

XVII legislatura

A.S. 2224:

**"Disposizioni in materia di
responsabilità professionale del
personale sanitario"**

(Approvato dalla Camera dei deputati)

Aprile 2016
n. 130



servizio del bilancio
del Senato



SERVIZIO DEL BILANCIO

Tel. 06 6706 5790 – SBilancioCU@senato.it –  @SR_Bilancio

Il presente dossier è destinato alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari.

Si declina ogni responsabilità per l'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.

Servizio del bilancio, (2016). Nota di lettura, «A.S. 2224: "Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario" (Approvato dalla Camera dei deputati)». NL130, aprile 2016, Senato della Repubblica, XVII legislatura

INDICE

PREMESSA.....	1
Articolo 1 (Sicurezza delle cure in sanità)	1
Articolo 2 (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)	1
Articolo 3 (Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità)	3
Articolo 4 (Trasparenza dei dati)	4
Articolo 5 (Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida).....	4
Articolo 6 (Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria)	5
Articolo 7 (Responsabilità della struttura e dell'esercente la professione sanitaria per inadempimento della prestazione sanitaria).....	5
Articolo 8 (Tentativo obbligatorio di conciliazione)	6
Articolo 9 (Azione di rivalsa)	7
Articolo 10 (Obbligo di assicurazione).....	9
Articolo 11 (Estensione della garanzia assicurativa)	9
Articolo 12 (Azione diretta del soggetto danneggiato).....	10
Articolo 13 (Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità).....	10
Articolo 14 (Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria).....	11
Articolo 15 (Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici di parte e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria)	12
Articolo 16 (Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario).....	12
Articolo 17 (Clausola di salvaguardia)	12
Articolo 18 (Clausola di invarianza finanziaria).....	13

PREMESSA

Il disegno di legge 2224 è stato approvato in prima lettura dalla Camera dei deputati il 28 gennaio 2016. Tuttavia, al momento del completamento del presente *dossier*, non risulta depositata la relazione tecnica aggiornata ai sensi dell'articolo 17, comma 8, della legge n. 196 del 2009.

Le analisi qui presentate sono state effettuate sulla base della relazione tecnica presentata nel corso dell'esame presso la Camera dei deputati (cfr. seduta della V Commissione del 26 gennaio 2016).

Articolo 1 ***(Sicurezza delle cure in sanità)***

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 aziende sanitarie pubbliche, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operino in regime di convenzione (con il Servizio sanitario nazionale).

La RT descrive la norma e afferma che si tratta di disposizioni di principio neutre per gli aspetti di natura finanziaria.

Al riguardo, non ci sono osservazioni.

Articolo 2 ***(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)***

Il comma 1 attribuisce alle regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano la facoltà di 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.

Il comma 2 prevede che 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.

Il comma 3 stabilisce che 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 stabiliti dalla legislazione regionale.

Il comma 4 istituisce in ogni regione, 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.

La RT rammenta che l'Ufficio del Difensore civico non è una nuova istituzione, atteso che tale Ufficio è già presente nell'organizzazione regionale, quale figura di garanzia a tutela del cittadino - già deputata ad accogliere i reclami dei cittadini. A ciò si aggiunge l'evidente ratio della norma che, pur prevedendo la nuova attribuzione di funzione all'Ufficio in esame, si limita ad inquadrarla come una pura facoltà riconosciuta alle regioni, nel senso che è rimessa alla discrezionalità regionale la scelta di integrare o meno le funzioni della figura del Difensore.

Quanto poi alla previsione del Centro per la gestione del rischio sanitario, la norma già espressamente prevede che la misura sia realizzata senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, A sostegno della netta indicazione normativa, si osserva quanto segue. L'istituzione per norma del Centro in parola, in un certo senso rappresenta l'ulteriore e definitivo passaggio per disciplinare, in modo organico e sistematico, il modello con cui si devono organizzare le regioni, rispetto alle diverse entità organizzative, comunque già presenti a livello regionale. In particolare, per la tematica in esame giova ricordare che a legislazione vigente (art. 1, commi 538, 539 e 540 della legge n. 208 del 2015 e Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 20 marzo 2008) è prevista, nell'ambito delle strutture sanitarie sia pubbliche che private, la funzione aziendale di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario cd. *risk management*. Tale struttura è deputata alla raccolta dei dati per il sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), già istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 11.12.2009. Il SIMES, finalizzato alla raccolta delle informazioni relative agli eventi sentinella e alla denuncia, opera nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario. L'articolo 1, comma 3, del decreto istitutivo del SIMES prevede che siano le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano a mettere a disposizione dello stesso SIMES le informazioni, secondo modalità riportate nell'allegato allo stesso decreto. Il successivo articolo 2 individua le modalità e i tempi con cui le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano devono trasmettere i predetti dati. Orbene, alla luce delle superiori valutazioni, emerge, con ogni evidenza, che la proposta normativa in esame ha l'esclusiva finalità di completare l'attuazione dell'assetto normativo già vigente - raccolta da parte delle regioni dei dati aziendali - e consentire, nel contempo, la razionalizzazione della raccolta del flusso dei medesimi dati che, dal livello locale mediante il livello regionale, deve pervenire al SIMES, quale sistema informatico di cui, com'è noto, si avvale anche l'Osservatorio di cui all'articolo 3.

Pertanto, nel rispetto del quadro normativo e organizzativo sopra riassunto, emerge che il Centro per la gestione del rischio sanitario si avvale e si interfaccia con il SIMES.

Al riguardo, pur prendendo atto degli elementi forniti dalla RT in relazione al meccanismo di raccolta e trasmissione dei dati relativi agli errori sanitari, andrebbero comunque forniti chiarimenti circa l'effettiva sostenibilità finanziaria della scelta operata con il comma 4, trattandosi dell'istituzione di una nuova struttura e non semplicemente dell'attribuzione di ulteriori funzioni. Andrebbero pertanto esplicitate le concrete modalità per garantire l'effettività della clausola d'invarianza finanziaria di cui al medesimo comma 4,

pur potendosi ritenere che le risorse cui attingere siano rappresentate da quelle afferenti ai SSR (quindi, molto cospicue, ma comunque vincolate prioritariamente all'erogazione dei LEA).

Articolo 3 **(Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità)**

Il comma 1 istituisce, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, 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».

Il comma 2 prevede che 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.

Il comma 3 impone al Ministro della salute di trasmettere annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.

Il comma 4 dispone che 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.

La RT, dopo averla descritta, afferma che la norma, con riferimento alle attività derivanti dall'istituzione dell'Osservatorio Nazionale sulla sicurezza in sanità, determina le condizioni per condurre ad unitarietà le varie fonti informative e i sistemi di monitoraggio implementati nel tempo, in tema di rischio clinico e sicurezza dei pazienti. L'Osservatorio ricomprende, infatti, in senso più ampio, tutte le attività riconducibili alla *governance* del rischio clinico, ivi comprese le buone pratiche sulla sicurezza delle cure, la gestione dei sinistri e gli eventi sentinella.

Ne deriva, quindi, che la prevista istituzione dell'Osservatorio non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, in quanto la relativa implementazione trae fondamento da attività istituzionali già rientranti nei compiti affidati all'Agenzia e per le quali la stessa già dispone delle relative risorse.

Si rappresenta, da ultimo, che all'interno dell'organizzazione e del funzionigramma dell'Agenzia è presente la funzione specifica afferente la materia di cui trattasi che fa capo all'Area Qualità e Accreditamento,

L'attivazione dell'Osservatorio nazionale trova copertura all'interno delle disponibilità di bilancio dell'Agenzia.

In particolare, la specifica attività di cui al disegno di legge, rientra nel programma "A1 monitoraggio, valutazione e rafforzamento dei Sistemi Sanitari Regionali", cui sono correlati stanziamenti di competenza pari a circa 10,1 milioni di euro.

Da ultimo va, inoltre, opportunamente segnalato che per l'apparato informatico, il quale potenzialmente avrebbe potuto determinare la funzione di maggiore impatto a livello finanziario, il comma 4 ha previsto che il medesimo Osservatorio si avvalga del sistema

informativo (SIMES) già istituito ed operante presso il Ministero della salute. Già a legislazione vigente al SIMES vengono trasmessi i dati sui singoli eventi avversi, trattati in forma anonima, dalle strutture aziendali deputate alla gestione del rischio clinico.

Al riguardo, considerata la clausola di invarianza (posta al comma 1, in aggiunta a quella generale di cui all'articolo 18) e gli elementi indicati dalla RT circa la sostenibilità per l'AGENAS dell'istituzione e funzionamento dell'Osservatorio in esame a valere sulle risorse a sua disposizione, andrebbero fornite soltanto assicurazioni sul grado di rimodulabilità degli stanziamenti indicati.

Articolo 4 ***(Trasparenza dei dati)***

Il comma 1 assoggetta le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003.

Il comma 2 stabilisce che entro 30 giorni dalla richiesta da parte degli aventi diritto la direzione sanitaria della struttura fornisce la documentazione clinica relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico.

Il comma 3 impone poi alle strutture sanitarie pubbliche e private di rendere 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 n. 208 del 2015, come modificato dall'articolo 16 della presente legge.

La RT sottolinea la natura ordinamentale della norma, alla quale non sono pertanto ascritti effetti sui saldi.

Al riguardo, non si hanno rilievi da formulare in relazione al comma 2, essendo soltanto facoltativa la produzione della cartella clinica in formato elettronico. La pubblicazione dei dati relativi ai risarcimenti erogati (comma 3) appare invece suscettibile di determinare maggiori oneri, sia pur di modesta entità e verosimilmente sostenibili a valere sulle risorse esistenti, in conformità alla clausola generale di invarianza finanziaria recata dall'articolo 18 del presente provvedimento.

Articolo 5 ***(Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida)***

L'articolo impone agli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative, di attenersi, 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.

La RT, oltre a descrivere l'articolo, afferma che anche tali disposizioni sono di natura ordinamentale e pertanto non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 6 ***(Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria)***

Il comma 1 inserisce l'articolo 590-*bis* del codice penale, limitando la responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita, soltanto al caso della colpa grave.

Il comma 2 esclude 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.

La RT esclude che la norma, per le sue finalità e per il contenuto recato, possa determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 7 ***(Responsabilità della struttura e dell'esercente la professione sanitaria per inadempimento della prestazione sanitaria)***

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

Il comma 2 estende l'applicazione del comma 1 anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il SSN, nonché attraverso la telemedicina.

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

La RT chiarisce che in sostanza viene sancito che la struttura sanitaria risponde sempre in sede civile per responsabilità contrattuale, mentre l'esercente la professione sanitaria risponde per responsabilità aquiliana (extra-contrattuale). Le suddette disposizioni - continua la RT - non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, atteso che, addirittura, vanno considerate come una ulteriore ed incisiva misura finalizzata alla sostenibilità finanziaria della cornice programmata per il SSN, attraverso:

- a) la riduzione dei comportamenti di medicina difensiva da parte dei professionisti sanitari, in termini di eccessivo ricorso ad indagini diagnostiche sia in sede ambulatoriale che ospedaliera, in regime di ricovero e non, di eccessivo ricorso a procedure chirurgiche in regime di ricovero e di eccessivo ricorso alla prescrizione e somministrazione di farmaci;

b) la riduzione degli oneri connessi alla copertura assicurativa del rischio sanitario (in termini di premi assicurativi e di autoassicurazione) da parte degli enti pubblici del SSN, per effetto sia del rafforzamento della gestione del rischio da parte della struttura sanitaria pubblica (e privata) che eviterà il manifestarsi del danno, sia dell'alleggerimento dell'onere per il professionista sanitario di provare che il danno è stato determinato a causa a lui non imputabile.

Alla luce delle superiori valutazioni, emerge con ogni evidenza che la proposta normativa in esame introduce con carattere innovativo esclusivamente la responsabilità di natura extracontrattuale per il professionista che opera nell'ambito della struttura pubblica e privata. Tale professionista, infatti, oggi per giurisprudenza consolidata risponde a titolo di responsabilità contrattuale con tutte le note conseguenze connesse al fenomeno della cd. "medicina difensiva".

Quanto, invece, alla responsabilità delle strutture la proposta normativa in esame si limita a disciplinare in modo sistematico ed organico principi già consolidati in materia e desumibili dall'ordinamento vigente, senza introdurre alcuna modifica normativa al riguardo. Infatti, come emerge dalla giurisprudenza consolidata in materia¹, già nell'ordinamento vigente, la struttura risponde a titolo di responsabilità contrattuale per le prestazioni rese dai professionisti a qualsiasi titolo in essa operanti.

Al riguardo, in relazione ai commi 1 e 2, inerenti alle strutture pubbliche, non si hanno rilievi da formulare, atteso che gli stessi si limitano ad accogliere nell'ordinamento un orientamento giurisprudenziale risalente e consolidato, che individua in capo alle strutture sanitarie comunque una responsabilità di natura contrattuale. In relazione al terzo comma e alle considerazioni svolte dalla RT si rinvia alle osservazioni formulate all'articolo 9.

Articolo 8 ***(Tentativo obbligatorio di conciliazione)***

L'articolo 8, in primo luogo, 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. 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 accertamento tecnico preventivo è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione, e disciplina gli effetti della mancata partecipazione.

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

¹ Riportata dalla RT, ma non riprodotta in questa sede.

sommario di cognizione, di cui agli artt. 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.

La RT esclude che tali disposizioni, per finalità e contenuto, determinino nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 9 ***(Azione di rivalsa)***

Il comma 1 consente l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria solo in caso di dolo o colpa grave.

Il comma 2 stabilisce che 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.

Il comma 3 stabilisce che 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.

Il comma 4 esclude che la transazione sia opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa.

Il comma 5 impone che, 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 sia esercitata dinanzi al giudice ordinario e sia 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.

Il comma 6 stabilisce che, 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.

Il comma 7 consente al giudice, nel giudizio di rivalsa, di desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione.

La RT, dopo averla sintetizzata, afferma che la norma, di natura ordinamentale, non determina nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Al riguardo, si premette che il presente articolo, letto unitamente al dispositivo dell'articolo 7, comma 3, delinea un sistema che appare chiaramente volto a rendere più difficile e, comunque, meno proficua l'azione di rivalsa delle strutture socio-sanitarie verso

l'esercente della professione sanitaria responsabile di errore medico. Infatti, la rivalsa sarà possibile solo in caso di dolo o colpa grave, l'onere della prova sarà a carico del danneggiato, soggiacendo ai criteri interpretativi correlati alla responsabilità aquiliana (articolo 7, comma 3), che influenzeranno anche il termine prescrizione e, da ultimo, la misura della rivalsa non potrà eccedere il triplo della retribuzione lorda annua. Le limitazioni appena elencate sembrerebbero pertanto suscettibili di determinare possibili riflessi negativi sulla finanza pubblica, sia in termini di attribuzione di responsabilità (quindi sull'*an* della rivalsa verso gli operatori sanitari da parte della P.A.) che di ammontare della rivalsa (*quantum* richiesto all'operatore sanitario).

Va tuttavia rimarcato - come suggerito dalla RT relativa all'articolo 7 - che il complesso delle misure in esame (artt. 7 e 9) potrebbe conseguire il risultato di ridurre il fenomeno della cd. medicina difensiva (e i correlati costi per il SSN) senza pregiudicare il diritto al risarcimento per i malati danneggiati, le cui richieste sono già attualmente indirizzate quasi esclusivamente verso le strutture anziché verso i singoli operatori. Dalla prevalenza dell'uno (minori riverse verso gli operatori sanitari) o dell'altro fenomeno (minore ricorso alla medicina difensiva) dipenderà il segno (negativo o positivo) del provvedimento in esame sui saldi di finanza pubblica. Comunque, a rigore, secondo principi di prudenza contabile, esso andrebbe ritenuto potenzialmente oneroso, essendo l'impatto negativo diretto, mentre gli effetti virtuosi sono indiretti e, essendo legati a modifiche comportamentali, non automatici.

Inoltre, si ritiene meritevole di un supplemento di valutazione la scelta di sottrarre l'azione di rivalsa alla competenza della Corte dei conti per assegnarla al giudice ordinario su domanda dell'amministrazione interessata. Alla luce dei principi attinenti alla giurisprudenza contabile si rileva che tale previsione potrebbe di fatto determinare un incremento delle azioni di rivalsa da parte dei pubblici funzionari degli enti del SSN interessati, al fine di evitare il rischio di incorrere a loro volta nell'azione di responsabilità erariale, senza procedere a un previo discernimento sulla natura della colpa del sanitario.

Tale eventualità, oltre ad apparire in contraddizione con la *ratio* dell'assetto normativo che si propone, sembra inoltre suscettibile di determinare oneri di giudizio correlati a procedimenti destinati in buona parte ad estinguersi in quanto la responsabilità successivamente riscontrata non raggiunge la gravità che la normativa in esame richiede per la punibilità dell'operatore esercente la professione sanitaria. In sostanza, appare ragionevole ipotizzare il manifestarsi di una tendenza ad avviare (inutilmente) un numero maggiore di azioni di rivalsa.

Infine, sarebbe opportuno un chiarimento sull'ambito di operatività della rivalsa da parte della struttura sanitaria verso l'operatore, la quale dovrebbe in realtà operare soltanto nel caso di adozione di misure analoghe alternative all'assicurazione. Infatti, in presenza di copertura assicurativa obbligatoria, il patrimonio dell'ente pubblico dovrebbe rimanere indenne, salvo i danni inferiori alle franchigie o superiori ai massimali stabiliti contrattualmente, per cui un pregiudizio per l'azienda si verificherebbe soltanto in tali casi e soltanto in questi vi sarebbe interesse ad esercitare l'azione di rivalsa.

Articolo 10 **(Obbligo di assicurazione)**

Il comma 1 impone alle aziende del SSN, alle strutture e agli enti privati operanti in regime autonomo o di accreditamento con il SSN che erogano prestazioni sanitarie a favore di terzi, di 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 n. 90 del 2014, 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.

Il comma 2 prevede che 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 stipulare idonea assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale.

Il comma 3 prevede che, 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 SSN, in strutture o in enti privati provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione.

Il comma 4 stabilisce che 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.

Il comma 5 demanda ad apposito decreto ministeriale 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 aziende, le strutture e gli enti di cui al comma 1 e con gli esercenti la professione sanitaria.

Il comma 6 demanda ad apposito decreto ministeriale la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e per gli esercenti le professioni 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.

La RT sottolinea che l'articolo non presenta profili innovativi per l'ordinamento nazionale, svolgendo di fatto una mera finalità ricognitiva. Pertanto non si ravvisano conseguenze per la finanza pubblica.

Al riguardo, non si hanno rilievi da formulare, attesa la natura ricognitiva delle norme in esame che confermano gli obblighi di stipulare assicurazioni o di adottare altre analoghe misure già previsti dalla normativa vigente.

Articolo 11 **(Estensione della garanzia assicurativa)**

L'articolo estende la garanzia assicurativa 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.

La RT non considera l'articolo.

Al riguardo, andrebbe chiarito se si tratti di norme ricognitive di clausole contrattuali già normalmente praticate ovvero se esse abbiano portata innovativa, suscettibile di riflettersi eventualmente in termini di maggiori costi di assicurazione a causa della maggiore estensione temporale della garanzia assicurativa.

Articolo 12 ***(Azione diretta del soggetto danneggiato)***

Il comma 1 attribuisce al soggetto danneggiato, fatte salve le disposizioni dell'articolo 8, il 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 ovvero all'esercente la professione sanitaria.

Il comma 2 stabilisce che 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.

Il comma 3 concede all'impresa di assicurazione il diritto di rivalsa verso l'assicurato nella misura in cui avrebbe avuto contrattualmente diritto di rifiutare o di ridurre la propria prestazione.

Il comma 4 qualifica come litisconsorte necessario l'azienda, la struttura o l'ente, ovvero l'esercente la professione sanitaria, nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'azienda, struttura o ente, ovvero dell'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.

Il comma 5 assoggetta l'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso l'azienda sanitaria, la struttura, l'ente assicurato o l'esercente la professione sanitaria.

Il comma 6 stabilisce che 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.

La RT esclude nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 13 ***(Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità)***

L'articolo dispone che 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.

La RT esclude oneri per la finanza pubblica.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 14

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

Il comma 1 demanda ad apposito regolamento ministeriale l'istituzione del 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.

Il comma 2 demanda al suddetto Fondo, istituito presso la Concessionaria servizi assicurativi pubblici (CONSAP) Spa, il compito di risarcire 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.

Il comma 3 limita il risarcimento a carico del Fondo di garanzia di cui al comma 1 alle effettive disponibilità finanziarie del Fondo stesso.

Il comma 4 impone alle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria di 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.

Il comma 5 stabilisce che la misura del contributo di cui al comma 4 è determinata e aggiornata con cadenza annuale.

Il comma 6 prevede che per la determinazione del contributo di cui al comma 4, la CONSAP Spa trasmette ogni anno al Ministero dello sviluppo economico un rendiconto della gestione autonoma del Fondo di garanzia, riferito all'anno precedente.

Il comma 7 attribuisce al regolamento di cui al comma 1 anche la disciplina del funzionamento, delle modalità di intervento e del regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.

Il comma 8 limita l'applicazione del presente articolo ai sinistri denunciati per la prima volta dopo la data di entrata in vigore della presente legge.

La RT si limita ad illustrare la disposizione.

Al riguardo, si rappresenta la possibilità che, dato il carattere obbligatorio del contributo posto a carico delle imprese di assicurazione operanti nel settore della responsabilità sanitaria, lo stesso sia deducibile dal reddito d'impresa, con conseguenti riflessi negativi sul gettito fiscale riveniente da tali soggetti.

Quanto alla limitazione del risarcimento a carico del Fondo alle effettive disponibilità finanziarie, si rileva che si tratta di diritti soggettivi riconosciuti con sentenze per cui anche in caso di insufficienza di risorse del Fondo, la finanza pubblica dovrà farsi carico della parte eccedente.

Articolo 15

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

L'articolo disciplina i criteri per la nomina dei consulenti tecnici nei procedimenti civili e penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria implicanti la valutazione di problemi tecnici complessi. Viene attribuita maggiore importanza agli albi professionali e alle specializzazioni dei consulenti e previsto l'aggiornamento almeno quinquennale degli stessi.

La RT esclude riflessi finanziari correlati al presente articolo.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 16

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

Il comma 1 stabilisce che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari (finora è prevista l'applicazione dell'articolo 220 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, per cui essi possono 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'articolo 64, recante le "regole generali per l'interrogatorio").

Il comma 2 stabilisce che l'attività di gestione del rischio sanitario potrà essere coordinata, oltre che (come ora) da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti ovvero con comprovata esperienza almeno triennale nel settore, anche da medici legali.

La RT non analizza l'articolo.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 17

(Clausola di salvaguardia)

L'articolo stabilisce che la presente legge è applicabile nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale n. 3 del 2001.

La RT illustra l'articolo.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 18
(Clausola di invarianza finanziaria)

L'articolo dispone che le amministrazioni interessate provvedono 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.

La RT non considera l'articolo.

Al riguardo, si rinvia alle osservazioni formulate in relazione alle clausole d'invarianza finanziaria già inserite nei singoli articoli.

Ultimi dossier del Servizio del Bilancio

- Mar 2016 [Nota di lettura n. 125](#)
Schema di decreto legislativo recante disposizioni in materia di riordino della disciplina per la gestione del bilancio dello Stato e il potenziamento della funzione del bilancio di cassa in attuazione dell'articolo 42, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 (**Atto del Governo n. 265**)
- " [Elementi di documentazione n. 46/1](#)
La riforma delle banche di credito cooperativo e altre misure in materia bancaria
Elementi per l'esame dell'Assemblea - D.L. 18/2016 - **A.C. 3606-A**
- " [Elementi di documentazione n. 49](#)
Integrazione della nota metodologica relativa alla procedura di calcolo e aggiornamento della stima delle capacità fiscali per singolo comune delle regioni a statuto ordinario (**Atto del Governo n. 284**)
- " [Elementi di documentazione n. 46/2](#)
A.S. 2298 - D.L. 18/2016. La riforma delle banche di credito cooperativo e altre misure in materia bancaria - Sintesi del contenuto
- " [Nota di lettura n. 126](#)
A.S. 2298: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 14 febbraio 2016, n. 18, recante misure urgenti concernenti la riforma delle banche di credito cooperativo, la garanzia sulla cartolarizzazione delle sofferenze, il regime fiscale relativo alle procedure di crisi e la gestione collettiva del risparmio (Approvato dalla Camera dei deputati)"
- Apr 2016 [Elementi di documentazione n. 50](#)
Il bilancio dello Stato 2016-2018. Una analisi delle spese per missioni e programmi
- " [Nota di lettura n. 127](#)
Schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture (**Atto del Governo n. 283**)
- " [Nota di lettura n. 128](#)
A.S. 2299: "Conversione in legge del decreto-legge 29 marzo 2016, n. 42, recante disposizioni urgenti in materia di funzionalità del sistema scolastico e della ricerca"
- " [Nota di lettura n. 129](#)
A.S. 2287: "Disciplina del cinema, dell'audiovisivo e dello spettacolo e deleghe al Governo per la riforma normativa in materia di attività culturali"
- " [Elementi di documentazione n. 48/2](#)
La riforma della legge di contabilità. Testo integrato con gli **schemi di decreto legislativo n. 264 e n. 265**, come modificati dalle proposte di parere del Relatore
- " [Documentazione di finanza pubblica n. 12](#)
Documento di economia e finanza 2016 (**Doc. LVII, n. 4**)