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile.

Tale disposizione circoscrive la configurabilità dei reati di omicidio colposo (art. 589 c.p.) e lesioni personali colpose (art. 590 c.p.) alla sola ipotesi in cui il professionista, nell'esercizio della propria attività, abbia agito con colpa grave e che introduca l'art. 590-ter del Codice Penale chiamato a disciplinare la c.d. "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario". Occorre infatti considerare che la colpa grave risulta esclusa se l'esercente la professione adotta un comportamento conforme a quanto stabilito dalle linee guida sopra citate (avendo, però, riguardo alle specificità del caso concreto) e non abbia tralasciato le buone pratiche cliniche assistenziali.

Si tratta, pertanto, di un provvedimento che dovrebbe condurre alla riduzione delle richieste di risarcimento.

L'aspetto saliente del testo è dato dalla distinzione tra la responsabilità contrattuale in capo alla struttura sanitaria (per quanto concerne il rapporto tra questa ed il paziente) ai sensi degli artt. 1218 e 1228 c.c. (tale disciplina si applica anche alla libera professione intramuraria e alla telemedicina) e la responsabilità di natura extracontrattuale per gli esercenti la professione (nell'ambito del rapporto tra questi e i pazienti) ex art. 2043 c.c.

Rispetto all'attuale regime, il dato rivoluzionario di questo testo è il cambiamento del concetto di responsabilità soprattutto per il personale sanitario

dove la responsabilità diventa extracontrattuale da contrattuale. Questo vuoi dire che si modifica il termine di prescrizione da 10 a 5 anni, con l'inversione dell'onore della prova. Ovvero non sarà più il personale sanitario a dover dimostrare la propria diligenza professionale ma un eventuale danno dovrà essere provato da chi ne farà richiesta. Allo scopo di definire l'ambito dei due tipi di responsabilità, contrattuale ed extracontrattuale, basterà notare che, mentre la prima consegue all'inadempimento di un'obbligazione preesistente, la seconda si ha quando un soggetto cagiona ad altri un danno ingiusto senza essere legato da alcun rapporto. La disciplina cui è assoggettata ciascuna forma di responsabilità presenta connotati differenti, benché sussistano norme comuni quali l'articolo 2056 che, in ordine alla determinazione del risarcimento, rinvia ai criteri dettati in tema di responsabilità contrattuale. Una prima diversità attiene all'onere della prova. Mentre nella responsabilità extracontrattuale esso è a carico del danneggiato (attore) per la dimostrazione del fatto illecito in tutti i suoi elementi, incluso l'atteggiamento soggettivo dell'autore (colpa o dolo), in quella contrattuale l'onere della prova è invertito: in ogni caso di inadempimento il legislatore presume la colpa del debitore esonerando l'attore dal relativo onere probatorio. Si tratta certamente di una presunzione relativa e da ciò deriva che il debitore può liberarsi da ogni responsabilità provando l'assenza di colpa e cioè che l'impossibilità di adempiere è derivata da causa a lui non imputabile. Ulteriore diversità è nella valutazione del danno. Nella responsabilità extracontrattuale, infatti, vanno risarciti tutti i danni siano essi prevedibili o non prevedibili; in quella contrattuale, quando non si ravvisi il dolo, sono da risarcire solo i danni prevedibili al momento in cui è sorta l'obbligazione. Occorre infine soffermarsi sul diverso modo di atteggiarsi della prescrizione. L'articolo 2947 CC introduce una prescrizione breve di cinque anni per il risarcimento del danno da illecito extracontrattuale. Viceversa in campo contrattuale, stante l'esplicito riferimento dell'articolo 2947 al fatto illecito, si applica la regola generale dell'articolo 2946 che prevede il termine di decorrenza decennale.

Art. 8.

(Tentativo obbligatorio di conciliazione)

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

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

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

4. La partecipazione al procedimento di accertamento tecnico preventivo di cui al presente articolo è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione di cui all'articolo 10, e per tutta la durata del procedimento. In caso di mancata partecipazione, il giudice, con il provvedimento che definisce il giudizio,

Condizione di procedibilità della domanda giudiziale di risarcimento è costituita dalla proposizione del ricorso ex art. 696bis per l'espletamento di una consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite. La partecipazione a tale procedimento è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione di cui all'art. 10 e gli effetti della mancata partecipazione sono disciplinati dall'art. 8.

In termini di Conciliazione valutiamo che il Decreto faccia chiarezza sui meccanismi conciliatori quando dispone l'obbligatorietà del ricorso all'art. 696 bis C.p.c, giacché supera la disposizione del Dlgs 28 del 2010 che a settembre 2013 è stato ridisegnato ed introdotto però solo in via sperimentale per 4 anni.

condanna le parti che non hanno partecipato al pagamento delle spese di consulenza e di lite, indipendentemente dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione.

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 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.
3. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non 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 o sociosanitaria 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 dinanzi al giudice ordinario ed è esclusa la giurisdizione della Corte dei conti. 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, 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 né può partecipare a pubblici concorsi per incarichi superiori.

6. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria 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 danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione.

Art. 10.

(Obbligo di assicurazione)

1. Le aziende del Servizio sanitario nazionale, le strutture e gli enti privati operanti in regime autonomo o di accreditamento con il Servizio sanitario nazionale che erogano prestazioni sanitarie a favore di terzi devono essere provvisti di copertura assicurativa o di altre analoghe misure 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, per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso l'azienda, la struttura o l'ente. La disposizione del primo periodo si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria nonché attraverso la telemedicina.

2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di un'azienda, struttura o ente di cui al comma 1 del presente articolo 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

L'art. 10 sancisce l'obbligo assicurazione, per la responsabilità civile, a carico:

- *comma 1: delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie (tale obbligo sussiste anche rispetto alla libera professione intramuraria e alla telemedicina);*
- *comma 2: degli esercenti attività sanitaria in forma libero-professionale (rif. Obbligo ex art. 3, comma 5, lettera e) della legge n. 148 del 2011, art. 5 DPR n. 137 del 2012, art. 3, comma 2 della legge n. 189 del 2012);*
- *comma 3: degli esercenti attività sanitaria, a qualsiasi titolo in strutture pubbliche o private, al fine di garantire efficacia all'azione di rivalsa di cui all'art. 9.*

La disposizione del primo periodo si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, libera professione intramuraria nonché attraverso la telemedicina.*

Si chiede inoltre l'inserimento di un comma 3 bis:

regolamento di cui al 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, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in aziende del Servizio sanitario nazionale, in strutture o in enti privati provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione.

4. 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.

5. Con decreto da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute, definisce i criteri e le 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.

6. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, 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 pazienti, sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e per gli esercenti le professioni

*al fine di garantire l'effettività dell'obbligo del professionista sanitario di dotarsi di apposita copertura assicurativa, le compagnie di assicurazione operanti sul territorio nazionale debbono contrarre tali coperture**.*

**si chiede l'inserimento dei medici convenzionati con il SSN addetti all'erogazione delle prestazioni di cui all'art.8 comma1 del dlgs 502/92 e s.m.i. giacché, trattasi di medici organicamente inseriti nelle strutture delle aziende sanitarie e che con queste intrattengono rapporti di para-subordinazione equivalenti al rapporto di dipendenza per quanto riguarda la pianificazione e la programmazione delle attività sanitarie, oltreché equivalenti in termini di diretta responsabilità rispetto alle funzioni di pubblica utilità che svolgono.*

*** Pensiamo a quanto già fatto con la legge 990/1969, con la quale, tra l'altro, si stabiliva un massimale congruo ed un minimo di garanzie "imprescindibili".*

sanitarie. Il medesimo decreto stabilisce i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, richiamate dal comma 1; disciplina altresì le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione.

Art. 11.

(Estensione della garanzia assicurativa)

1. La garanzia assicurativa è estesa anche agli eventi accaduti durante la vigenza temporale della polizza e denunciati dall'assicurato nei cinque anni successivi alla scadenza del contratto assicurativo. Le imprese di assicurazione possono estendere l'operatività della garanzia assicurativa anche a eventi accaduti nei cinque anni antecedenti alla conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati alla impresa durante la vigenza temporale della polizza. In caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa deve essere previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di operatività della copertura. L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta.

L'articolo definisce i limiti temporali delle garanzie assicurative:

- *la garanzia si estende ai fatti accaduti durante la vigenza della polizza, denunciati dall'assicurato nei 5 anni successivi alla scadenza del contratto assicurativo;*
 - *la garanzia può essere estesa, dalle imprese assicurative, anche ai fatti accaduti nei 5 anni antecedenti la conclusione del contratto di assicurazione, purché denunciati dall'assicurato durante la vigenza della polizza;*
 - *in caso di cessazione definitiva dell'attività professionale, le imprese assicurative devono prevedere un periodo di ultrattività della copertura rispetto ad eventi verificatisi durante la vigenza della polizza, denunciati entro i 10 anni successivi.*
- La norma pare poco chiara in quanto unisce caratteristiche di due forme assicurative differenti di cui l'una, la loss occurrence, superata dai fatti e dalla storia, giacché trattasi di coperture con le seguenti caratteristiche: la loss occurrence individua la data di accadimento nel momento in cui si è verificato il fatto che determina la richiesta di risarcimento, mentre la claims made individua tale momento nella data di denuncia, ovvero quando la parte viene a conoscenza della richiesta di risarcimento stessa. Orbene, è di tutta evidenza che l'abbandono della forma loss occurrence è stato causato dall'indeterminatezza della quantificazione, sia numerica sia economica, dei sinistri cosiddetti "tardivi", nonché dalla difficoltà*

Art. 12.

(Azione diretta del soggetto danneggiato)

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 8, il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali è stato stipulato il contratto di assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa all'azienda, struttura o ente di cui al comma 1 dell'articolo 10 e all'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 del medesimo articolo 10.
2. Non sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, eccezioni derivanti dal contratto diverse da quelle stabilite dal decreto che definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie di cui all'articolo 10, comma 6.
3. 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.
4. 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

oggettiva di operare una corretta postazione delle riserve da prevedere per mantenere l'equilibrio tecnico. Inoltre la individuazione del sinistro nella data di richiesta del risarcimento è "certa ed immediata" al contrario dell'esatta individuazione del momento in cui è stato effettivamente commesso il fatto.

Al di là della forma assicurativa comunque basterebbe a parere dei proponenti utilizzare strumenti peraltro già esistenti, ricalibrandoli alle nuove esigenze.

In particolare, nel caso di sinistro ascrivibile alla compagnia A (che aveva in capo l'assicurato al momento dell'azione che ha successivamente causato la richiesta di risarcimento) denunciato in corso di vigenza di polizza presso altra compagnia B (la prima con postuma e la seconda con pregressa, secondo quanto disposto all'art. 11), lo stesso sinistro dovrebbe automaticamente essere gestito in coassicurazione indiretta, in modo da evitare da una parte conflitti di competenza, dall'altra che il medico si trovi scoperto e il danneggiato garantito solo da eventuali beni della controparte.

Salvo quanto stabilito dall'art. 8 in tema di accertamento tecnico preventivo e limitatamente alla tipologia di polizze di cui all'art. 10 commi 1 e 2, l'art. 12 da un lato riconosce al danneggiato la possibilità di agire direttamente nei confronti dell'impresa assicurativa entro i limiti delle somme per le quali sia stato stipulato il contratto di assicurazione, dall'altro disciplina l'azione di rivalsa dell'impresa d'assicurazione verso l'assicurato.

assicurazione dell'esercente la professione sanitaria a norma del comma 1 è litisconsorte necessario l'esercente la professione sanitaria. L'impresa di assicurazione ha diritto di accesso alla documentazione della struttura sanitaria relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro.

5. 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.

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

Art. 13.

(Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità)

1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie di cui all'articolo 7, comma 1, e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa nei confronti dei soggetti di cui all'articolo 10, commi 1 e 2, comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro dieci giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio.

Art. 14.

(Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria)

1. Con regolamento adottato con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di

concerto con i Ministri della salute 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, è istituito il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. Il decreto di cui all'articolo 10, comma 6, prevede che il massimale minimo sia rideterminato in relazione all'andamento del Fondo per le ipotesi di cui alla lettera a) del comma 2 del presente articolo.

2. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1, istituito presso la Concessionaria servizi assicurativi pubblici (CONSAP) Spa, 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 ovvero dall'esercente la professione sanitaria; b) qualora la struttura sanitaria 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.

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

4. Le imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria sono tenute a versare annualmente alla gestione autonoma del Fondo di garanzia di cui al comma 1 presso la CONSAP Spa, con le modalità stabilite dal decreto di cui al medesimo comma 1, un contributo da determinare in una percentuale del premio incassato per ciascun contratto relativo alle predette assicurazioni.

5. La misura del contributo di cui al comma 4 è determinata e aggiornata con cadenza annuale, con regolamento da adottare secondo la procedura di cui al comma 1.

6. Per la determinazione del contributo di cui al comma 4, la CONSAP Spa trasmette ogni

Particolarmente interessante è l'istituzione di un Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria che è alimentato da un contributo a carico delle imprese di assicurazione determinato in base al premio incassato per ciascun contratto assicurativo.

Tale Fondo risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria solo in 2 ipotesi:

- *se il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dal contratto di assicurazione;*

- *se l'impresa assicurativa interessata, al momento del sinistro, si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa.*

anno al Ministero dello sviluppo economico un rendiconto della gestione autonoma del Fondo di garanzia di cui al comma 1, riferito all'anno precedente, secondo le disposizioni stabilite dal regolamento di cui al comma 1.

7. Con il regolamento di cui al comma 1 sono disciplinati, altresì, il funzionamento, le modalità di intervento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.

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

Art. 15.

(Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici di parte e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria)

1. Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria implicanti la valutazione di problemi tecnici complessi, 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 non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi.

2. Negli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina. In sede di revisione degli albi è indicata, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente, l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero degli incarichi conferiti e di quelli revocati.

3. Gli albi dei consulenti di cui all'articolo 13

delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e gli albi dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico-legale, un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento.

Art. 16.

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

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

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

Art. 17.

(Clausola di salvaguardia)

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

Art. 18.

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Le amministrazioni interessate provvedono

<p>all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.</p>	
--	--