

XVII legislatura

**Dossier del Servizio Studi
sull'A.S. n. 2224-A**

"Disposizioni in materia di
sicurezza delle cure e di
responsabilità professionale
degli esercenti le
professioni sanitarie"

novembre 2016
n. 400



servizio studi del Senato

ufficio ricerche sulle questioni
del lavoro e della salute



SERVIZIO STUDI
TEL. 066706-2451
studi1@senato.it

I dossier del Servizio studi sono destinati alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. I testi e i contenuti normativi ufficiali sono solo quelli risultanti dagli atti parlamentari. Il Senato della Repubblica declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

XVII legislatura

**Dossier del Servizio Studi
sull'A.S. n. 2224-A**

"Disposizioni in materia di
sicurezza delle cure e di
responsabilità professionale
degli esercenti le
professioni sanitarie"

novembre 2016
n. 400

a cura di: M. Bracco

SCHEDE DI LETTURA

A.S. n. 2224-A, "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"

Il disegno di legge in esame - trasmesso dalla Camera dei deputati ed approvato, con modifiche ed integrazioni, dalla 12^a Commissione del Senato in sede referente - concerne la sicurezza delle cure sanitarie, la responsabilità professionale del personale sanitario e la responsabilità delle strutture in cui esso operi.

La 12^a Commissione del Senato ha approvato una riformulazione del **titolo** del disegno di legge, intesa, tra l'altro, ad introdurre il riferimento alla suddetta materia della sicurezza delle cure sanitarie (materia già presente nel testo trasmesso dalla Camera).

L'**articolo 1** reca norme generali di principio in materia di sicurezza delle cure sanitarie. Si specifica che essa è parte costitutiva del diritto alla salute, è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività e si consegue anche mediante l'insieme di tutte le attività intese alla prevenzione ed alla gestione del rischio (connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie) e mediante l'impiego appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Si afferma altresì che alle attività di prevenzione del rischio, messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operino in regime di convenzione (con il Servizio sanitario nazionale). La 12^a Commissione del Senato ha esteso nei suddetti termini l'ambito di quest'ultimo principio, il quale, nel testo trasmesso dalla Camera, era formulato con riferimento alle sole aziende sanitarie pubbliche.

Si ricorda che l'attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario è oggetto anche dei commi da 538 a 540 dell'art. 1 della L. 28 dicembre 2015, n. 208.

Riguardo a tali commi, rinviando alla parte relativa alle novelle di cui all'**articolo 16** del presente disegno di legge per alcuni profili specifici, si ricorda qui che:

- il comma 538 afferma che lo svolgimento "delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente";
- in base al successivo comma 539, le regioni e le province autonome assicurano che tutte le strutture pubbliche e private le quali erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario, per l'esercizio dei compiti ivi indicati, tra i quali: l'attivazione di percorsi di *audit* o di altre metodologie per lo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti (cosiddetti eventi sentinella); la rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici; la predisposizione e lo svolgimento di attività di formazione continua del personale; l'assistenza tecnica verso gli uffici legali

della struttura sanitaria (per il contenzioso, per la stipulazione di coperture assicurative o per la gestione di coperture auto-assicurative).

I **commi da 1 a 3** del successivo **articolo 2** prevedono che le regioni e le province autonome possano affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute, secondo i seguenti principi: la definizione della relativa struttura organizzativa e del supporto tecnico - la 12^a Commissione del Senato ha soppresso il riferimento, nell'ambito della struttura organizzativa, alla rappresentanza delle associazioni dei pazienti -; la possibilità per ogni soggetto destinatario di prestazioni sanitarie di adire gratuitamente il Difensore civico (nella funzione in oggetto di garante per il diritto alla salute), direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria; l'acquisizione da parte del Difensore civico, anche in via digitale, degli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, in caso di accertamento della fondatezza di quest'ultima, l'intervento a tutela del diritto lesso, con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale.

Il **comma 4** dello stesso **articolo 2** (insieme con il **comma 2** dell'**articolo 3**) prevede che in ogni regione sia istituito, 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 sui rischi e gli eventi avversi e sulle cause, l'entità, la frequenza e l'onere finanziario del contenzioso e li trasmette all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.

In base al **comma 5** dell'**articolo 2** - comma inserito dalla 12^a Commissione del Senato -, le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongono una relazione semestrale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto; la relazione deve essere pubblicata nel sito *internet* della struttura sanitaria.

Il summenzionato Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità è istituito, ai sensi dell'**articolo 3**, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. L'Osservatorio, oltre a raccogliere i dati suddetti dai Centri regionali, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie. Tali misure sono individuate anche mediante la predisposizione di linee di indirizzo, elaborate con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie (secondo le nozioni di queste due categorie di soggetti disciplinate dal successivo **articolo 5**); il riferimento alle suddette associazioni tecnico-scientifiche è stato inserito dalla 12^a Commissione del Senato.

Nell'esercizio delle proprie funzioni, l'Osservatorio si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES)¹.

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

Il **comma 1 dell'articolo 4** afferma il principio che 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 D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196.

Il successivo **comma 2** - nel testo riformulato dalla 12^a Commissione del Senato² - prevede che, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, la direzione sanitaria della struttura (pubblica o privata) fornisca la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente - preferibilmente in formato elettronico - in conformità con la disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi (di cui al Capo V della L. 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni) e con le norme del codice in materia di protezione dei dati personali³; le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta. Si richiede, inoltre, che le strutture sanitarie, pubbliche e private, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, adeguino i regolamenti interni adottati in attuazione della citata L. n. 241 alle disposizioni del presente **comma 2**.

Si ricorda che la giurisprudenza ha ritenuto applicabile la disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi (di cui al citato Capo V della L. n. 241, e successive modificazioni) anche a tutte le strutture sanitarie private.

Rispetto a tale disciplina, il **comma 2** in esame stabilisce termini temporali specifici in via diretta (articolandoli in due fasi), mentre nell'ordinamento attuale essi sono definiti, per le strutture sanitarie, dai regolamenti delle aziende sanitarie locali o dai regolamenti interni delle strutture⁴.

Il **comma 3** dispone che le strutture sanitarie, pubbliche e private, rendano 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 sanitario⁵.

Il **comma 1 dell'articolo 5** - nel testo riformulato dalla 12^a Commissione del Senato - afferma il principio 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

¹ Tale Sistema - istituito con il [D.M. 11 dicembre 2009](#) - ha l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli "eventi sentinella" ed alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale, per consentire la valutazione dei rischi ed il monitoraggio completo degli eventi avversi.

² Nella versione trasmessa dalla Camera, il **comma 2** in esame prevedeva che, entro trenta giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli aventi diritto, la direzione sanitaria della struttura fornisse la documentazione clinica relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico.

³ Codice di cui al D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196.

⁴ Cfr. l'art. 29 della citata L. n. 241, e successive modificazioni, sui termini di applicazione della stessa L. n. 241 per le regioni e gli enti locali.

⁵ Riguardo a queste ultime funzioni, cfr. la parte della scheda relativa all'**articolo 1** del disegno di legge.

specificità del caso concreto, alle raccomandazioni indicate dalle linee guida definite e pubblicate ai sensi del medesimo **articolo 5** e, in mancanza, alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Nella versione trasmessa dalla Camera, le buone pratiche suddette erano equiordinate alle linee guida, anziché collocate in una posizione suppletiva, e si faceva riferimento, per l'elaborazione delle linee guida, a società scientifiche iscritte in un apposito elenco. Nella versione modificata dalla 12^a Commissione del Senato, si fa riferimento - per l'elaborazione delle linee guida (successivamente adottate secondo la procedura di cui al **comma 3**) - ad enti e istituzioni pubblici e privati - *per i quali il testo non pone altre specificazioni* - nonché alle società scientifiche ed alle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, iscritte in un apposito elenco, istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanarsi, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, secondo i principi stabiliti dal successivo **comma 2** (comma inserito dalla 12^a Commissione del Senato). L'elenco è aggiornato con cadenza biennale.

Il **comma 3** - inserito dalla 12^a Commissione del Senato - prevede che le suddette linee guida siano integrate nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate nel sito *internet* dell'Istituto superiore di sanità. Tali principi erano già posti dalla versione trasmessa dalla Camera del **comma 1** del presente articolo. Rispetto a quest'ultima versione, il presente **comma 3** contempla altresì una revisione della disciplina dei compiti e delle funzioni del citato SNLG - revisione da operarsi secondo la procedura definita dal medesimo comma - e specifica che la pubblicazione da parte dell'Istituto superiore di sanità nel proprio sito *internet* è effettuata previa verifica sia della conformità della metodologia adottata a *standard* definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto sia della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

Il **comma 4** - inserito dalla 12^a Commissione del Senato - pone una clausola di invarianza degli oneri a carico della finanza pubblica, con riferimento alle attività di cui al **comma 3**.

L'**articolo 6** concerne l'ambito dei reati di omicidio colposo e di lesioni personali colpose, con riferimento agli eventi verificatisi a causa di imperizia nell'esercizio della professione sanitaria.

La normativa vigente⁶ - abrogata esplicitamente dal **comma 2** dell'**articolo 6**⁷ - esclude la responsabilità in esame per i casi di colpa *lieve*, qualora, nello svolgimento della propria attività, l'esercente la professione sanitaria si sia attenuto a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica.

Il **comma 1** dell'**articolo 6** non opera distinzioni generali tra gradi di colpa, escludendo la punibilità per i casi in cui siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge (cfr. il

⁶ Di cui all'art. 3, comma 1, del D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012, n. 189.

⁷ Il secondo ed il terzo periodo del citato comma 1 dell'art. 3 del D.L. n. 158 - comma oggetto di abrogazione - sono assorbiti dal successivo **articolo 7, comma 3**, del presente disegno di legge.

precedente **articolo 5**), e sempre che risultino adeguate alle specificità del caso concreto, ovvero, in mancanza di esse, alle buone pratiche clinico-assistenziali (le quali, dunque, rispetto alla norma vigente, vengono collocate in una posizione suppletiva).

Si ricorda che la presente versione dell'**articolo 6** - così riformulata dalla 12^a Commissione del Senato - corrisponde a quella proposta come condizione nel parere della 2^a Commissione del Senato⁸.

L'**articolo 7** disciplina la responsabilità civile degli esercenti professioni sanitarie e quella delle strutture (sanitarie o sociosanitarie), con riferimento all'operato dei medesimi soggetti.

Il **comma 1** conferma che la responsabilità civile della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, per i danni derivanti dalle condotte dolose o colpose degli esercenti professioni sanitarie, anche qualora essi siano stati scelti dal paziente e non siano dipendenti della struttura medesima, è di natura contrattuale.

Il **comma 2** specifica che tale forma di responsabilità civile della struttura trova applicazione anche con riferimento alle prestazioni sanitarie svolte: in regime di libera professione intramuraria; nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica (fattispecie inserita dalla 12^a Commissione del Senato); in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale; attraverso la telemedicina.

Il **primo periodo del comma 3** conferma che la responsabilità civile degli esercenti professioni sanitarie (per i danni derivanti dalle condotte dolose o colpose) è di natura extracontrattuale⁹ e specifica che è fatto salvo il caso in cui il professionista abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale con il paziente (tale precisazione è stata inserita dalla 12^a Commissione del Senato).

Il **secondo periodo del comma 3** (inserito dalla 12^a Commissione del Senato) prevede - in analogia alla norma vigente¹⁰ - che il giudice, ai fini della determinazione del risarcimento del danno, tenga debitamente conto dell'eventuale circostanza che il professionista si sia attenuto alle raccomandazioni previste dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge (cfr. il precedente **articolo 5**), ovvero, in mancanza di esse, alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Peraltro, i **commi 1 e 5** del successivo **articolo 9** limitano la possibilità di azione di rivalsa o di azione di responsabilità amministrativa nei confronti dell'esercente una professione sanitaria ai casi di dolo o colpa grave; di conseguenza, l'ambito di responsabilità in queste azioni è più circoscritto rispetto all'ambito di

⁸ La versione trasmessa dalla Camera limitava la punibilità in oggetto ai casi di colpa grave ed escludeva dalla nozione di colpa grave le ipotesi in cui, fatte salve le rilevanti specificità del caso concreto, fossero state rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni contemplate dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge. Tale versione non provvedeva all'abrogazione esplicita della corrispondente disciplina vigente.

⁹ La corrispondente norma vigente - di cui all'art. 3, comma 1, del citato D.L. n. 158 del 2012 - è abrogata esplicitamente, come detto, dall'**articolo 6, comma 2**, del disegno di legge.

¹⁰ La quale è abrogata esplicitamente, come detto, dall'**articolo 6, comma 2**, del disegno di legge.

responsabilità del sanitario nell'eventuale azione diretta (nei suoi confronti) da parte del danneggiato.

Il **comma 4** del presente **articolo 7** - comma inserito dalla 12^a Commissione del Senato - conferma¹¹ che il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell' esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle (integrate, ove necessario, secondo la procedura ed i criteri richiamati dal medesimo **comma 4**) previste ai sensi della disciplina per il risarcimento dei danni biologici nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria per i veicoli a motore e i natanti.

Il successivo **comma 5** - anch'esso aggiunto dalla 12^a Commissione del Senato - stabilisce che le norme di cui al presente **articolo 7** sono imperative ai sensi del codice civile e non sono, quindi, derogabili da parte di accordi contrattuali.

L'**articolo 8**, in primo luogo, sostituisce, per la richiesta di risarcimento di danni derivanti da responsabilità sanitaria, l'istituto del tentativo di mediazione - obbligatorio¹² ai fini della procedibilità della successiva domanda giudiziale - con l'applicazione dell'istituto del ricorso (presso il giudice civile competente) per l'espletamento di una consulenza tecnica preventiva, ai fini dell'accertamento e della relativa determinazione dei crediti derivanti dalla mancata o inesatta esecuzione di obbligazioni contrattuali o da fatto illecito; anche tale ricorso viene configurato, nella fattispecie in esame (di cui all'**articolo 8**), come una condizione per la procedibilità della successiva domanda giudiziale. Si ricorda che, in base alla disciplina della consulenza tecnica preventiva, di cui all'art. 696-*bis* del codice di procedura civile, il consulente, prima di provvedere al deposito della relazione, tenta, ove possibile, la conciliazione delle parti; qualora la conciliazione non riesca, ciascuna parte può chiedere che la relazione depositata dal consulente sia acquisita agli atti del successivo giudizio di merito. Il **comma 4** del presente **articolo 8** specifica che la partecipazione al procedimento di consulenza tecnica preventiva è obbligatoria per tutte le parti e disciplina (nell'**ultimo periodo**) gli effetti della mancata partecipazione. L'obbligo di partecipazione concerne anche le imprese di assicurazione, di cui all'**articolo 10**, le quali - come aggiunto dalla 12^a Commissione del Senato - devono formulare un'offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla. In caso di sentenza in favore del danneggiato, qualora l'impresa di assicurazione non avesse formulato l'offerta di risarcimento nell'ambito del procedimento in esame, il giudice trasmette copia della sentenza all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) per gli adempimenti di propria competenza.

In secondo luogo, l'**articolo 8** prevede che, in caso di mancata conciliazione, la domanda giudiziale, con le modalità di cui al **comma 3**, venga tassativamente presentata ed esaminata nell'ambito del procedimento sommario di cognizione, di

¹¹ La norma è già prevista dall'art. 3, comma 3, del D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012, n. 189.

¹² Secondo la disciplina che vige per le controversie civili in una serie di materie, disciplina di cui al D.Lgs. 4 marzo 2010, n. 28.

cui agli artt. 702-*bis* e seguenti del codice di procedura civile, ferma restando¹³ l'ipotesi che il giudice ravvisi (in base alle difese svolte dalle parti) l'esigenza di un'istruzione non sommaria e che, di conseguenza, fissi, con ordinanza non impugnabile, l'udienza per il procedimento ordinario di cognizione. *Sembrerebbe opportuno chiarire se la disciplina di cui al comma 3 riguardi anche le controversie che, in base al loro valore, siano di competenza del giudice di pace, considerato anche che la Corte di cassazione ha ritenuto¹⁴ che il procedimento sommario summenzionato non si applichi alle cause di competenza del giudice di pace.*

Come accennato, i **commi 1 e 5 dell'articolo 9** limitano la possibilità di azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa nei confronti dell'esercente una professione sanitaria ai casi di dolo o colpa grave. In tale ambito, il **comma 5** - nel testo riformulato dalla 12^a Commissione del Senato - prevede l'azione di responsabilità amministrativa (anziché di rivalsa), esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti, per i casi in cui l'accoglimento della domanda di risarcimento concerna una struttura sanitaria o socio-sanitaria pubblica, nonché (cfr. il presente **comma 5, primo periodo**, nonché il **comma 1, terzo periodo**, del successivo **articolo 10**) per i casi di condanna del professionista sanitario al risarcimento, in séguito all'azione esperita direttamente nei suoi confronti da parte del danneggiato, qualora - deve ritenersi - ricorra una delle seguenti ipotesi: 1) la struttura pubblica abbia dovuto provvedere al pagamento in base alle misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie - misure che la struttura (ai sensi del citato **comma 1, terzo periodo**, dell'**articolo 10**) deve adottare, qualora scelga di non stipulare una relativa polizza assicurativa -; 2) quest'ultima polizza sussista, ma la copertura fornita dalla medesima abbia determinato danni (quale, per esempio, un aumento dei premi assicurativi) alla struttura pubblica.

Nella versione trasmessa dalla Camera, anche con riferimento alle strutture pubbliche si faceva riferimento ad un'azione presso il giudice ordinario e si sopprimeva, in merito, la giurisdizione della Corte dei conti, che è stata invece ripristinata dal testo approvato dalla 12^a Commissione del Senato.

I **commi da 2 a 4 e 6 dell'articolo 9** recano una disciplina specifica dell'azione di rivalsa summenzionata, mentre il **comma 5** reca norme specifiche per l'azione di responsabilità amministrativa.

Riguardo a quest'ultima, il **comma 5** prevede che il giudice tenga 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'azione di rivalsa, il testo non pone esplicitamente un analogo principio, che però può intendersi compreso nella norma di cui all'art. 2055 del codice civile sulla responsabilità civile extracontrattuale e solidale, norma secondo cui chi ha risarcito il danno ha regresso contro ciascuno degli altri

¹³ Ai sensi dell'art. 702-*ter*, terzo comma, del codice di procedura civile.

¹⁴ Ordinanza n. 23691 del 2011 della seconda sezione civile della Corte di cassazione.

responsabili nella misura determinata dalla gravità della rispettiva colpa e dall'entità delle conseguenze che ne siano derivate.

Riguardo all'importo della condanna in base ad azione di responsabilità amministrativa, il citato **comma 5** introduce (con esclusione dei casi di dolo) 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)¹⁵.

Riguardo all'importo dell'azione di rivalsa, il **comma 6** introduce (sempre con esclusione dei casi di dolo) un limite parzialmente diverso, costituito dal triplo della retribuzione lorda annua. Tale limite è identico a quello del testo trasmesso dalla Camera, mentre, come detto, per gli operatori presso le strutture pubbliche, la riformulazione del **comma 5** approvata dalla 12^a Commissione del Senato ha previsto una disciplina parzialmente diversa, in modo da far riferimento *anche all'azione di surrogazione nonché ai lavoratori diversi da quelli subordinati ed ai casi in cui il rapporto di lavoro non duri tutto l'anno o consista in prestazioni occasionali. Potrebbe essere ritenuto opportuno un miglior coordinamento tra i due commi, anche al fine di definire una disciplina uniforme tra operatori delle strutture pubbliche ed operatori delle strutture private.*

L'**ultimo periodo** del **comma 5**, per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, vieta che l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, sia preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e prevede 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). *Almeno in base alla formulazione letterale, tali norme non sembrano trovare in nessun caso applicazione qualora l'accoglimento della domanda di risarcimento concerna prestazioni erogate da una struttura privata (neanche nelle ipotesi di sanitari che intendano transitare in una struttura pubblica o di sanitari nel frattempo transitati in una struttura pubblica).*

Il **comma 7** prevede che, nel giudizio di rivalsa e in quello di responsabilità amministrativa, il giudice possa desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o

¹⁵ Il limite si applica in maniera unica alle due azioni suddette. In sostanza, il sistema di cui al presente **disegno di legge** pare escludere che vi siano casi in esse possano sussistere insieme, in quanto l'**articolo 14** del disegno di legge prevede la costituzione di un fondo di garanzia per alcuni casi, tra cui l'ipotesi che il danno (subito dal paziente) sia di importo eccedente rispetto al massimale stabilito nel contratto di assicurazione. In tale contesto, l'ipotesi di condanna di risarcimento a carico della struttura resta costituita dai casi in cui non vi sia una polizza assicurativa, bensì una misura alternativa, cosiddetta di autoassicurazione (cfr. il successivo **articolo 10** del disegno di legge).

sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione solo se l'esercente la professione sanitaria ne sia stato parte. Quest'ultima condizione è stata inserita dalla 12^a Commissione del Senato.

Il **comma 1, primo e secondo periodo, dell'articolo 10**, in primo luogo, conferma l'obbligo di assicurazione (o di adozione di un'analogha misura) per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso i prestatori d'opera, a carico delle strutture sanitarie, pubbliche e private; 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 dalla 12^a Commissione del Senato) in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, nonché attraverso la telemedicina; la copertura deve comprendere anche i danni cagionati dal personale a qualsiasi titolo operante presso la struttura, inclusi (come aggiunto dalla 12^a Commissione del Senato) coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e di ricerca clinica.

Il **terzo periodo del comma 1** - inserito dalla 12^a Commissione del Senato - introduce l'obbligo, per le strutture in esame, di stipulare altresì una polizza assicurativa (o di adottare un'analogha misura) per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie (con riferimento all'ipotesi in cui il danneggiato esperisca azione direttamente nei confronti del professionista).

Il **comma 2** prevede l'obbligo, a carico dei professionisti sanitari che svolgano l'attività al di fuori delle strutture suddette, di assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio della medesima attività; il testo approvato dalla 12^a Commissione del Senato fa riferimento (estendendo il suddetto obbligo) anche al caso in cui il professionista si sia avvalso della struttura nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente.

Nell'ordinamento vigente, secondo l'interpretazione del Consiglio di Stato (parere espresso dalla Sezione Seconda, nell'Adunanza di Sezione del 17 dicembre 2014, pubblicato il 19 febbraio 2015), l'obbligo di assicurazione per i sanitari liberi professionisti non è ancora operante, nelle more dell'adozione del regolamento governativo sulle procedure ed i requisiti minimi ed uniformi per l'idoneità dei contratti assicurativi in oggetto¹⁶.

Il **comma 3** introduce l'obbligo per gli esercenti attività sanitaria, operante a qualsiasi titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie, pubbliche o private, di stipulare un'adeguata polizza di assicurazione per la responsabilità civile per colpa grave, al fine di garantire efficacia alle azioni di rivalsa e di responsabilità amministrativa di cui all'**articolo 9** nonché - come specificato dalla 12^a Commissione del Senato - all'azione di rivalsa, da parte dell'impresa di assicurazione, di cui all'**articolo 12, comma 3** (cfr. la relativa scheda).

¹⁶ Si ricorda che tale regolamento è previsto dall'art. 3 del D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni, mentre l'obbligo di assicurazione per tutti i liberi professionisti (per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività) è posto dall'art. 3, comma 5, lettera e), del D.L. 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla L. 14 settembre 2011, n. 148, e successive modificazioni.

Ulteriori disposizioni, relative alle quattro tipologie di obblighi assicurativi summenzionati, sono stabilite dai **commi da 4 a 7**. *Sembrerebbe opportuno chiarire se gli obblighi assicurativi introdotti dal **comma 1, terzo periodo, dal comma 2 e dal comma 3** decorrano solo successivamente all'emanazione del decreto ministeriale di cui al **comma 6**.*

L'**articolo 11** definisce i limiti temporali delle garanzie assicurative. In particolare, la garanzia assicurativa - in base alla riformulazione approvata dalla 12^a Commissione del 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. *Sembrerebbe opportuno chiarire se l'obbligo del periodo di ultrattività sia posto anche con riferimento alle ipotesi di cessazione definitiva dell'attività da parte della struttura sanitaria o sociosanitaria.*

Il **comma 1 dell'articolo 12** introduce, con decorrenza dalla data di entrata in vigore del decreto ministeriale di cui al **comma 6** del precedente **articolo 10** e fatte salve le norme sul procedimento obbligatorio di consulenza tecnica preventiva di cui all'**articolo 8**, la possibilità di azione diretta, da parte del danneggiato, nei confronti dell'impresa di assicurazione, con riferimento alle tipologie di polizze di cui al **comma 1, primo e secondo periodo, e comma 2 dell'articolo 10** ed entro i limiti delle somme per le quali sia stato stipulato il contratto di assicurazione; *sembrerebbe opportuno chiarire se la possibilità di azione diretta sia introdotta anche per la tipologia di polizza di cui al **terzo periodo dell'articolo 10, comma 1***, considerato che il presente **articolo 12, comma 1**, fa riferimento alle coperture assicurative per le strutture sanitarie o sociosanitarie, pubbliche e private, mentre, nella tipologia suddetta, la polizza è stipulata dalla struttura ai fini della copertura della responsabilità del sanitario. I **successivi commi dell'articolo 12** disciplinano la suddetta azione diretta e l'azione di rivalsa da parte dell'impresa di assicurazione. Quest'ultima, ai sensi del **comma 3**, può essere esperita nella misura in cui l'impresa di assicurazione avrebbe avuto - in base alle clausole contrattuali della polizza (sempre che, *è da intendersi*, esse siano valide ai sensi del decreto ministeriale di cui all'**articolo 10, comma 6**) - diritto di rifiutare o di ridurre la propria prestazione

L'**articolo 13** prevede che le strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche o private, e le imprese di assicurazione comunichino 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, nelle forme ivi stabilite; in base alla riformulazione dell'**articolo** approvata dalla 12^a Commissione del Senato, 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** e 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'**articolo 14** - nel quale la 12^a Commissione del Senato ha operato alcune riformulazioni - demanda ad un regolamento ministeriale l'istituzione di un Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria, al fine di provvedere alla copertura, totale o parziale, dei danni nelle fattispecie individuate dal **comma 7** (fattispecie in cui, senza l'intervento del Fondo, il risarcimento sarebbe difficilmente conseguibile, in tutto o in parte). Il Fondo è alimentato da un contributo a carico delle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria (**commi 1, 2, lettere a) e b), 4 e 5**). Il Fondo ha diritto di regresso nei confronti del responsabile del sinistro (**comma 2, lettera d**). *Si osserva che non si richiama il principio (di cui ai commi 1 e 5 del precedente articolo 9) sull'esclusione del regresso, nei confronti dei singoli professionisti sanitari, per i casi di assenza di dolo o di colpa grave.*

L'**articolo 15** - nel quale la 12^a Commissione del Senato ha operato alcune riformulazioni - reca disposizioni sui consulenti tecnici e periti di ufficio - rispettivamente, nei procedimenti giurisdizionali civili e in quelli penali, aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria -, nonché sulla tenuta degli albi dei consulenti tecnici e di quelli dei periti, con riferimento agli esperti nei settori sanitari. Il **comma 3**, facendo riferimento ad un aggiornamento periodico, "al fine di garantire, oltre a quella medico-legale, un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche riferite a tutte le professioni sanitarie", *sembra forse implicare* una modifica delle norme, ivi richiamate, che, per il settore sanitario, prevedono, nell'albo dei consulenti tecnici, esclusivamente la categoria medico-chirurgica e, nell'albo dei periti, esclusivamente le categorie di esperti in medicina legale, in psichiatria ed in infortunistica del traffico e della circolazione stradale. *Sembrerebbe opportuna una più chiara formulazione.*

La novella di cui al **comma 1 dell'articolo 16** esclude che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico possano essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari.

In merito, la norma vigente (di cui all'art. 1, comma 539, lettera a), della L. 28 dicembre 2015, n. 208) prevede che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione aziendale del rischio clinico, svolta in occasione del verificarsi di un evento avverso, siano riconducibili, qualora siano emersi indizi di reato, nell'ambito delle attività ispettive o di vigilanza contemplate dall'art. 220 delle Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale. Da tale richiamo sembrerebbe derivare che i verbali e gli atti summenzionati possano essere utilizzati - dopo che siano emersi indizi di reato - come mezzi di prova nel processo penale esclusivamente a condizione che siano rispettate le modalità e le garanzie stabilite dal codice di procedura penale -

come, per esempio, quelle poste dall'art. 64, recante le "regole generali per l'interrogatorio".

La novella di cui al **comma 2** dello stesso **articolo 16** prevede che l'attività di gestione del rischio sanitario (nelle strutture pubbliche e private) sia coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore. Rispetto alla norma vigente (di cui all'art. 1, comma 540, della L. n. 208 del 2015), si introduce il riferimento alla specializzazione in medicina legale e, per i soggetti non aventi le specializzazioni indicate, si pone, da un lato, anche il requisito dell'adeguata formazione e, dall'altro, si sopprime la condizione che il soggetto sia in ogni caso un medico. *Potrebbe essere opportuno valutare se far riferimento anche per la specializzazione in medicina legale ai titoli equipollenti.*

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