

## **LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24 (LEGGE GELLI/BIANCO)**

### **ADEMPIMENTI OPERATIVI**

**LUGLIO 2017**

## Premessa

Il 28 febbraio 2017, la Camera dei Deputati ha approvato senza emendamenti il disegno di legge C-259, proposto dall'onorevole Federico Gelli, che reca "disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", così come ricevuto dal Senato della Repubblica lo scorso 12 gennaio.

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041) (GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017)

note: Entrata in vigore del provvedimento: 01/04/2017

Come è noto, la riforma affronta e disciplina i temi della sicurezza delle cure e del rischio sanitario, della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e della struttura sanitaria pubblica o privata, delle modalità e caratteristiche dei procedimenti giudiziari aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, nonché degli obblighi di assicurazione e dell'istituzione del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria.

Fra gli obiettivi, quello di ridurre il contenzioso, civile e penale, avente ad oggetto la responsabilità medica, al tempo stesso garantendo un più efficace sistema risarcitorio nei confronti del paziente.

La nuova legge agisce su tre fronti, amministrativo, penale e civile. Vediamo, dunque, con ordine le principali novità.

Essa anzitutto chiarisce all'articolo 1 che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del **diritto alla salute**, la quale assume così un vero e proprio **valore costituzionale** alla luce dell'art. 32 Cost.

## SINTESI DEGLI ADEMPIMENTI OPERATIVI A CARICO DELLE STRUTTURE SANITARIE 1/2

ARTICOLO e TEMPESTICA	OBBLIGO
Art.1 co.3 <b>01-apr-17</b>	Coinvolgere tutto il personale, a qualsiasi titolo operante, nella attività di gestione del rischio clinico.
Art.2 co.4 <b>In esito ad indicazioni nazionali/regionali</b>	Le strutture sanitarie e socio-sanitarie, <b>successivamente all'adozione della procedura telematica unificata a livello nazionale</b> , comunicano, annualmente, al Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la sicurezza del paziente i dati sui rischi, eventi avversi e sul contenzioso.
Art.2 co.5 <b>01-gen-18</b>	Predisposizione <b>annuale</b> di una relazione – da pubblicare sul sito web aziendale - sugli eventi avversi verificatisi nella struttura sanitaria, sulle cause che hanno prodotto tali eventi e sulle conseguenti iniziative messe in atto.
Art. 4 co.2 <b>01-apr-17</b>	La Direzione Sanitaria, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, fornisce la <b>documentazione sanitaria</b> disponibile relativa al paziente, fornendo le eventuali integrazioni entro il termine massimo di trenta giorni.
Art. 4 co.2 <b>30-giu-17</b>	Entro 90 gg dalla entrata in vigore della legge devono essere aggiornati i regolamenti inerenti l'accesso alla documentazione sanitaria da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private.
Art. 4 co.3 <b>01-apr-17</b>	Le strutture sanitarie pubblicano 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 rischio clinico.
Art.4 co.4 <b>01-apr-17</b>	Informare i familiari o altri aventi titolo dell'esecuzione del riscontro diagnostico affinché possano disporre la presenza di un medico di loro fiducia. Vanno aggiornate le procedure interne per definire le modalità di informazione dei famigliari.

## SINTESI DEGLI ADEMPIMENTI OPERATIVI A CARICO DELLE STRUTTURE SANITARIE 2/2

ARTICOLO e TEMPESTICA	OBBLIGO
Art. 7 co.3 <b>01-apr-17</b>	Deve essere adottato un sistema che risulti idoneo a provare l'assunzione dell'obbligazione contrattuale da parte del personale sanitario.
Art. 9 co.2 <b>01-apr-17</b>	Qualora gli esercenti la professione sanitaria non partecipino al giudizio o nelle procedure stragiudiziali per il risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei loro confronti dovrà essere effettuata <b>entro un anno</b> dal pagamento effettivo del risarcimento (sulla base quindi di un titolo giudiziale o stragiudiziale): deve essere definita una procedura interna per la corretta e tempestiva gestione delle azioni di rivalsa.
Art. 10 co.4 <b>01-apr-17</b>	La struttura sanitaria è obbligata a pubblicare sul sito internet i nomi delle imprese assicuratrici con cui ha stipulato le polizze, specificando la tipologia del contratto e le relative clausole nonché le altre analoghe misure di auto-ritenzione del rischio.
Art. 10 co.7 <b>Adeguamento successivo ad emanazione decreto MISE</b>	Le strutture sanitarie e socio-sanitarie dovranno comunicare all'Osservatorio nazionale delle pratiche cliniche sulla sicurezza in Sanità, art. 3 co.2, i dati relativi alle polizze e alle analoghe misure nelle modalità e termini che saranno definiti dal decreto del MISE
Art. 13 co.1 prima parte <b>01-apr-17</b>	L'azione di rivalsa è esercitabile solo se al professionista è stata trasmessa copia dell'atto introduttivo del giudizio entro 10 giorni dalla ricezione della notifica dello stesso. L'omissione della comunicazione preclude l'ammissibilità dell'azione di rivalsa. E' necessario definire una procedura interna per una corretta e tempestiva comunicazione dell'atto introduttivo del giudizio.
Art. 13 co.1 seconda parte <b>01-apr-17</b>	L'azione di rivalsa potrà essere esercitata nei confronti del professionista solo se allo stesso è stato comunicato, entro 10 giorni, l'avvio delle trattative stragiudiziali con l'invito a prendervi parte. L'omissione delle predette comunicazioni preclude l'ammissibilità dell'azione di rivalsa. E' necessario definire una procedura interna per la corretta e tempestiva individuazione dei soggetti ai quali inviata la comunicazione di avvio delle trattative stragiudiziali.
Art. 16, co. 1 <b>01-apr-17</b>	E' necessario un coordinatore dell'attività di gestione del rischio sanitario: 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.

## **ART 1 - Sicurezza delle cure in sanità**

Sono qui presenti norme generali di principio in materia di sicurezza delle cure sanitarie, con le quali viene specificato 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 specifica che alle attività di prevenzione del rischio, messe in atto dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operino in regime di convenzione con il Ssn.

**Le strutture sanitarie e socio-sanitarie sono chiamate ad adottare un modello organizzativo volto a prevenire a monte quei rischi, prevedibili e prevenibili.**

## **ART.2 Attribuzione della funzione di garante del diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente**

Questo articolo prevede che le Regioni possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute e disciplinarne la struttura organizzativa. In più, devono istituire il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

Il Difensore civico:

- nella sua funzione di garante per il diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria;
- acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto lesso con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale.

Si prevede che in ogni regione sia istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette semestralmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità (art. 2 comma 4).

Si novella poi il comma 539 della legge di stabilità 2016 laddove si prevede che le regioni dispongano che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino una adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario per lo svolgimento di una serie di compiti - inserendo un ulteriore compito riguardante la predisposizione di una relazione semestrale consuntiva, pubblicata sul sito web della struttura sanitaria, sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso, e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

### **ART.3 - Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità**

Si dispone che venga istituito presso l'Agenas, e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, il quale acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi, nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso.

Inoltre, anche mediante la predisposizione (con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie) di linee di indirizzo, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie. Nell'esercizio delle proprie funzioni, l'Osservatorio si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES). Il Ministro della Salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.

## **ART.4 - Trasparenza dei dati**

Viene qui affermato il principio che le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del D.Lgs. 30 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali). La direzione sanitaria della struttura pubblica e privata, **entro 7 giorni** dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico. Si riduce così considerevolmente il tempo di attesa da parte del paziente, inizialmente previsto in 30 giorni nel testo licenziato dalla Camera. **Le eventuali integrazioni** saranno fornite, in ogni caso, **entro il termine massimo di 30 giorni** dalla presentazione della suddetta richiesta. Entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture sanitarie pubbliche e private adeguano i regolamenti interni adottati in attuazione della legge n. 241/1990 e successive modificazioni e integrazioni a queste disposizioni. La norma si riferisce alla documentazione sanitaria nel suo complesso.

Si dispone inoltre che le strutture sanitarie, pubbliche e private, rendano disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario.

## ***Riscontro Diagnostico***

Per familiari ed aventi titolo del deceduto, è stata introdotta sia la facoltà di concordare con il Direttore Sanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, sia la facoltà di chiedere la presenza di un medico di fiducia al riscontro diagnostico comunque disposto.

La legge n.24/2017 nell'integrare l'art. 37 del DPR n.285/1990 non ne ha modificato la struttura. Pertanto, resta in capo al Direttore Sanitario il potere di disporre il riscontro diagnostico le cui spese resteranno a carico dell'Ente che lo ha richiesto (art. 37 co.5 DPR n.285/1990 e art. 1 legge n.83/1961).

**Sarà, quindi, necessario informare i familiari dell'intenzione di richiedere il riscontro diagnostico affinché questi possano “concordarne l'esecuzione” e/o avvalersi della facoltà di disporre la presenza di un medico di loro fiducia.**

Il disposto dell'art. 4 non definisce "i familiari o altri aventi titolo" in tal senso sarà necessario definire all'interno delle procedure aziendali:

- L'ambito soggettivo dei familiari e/o aventi titolo da avvisare dell'esecuzione del riscontro diagnostico ed a cui consentire di concordare con il Direttore sanitario, o suo delegato, l'esecuzione del riscontro diagnostico. Con riguardo ai famigliari andrà definito il grado di parentela e con riguardo agli aventi titolo andrà definito che cosa si intende con tale locuzione (solo eventuali tutori o curatori? Anche gli uniti civilmente o i conviventi?).
- Come procedere dinanzi a manifestazioni di volontà differenti tra più familiari e/o altri aventi titolo.

## ART.5 - Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

Si demanda qui ad un Decreto del Ministro della salute la regolamentazione e l'istituzione di un Elenco di società scientifiche e si 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 specificità del caso concreto, alle raccomandazioni indicate dalle linee guida elaborate da enti e istituzioni pubbliche e private nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in un apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare **entro 90 giorni** (e non più 180 giorni) alla data di entrata in vigore della presente legge e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche il decreto del Ministro della Salute stabilisce:

- i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;
- la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione sul sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;
- le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG). L'Istituto superiore di sanità pubblica sul proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità del rigore metodologico adottato a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

## **ART. 6 - Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria**

Questo articolo è stato interamente sostituito. Il nuovo articolo introduce nel codice penale l'articolo 590-sexies recante "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario", il quale dispone che, se i reati di omicidio colposo (art. 589 c.p.) e lesioni personali colpose (art. 590 c.p.) sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste escludendo la punibilità, qualora l'evento si è verificato a causa di imperizia, quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto. Conseguentemente viene abrogato il comma 1, dell'articolo 3, del decreto-legge 158/2012 (decreto Balduzzi), convertito, con modificazioni, dalla legge 189/2012, in materia di responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie, che prevede che l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, non risponde penalmente per colpa lieve.

## **ART.7 - Responsabilità della struttura e dell'esercente la professione sanitaria per inadempimento della prestazione sanitaria**

Questo articolo disciplina la responsabilità civile degli esercenti le professioni sanitarie e quella delle strutture sanitarie o sociosanitarie, con riferimento all'operato dei medesimi soggetti.

In particolare:

- conferma che la responsabilità civile della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, per i danni derivanti dalle condotte dolose o colpose degli esercenti professioni sanitarie, anche qualora essi siano stati scelti dal paziente e non siano dipendenti della struttura medesima, è di natura contrattuale;
- specifica che la responsabilità civile della medesima struttura è di natura contrattuale anche con riferimento alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria, ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina;
- conferma che l'esercente le professioni sanitarie di cui sopra risponde del proprio operato ai sensi dell'art. 2043 del Codice civile (qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno) salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente.

Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 e dell'articolo 590-sexies del codice penale, come introdotto dal precedente articolo 6.

Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 (Danno biologico per lesioni di non lieve entità) e 139 (Danno biologico per lesioni di lieve entità) del Codice delle assicurazioni private di cui al decreto legislativo 209/2005, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 (Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il

Ministro della giustizia, si provvede alla predisposizione di una specifica tabella unica su tutto il territorio della Repubblica: a) delle menomazioni alla integrità psicofisica comprese tra dieci e cento punti; b) del valore pecuniario da attribuire ad ogni singolo punto di invalidità comprensiva dei coefficienti di variazione corrispondenti all'età del soggetto lesa) e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti all'attività di cui al presente articolo.

Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile.

## **ART.8 - Tentativo obbligatorio di conciliazione**

Sostituisce, per la richiesta di risarcimento di danni derivanti da responsabilità sanitaria, l'istituto del tentativo di mediazione - obbligatorio ai fini della procedibilità della successiva domanda giudiziale - con l'applicazione dell'istituto del ricorso presso il giudice civile competente per l'espletamento di una consulenza tecnica preventiva, ai fini dell'accertamento e della relativa determinazione dei crediti derivanti dalla mancata o inesatta esecuzione di obbligazioni contrattuali o da fatto illecito. Anche tale ricorso viene configurato, nella fattispecie in esame, come una condizione per la procedibilità della successiva domanda giudiziale.

In particolare :

- prevede l'obbligo per chi intende esercitare in giudizio un'azione innanzi al giudice civile relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria, di proporre preliminarmente ricorso ai sensi dell'articolo 696-bis del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente;
- specifica che la partecipazione al procedimento di consulenza tecnica preventiva è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione che hanno l'obbligo di formulare l'offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla. In caso di sentenza a favore del danneggiato il giudice trasmette copia della sentenza all'IVASS per gli adempimenti di propria competenza;

In caso di mancata partecipazione, il giudice, con il provvedimento che definisce il giudizio, il giudice indipendentemente dall'esito del giudizio condanna le parti, che non hanno partecipato:

- al pagamento delle spese di consulenza e di lite;
- ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione.
- prevede che, in caso di mancata conciliazione, la domanda giudiziale venga tassativamente presentata ed esaminata nell'ambito del procedimento sommario di cognizione, di cui agli art. 702- bis e seguenti del Codice di procedura civile, ferma restando l'ipotesi che il giudice ravvisi in base alle difese svolte dalle parti l'esigenza

di un'istruzione non sommaria e che, di conseguenza, fissi, con ordinanza non impugnabile, l'udienza per il procedimento ordinario di cognizione.

Il paziente, comunque, potrà continuare ad avvalersi della mediazione; in tal caso si dovrà seguire il procedimento di cui al DLgs 4 marzo 2010 n.28. Ferma restando la facoltà di scelta del paziente vi sono due fattispecie per le quali sarà impossibile utilizzare il procedimento di ATP:

- danno da mancanza di consenso informato;
- controversie di competenza del Giudice di pace;

In generale questioni non assoggettabili per loro natura ad un accertamento tecnico preventivo o danni diversi da quelli inerenti l'adempimento delle prestazioni di cura.

A fronte del tenore letterale della norma, vi è da porre attenzione agli sviluppi applicativi della stessa con particolare riguardo alle controversie per le quali la competenza per valore è attribuita al Giudice di Pace.

L'art.8 prevede per tutte le controversie, dopo l'espletamento della ATP, il rito sommario ex art. 702-bis del c.p.c. Tale previsione si scontra con l'orientamento della Cassazione civile secondo cui *“il procedimento sommario di cognizione non è praticabile nelle cause di competenza del giudice di pace”*<sup>3</sup>.

Se un tale orientamento giurisprudenziale dovesse confermarsi, il Giudice di Pace sarà costretto a disporre sempre il mutamento del rito da sommario ad ordinario.

## **ART. 9 - Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa**

Qui si limita la possibilità di azione di rivalsa nei confronti dell'esercente una professione sanitaria **ai casi di dolo o colpa grave**, prevedendo una disciplina specifica dell'azione di rivalsa.

Se nel giudizio o nella procedura stragiudiziale di risarcimento del danno l'esercente la professione sanitaria non è stato parte, 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 dall'avvenuto pagamento.

In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, o dell'esercente la professione sanitaria, l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria è esercitata dal Pubblico Ministero presso la Corte dei conti.

Ai fini della quantificazione del danno, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 1-bis, della legge 14 gennaio 1994, n. 20 e dall'articolo 52, comma 2, del Regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato.

L'importo della condanna per la responsabilità amministrativa e della surrogazione di cui all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo.

Per i 3 anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto a incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori.

Nel giudizio di rivalsa il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione se l'esercente la professione sanitaria ne è stato parte.

**E' utile ricordare che la sentenza di primo grado, se non viene accolta l'istanza di sospensione dell'efficacia esecutiva della stessa, costituisce titolo giudiziale. In tal caso, sarà necessario agire in rivalsa entro un anno dalla sentenza di primo grado senza attendere che la condanna del professionista sanitario divenga definitiva.**

Un tale accorgimento sarà necessario al fine di non incorrere nella decadenza dall'azione di rivalsa.

## ART.10 - Obbligo di assicurazione

Si conferma l'obbligo di assicurazione o di adozione di un'analogha misura, per la responsabilità civile, a carico delle strutture sanitarie o sociosanitarie per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture, nonché l'obbligo di assicurazione per la responsabilità civile a carico degli esercenti attività sanitaria in forma libero-professionale.

L'obbligo concerne anche le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento, nonché di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Ssn nonché attraverso la telemedicina. Le strutture stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie. Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di una struttura o che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente, resta fermo l'obbligo di assicurazione per la responsabilità civile a carico degli esercenti attività sanitaria in forma libero-professionale.

Viene inoltre introdotto l'obbligo per gli esercenti attività sanitaria, operanti a qualsiasi titolo in strutture pubbliche o private, di stipulare un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave per la responsabilità civile, al fine di garantire efficacia all'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria e verso l'assicurato. Le aziende, le strutture e gli enti 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 della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori di opera.

Demanda ad un decreto del Ministro dello sviluppo economico, da **emanare entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge**, di concerto con il Ministro della salute, la **definizione dei criteri e delle modalità per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo esercitate dall'Istituto per**

**la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS)** sulle imprese di assicurazione che intendano stipulare polizze con le strutture e con gli esercenti le professioni sanitarie.

Si demanda poi ad un ulteriore Decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanare **entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie**, nonché dei requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati.

Infine, sempre con decreto del Ministro dello sviluppo economico da emanare, di concerto con il Ministro della salute e sentita l'IVASS, **entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate le modalità e i termini per la comunicazione di tali dati da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e degli esercenti le professioni sanitarie all'Osservatorio di cui all'articolo 3.**

**ATTENZIONE:** il personale medico, anche se dipendente dalla struttura sanitaria, dovrà stipulare una polizza a primo rischio per il c.d. dovere di intervento<sup>6</sup> (art.8 codice di deontologia medica) e per l'attività di volontariato.

## **ART. 11 - Estensione garanzia assicurativa**

Si dispone che la garanzia assicurativa deve prevedere una operatività temporale anche per gli eventi accaduti nei 10 anni antecedenti alla conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza. In caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa deve essere previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i 10 anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di operatività della copertura efficace della polizza incluso il periodo di retroattività della copertura. L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta

L'art. 11 si occupa dell'estensione temporale delle garanzie assicurative di cui all'art. 10, ma il tenore letterale della norma pone seri problemi applicativi in relazione al suo ambito di applicazione. In particolare il tenore letterale della stessa si riferisce esplicitamente:

- Ai contratti assicurativi e non cita le “altre •analoghe misure”.
- All'attività professionale e non all'attività delle strutture sanitarie.

Da ciò discendono i seguenti interrogativi:

- Si applica anche alle analoghe misure?
- Si applica solo alle polizze dei professionisti? Ed a quelle delle strutture sanitarie?

## **ART. 12 - Azione diretta del soggetto danneggiato**

Si introduce, con decorrenza dalla data di entrata in vigore del decreto ministeriale di cui all'art. 10 e fatte salve le norme sul procedimento obbligatorio di accertamento tecnico preventivo di cui all'art. 8, la possibilità di azione diretta, da parte del danneggiato, nei confronti dell'impresa di assicurazione, con riferimento alle tipologie di polizze di cui all'art. 10 ed entro i limiti delle somme per le quali sia stato stipulato il contratto di assicurazione.

Non sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, eccezioni derivanti dal contratto diverse da quelle stabilite dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di cui all'articolo 10, che definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche o private e per gli esercenti le professioni sanitarie che svolgono la propria attività al di fuori di strutture sanitarie.

L'impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l'assicurato nella misura in cui avrebbe avuto contrattualmente diritto di rifiutare o di ridurre la propria prestazione. Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'azienda, struttura o ente a norma del comma 1 è litisconsorte necessario l'azienda, la struttura o l'ente medesimo; nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria a norma del comma 1 è litisconsorte necessario l'esercente la professione sanitaria. L'impresa di assicurazione, l'esercente la professione sanitaria e il danneggiato hanno diritto di accesso alla documentazione della struttura sanitaria relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro.

L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso l'azienda sanitaria, la struttura, l'ente assicurato o l'esercente la professione sanitaria. L'azione diretta nei confronti della compagnia assicuratrice presuppone sempre, come condizione di procedibilità ex art. 8, l'esperimento del tentativo obbligatorio di conciliazione o in alternativa la mediazione.

Le disposizioni del presente articolo si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto del Ministro dello sviluppo economico di cui all'articolo 10 con il quale sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e socio-sanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie.

## **ART. 13 - Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità**

Si prevede che le strutture sanitarie e sociosanitarie e le imprese di assicurazione comunichino all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro 10 giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio. Le strutture sanitarie o socio-sanitarie comunicano all'esercente la professione sanitaria l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prenderne parte. L'omissione o l'incompletezza della comunicazione preclude l'ammissibilità del giudizio di rivalsa.

In relazione agli obblighi di comunicazione è necessario svolgere le seguenti precisazioni a fronte della formale decadenza che ne deriverebbe da una eventuale omissione.

### *Obbligo di comunicazione delle trattative stragiudiziali*

Il testo dell'art. 13 non chiarisce se l'avviso debba essere dato a tutto il personale interessato o solo a quello eventualmente individuato dal danneggiato. Nel dubbio, a fronte della successiva preclusione all'azione di rivalsa, in questa prima fase applicativa, si suggerisce di trasmettere l'avviso a tutto il personale interessato. Tale avviso dovrà essere trasmesso al personale indipendentemente dal fatto che lo stesso abbia già ricevuto una pari comunicazione dalla sua compagnia di assicurazione.

L'avviso, trasmesso a mezzo pec o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, dovrà recare i seguenti contenuti minimi:

- dovrà recare l'indicazione della prestazione di cui trattasi anche al fine di consentire all'esercente la professione sanitaria di esercitare il diritto di accesso alla documentazione sanitaria di cui al co.4 dell'art. 12;
- il formale invito a prendere parte alle trattative.

La norma non è esaustiva e non precisa il comportamento da tenere nelle seguenti situazioni:

- Qualora il personale sanitario coinvolto non raccolga l'invito o nel caso in cui, fallito il primo tentativo, vi sia un secondo tentativo di avvio delle trattative stragiudiziali;
- Vi è da chiedersi se la comunicazione delle trattative debba essere data anche in costanza di giudizio, laddove, pur nella pendenza della causa, siano avviate tra le parti trattative per comporre in via stragiudiziale la lite.

Sempre in considerazione della preclusione all'esercizio della rivalsa, si ritiene opportuno trasmettere al personale sanitario ogni nuova e ulteriore richiesta di composizione della controversia a livello stragiudiziale.

**Un punto assolutamente non chiaro è cosa si debba intendere per avvio delle trattative stragiudiziali.** In particolare, ci si interroga se con tale locuzione il legislatore abbia inteso estendere l'obbligo di notifica anche alla "prima comunicazione" con la quale il danneggiato o il suo difensore lamentano il danno ed invitano a prendere contatto per una composizione bonaria della controversia. Questa comunicazione costituisce avvio delle trattative stragiudiziali?

Come detto, in questa prima fase è sicuramente maggiormente cautelativo trasmettere al personale sanitario subito la prima richiesta di risarcimento danni avvisandolo dell'inizio dell'istruttoria interna e del possibile avvio delle trattative stragiudiziali.

In particolare, in questa delicata fase applicativa anche una semplice lettera trasmessa alla controparte nella quale si prende in carico il sinistro e ci si riserva di comunicare gli esiti dell'istruttoria potrebbe costituire avvio delle trattative stragiudiziali. E' quindi maggiormente cautelativo, nel dubbio, informare.

Parimenti è opportuno bene documentare i vari momenti dell'istruttoria interna al fine di poter dimostrare la decorrenza dei 10 giorni rispetto al personale di volta in volta individuato.

### *Obbligo di notifica dell'atto introduttivo del giudizio*

La norma non chiarisce cosa debba intendersi per "atto introduttivo del giudizio". Pertanto è opportuno interpretare tale locuzione in senso ampio e quindi comunicare al personale sanitario qualsiasi atto introduttivo di giudizio sia cautelare che di merito compreso il 696-bis e la mediazione.

In tal caso, l'avviso dovrà recare i seguenti contenuti minimi:

- dovrà essere trasmesso a mezzo pec o lettera raccomandata con avviso di ricevimento;
- dovrà recare copia integrale dell'atto introduttivo del giudizio.

### *Ambito soggettivo della comunicazione*

- Non è chiaro se il personale della cui condotta si discute sia quello individuato dal danneggiato (sempre che sia stato individuato) o se vi sia un dovere della struttura o della Compagnia di ricercare ed informare tutti i soggetti potenzialmente corresponsabili, anche in questo caso sarebbe opportuno trasmettere l'atto introduttivo anche al personale non citato direttamente a giudizio.
- Vi sarà da comprendere come si comporterà la Giurisprudenza dinanzi al seguente caso:
  - Atto introduttivo del giudizio che consente di individuare sanitari ulteriori rispetto a quanto emerso nelle trattative stragiudiziali. In tal caso, la notifica dell'atto introduttivo del giudizio al personale individuabile solo dallo stesso rimette in termini rispetto all'obbligo di comunicazione dell'avvio delle trattative stragiudiziali?

## **ART. 14 - Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria**

Si istituisce il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria, alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria. A tal fine, il predetto contributo è versato al bilancio dello Stato per essere riassegnato al Fondo di garanzia. Il Ministero della salute con apposita convenzione affida alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici Spa (CONSAP) la gestione delle risorse del Fondo di garanzia.

Si demanda ad un regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge la definizione:

- a) della misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria;
- b) le modalità di versamento del contributo di cui alla lettera a);
- c) i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e CONSAP;
- d) le modalità di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.

I regolamenti applicativi saranno molto importanti al fine di evitare “distorsioni “dell'utilizzo del Fondo da parte di chi ritenga di sotto-assicurarsi, fiducioso dell'intervento del Fondo.

Il Fondo di garanzia:

- concorre al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie;
  - risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi:
    - a) qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica e privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria;
    - b) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica e privata ovvero l'esercente la professione sanitaria risultino assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa o vi venga posta successivamente.

## **ART.15 - Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria**

Si recano disposizioni sui consulenti tecnici e periti di ufficio nonché sulla tenuta degli albi dei consulenti tecnici e di quelli dei periti, con riferimento agli esperti nei settori sanitari, disponendo:

- a) che nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria 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 da nominare, scelti tra gli iscritti negli albi dei consulenti tecnici e di quelli dei periti non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi e che i consulenti tecnici d'ufficio da nominare nell'ambito del procedimento di cui all'articolo 8, siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi.
- b) che nei suddetti albi devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina. In sede di revisione degli albi è indicata, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente, l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero e alla tipologia degli incarichi conferiti e di quelli revocati;
- c) che i suddetti albi devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico-legale, un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche riferite a tutte le professioni sanitarie, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento;
- d) nei casi di cui alla lettera a), l'incarico è conferito al collegio e, nella determinazione del compenso globale, non si applica l'aumento del 40 % per ciascuno degli altri componenti del collegio previsto dall'articolo 53 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia (DPR 115/2002).

## **ART. 16 - Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario**

Si apportano modifiche alla legge n. 208/2015:

escludendo che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico possano essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari (la norma vigente di cui all'art. 1, co. 539, lettera a), della legge n. 208/2005, prevede invece che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione aziendale del rischio clinico, svolta in occasione del verificarsi di un evento avverso, siano riconducibili, qualora siano emersi indizi di reato, nell'ambito delle attività ispettive o di vigilanza contemplate dall'art. 220 delle Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale);

prevedendo che l'attività di gestione del rischio sanitario nelle strutture pubbliche e private sia coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore (rispetto alla norma vigente si introduce il riferimento alla specializzazione in medicina legale e, per i soggetti non aventi le specializzazioni indicate, si pone, da un lato, anche il requisito dell'adeguata formazione e, dall'altro, si sopprime la condizione che il soggetto sia in ogni caso un medico).

### **ART.17 - Clausola di salvaguardia**

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**

L'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge si concretizza nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La Giurisprudenza Penale ha già iniziato ad occuparsi della legge n.24/2017 con le seguenti pronunce:

- **sentenza n.16140/2017** della Quarta Sezione Penale del Cassazione che ha cassato con rinvio una sentenza della Corte di Appello di Ancona. In particolare, la Suprema Corte ha chiesto alla Corte d'appello di Perugia di riconsiderare il tema della responsabilità penale dell'imputato alla luce della legge n.24/2017 individuando la legge più favorevole tra quelle succedutesi nel tempo;

- **nota di decisione n. 3 del 201** *“La Legge n. 24 del 2017 ha introdotto , all'art.5, un nuovo statuto delle prestazioni sanitarie, governato dalle raccomandazioni espresse dalle linee guida accreditate e , in mancanza , dalle buone pratiche clinico assistenziali. Ai sensi dell'art.590-sexies cod.pen. introdotto dall'art.6 della medesima legge, tale nuovo quadro disciplinare è rilevante anche ai fini della valutazione della perizia del professionista con riguardo alle fattispecie di cui agli artt. 589 e 590 cod. pen.; e, per la sua novità, trova applicazione solo ai fatti commessi successivamente all'entrata in vigore della novella.*

*Per i fatti anteriori può trovare ancora applicazione, ai sensi dell'art. 2 cod. pen., la disposizione di cui all'abrogato art.3 , comma1, della legge 189 del 2012 che aveva escluso la rilevanza penale delle condotte lesive connotate da colpa lieve, nei contesti regolati da linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica.”*

7. L'attenzione dell'interprete, con la legge n.24/2017, si sposta dalla gravità della colpa alla valutazione dell'adeguatezza della raccomandazione utilizzata nel caso specifico.