

E-COM ITALY

**LA RIFORMA DELLA RESPONSABILITA' MEDICA E DEGLI ESERCENTI LA
PROFESSIONE SANITARIA DOPO LA LEGGE N. 24 DELL'8 MARZO 2017.**

**IL NUOVO SISTEMA DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE, PENALE,
AMMINISTRATIVA E DISCIPLINARE.**

Avv. Ernesto Mancini

ernesto.mancini@hotmail.it

Palmi (RC) - Hotel Arcobaleno 7 ottobre 2017

INDICE – SOMMARIO E SLIDE

- ❑ 1) Il sistema della responsabilità, civile, penale ed amministrativa. Principi generali (slide da 3 a 12)
- ❑ 2) La c.d. «colpa grave» e la responsabilità medica quale responsabilità contrattuale prima della legge 24/2017. Le conseguenze sul piano del contenzioso in sede civile, penale ed amministrativa. (13-27)
- ❑ 3) Le regole introdotte dal decreto legge n. 158 del 13.9.2012 (decreto Balduzzi) circa i casi di esonero da responsabilità penale per colpa lieve. L'interpretazione restrittiva della Giurisprudenza.(28-35)
- ❑ 4) la legge 8 marzo 2017 n. 24 c.d. «legge sulla responsabilità medica» - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.(36 a 89)
 - 4.1.la responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria.(37-43)
 - 4.2.responsabilità civile contrattuale della struttura e responsabilità civile extracontrattuale dell'esercente la professione sanitaria (differenze). (44-48)
 - 4.3. Tentativo obblig. di conciliazione – inizio del processo civ. se la conciliazione non riesce (49-55).
 - 4.4.azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa (56-60).
 - 4.5. Regime delle assicurazioni per la responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie.(61-65)
 - 4.6 - azione diretta del danneggiato verso l'impresa assicuratrice – litisconsorti necessario della struttura – libero professionista o libera professione non intramuraria (66-72)
 - 4.7. Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria (73-75)
 - 4.8. Consulenze e perizie. Norme di chiusura (76-80)
 - 4.9 Sicurezza delle cure in sanità. 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. Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità .Trasparenza dei dati Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida. (81-89)

1

IL SISTEMA DELLA RESPONSABILITA' CIVILE, PENALE ED AMMINISTRATIVA

PRINCIPI GENERALI

ART. 28 DELLA COSTITUZIONE

RESPONSABILITA' DEI FUNZIONARI E DEI DIPENDENTI PUBBLICI

«I funzionari e i dipendenti dello Stato e degli enti pubblici sono **direttamente responsabili**, secondo le leggi **penali, civili e amministrative** degli atti compiuti in violazione di diritti. In tali casi **la responsabilità civile si estende** anche allo Stato ed agli enti pubblici.»

- Responsabilità civile (verso i terzi) Resp. Extracontrattuale – Ovvero clausola generale del «neminem ledere»
- Art. 2043 cc: Qualunque fatto **doloso o colposo**, che cagiona ad altri un **danno ingiusto**, obbliga colui che ha commesso il fatto a **risarcirlo**.
- **esempio** : a causa di una operazione chirurgica svolta con negligenza ed imprudenza si genera un danno al paziente (lesione). Viene perciò violato il **diritto** alla integrità fisica del paziente;
- **esempio** : divulgando senza autorizzazione un dato sulla salute o sulle convinzioni religiose di un paziente viene violato il **diritto** alla riservatezza del medesimo;
- **esempio**: a causa della omessa vigilanza sanitaria sulla salute dei dipendenti si provoca una infezione a danno del paziente con conseguente lesione del **diritto** alla salute.
- **esempio**: a causa della cattiva manutenzione di un edificio ospedaliero vi è il crollo di un cornicione che danneggia persone e cose (**diritto** all'integrità fisica, **diritto** di proprietà).

La colpa (dall'art. 43 codice penale)

Negligenza: si è agito con superficialità, svogliatezza, disattenzione, trascuratezza

Imprudenza: si è agito senza adottare le dovute cautele dettate dalla ordinaria esperienza, quando si agisce con eccessiva fretta o avventatezza

Imperizia: è la mancanza di esperienza o carenza di nozioni tecniche e scientifiche nonché della sufficiente esperienza pratica richiesta per l'esercizio dell'attività

Violazione di leggi, regolamenti , discipline

es.: violazione della normativa sulla radioprotezione, violazione ingiustificata di protocolli, linee guida, ecc.

LA RESPONSABILITA' CIVILE PUO' ESSERE DI DUE TIPI: CONTRATTUALE

- **Art. 1218 cc – responsabilità del debitore**
- Il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno se non prova che l'inadempimento è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile.

EXTRA CONTRATTUALE (O VERSO TERZI)

- **Art. 2043 cc:** Qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcirlo.

POSSIBILI CONSEGUENZE DELL'UNA O DELL'ALTRA CATEGORIA:

- su **onere prova** (a carico del medico - art. 1218 cc, se contrattuale),
- su **prescrizione** (10 e non 5 anni) se contrattuale, cioè prescrizione ordinaria ex art. 2946 cc.
- su **non limitazione alla colpa grave** (al contrario degli altri dipendenti, ma sul punto si veda più avanti ed anche art 2236 cc)

• RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA(CIOÈ VERSO L'AMM.NE)

• Art. 82 RD 18 .11.1923 n. 2440

«L'impiegato che per azione od omissione, anche solo colposa, nell'esercizio delle sue funzioni, cagioni danno allo Stato, è tenuto a risarcirlo.»

- Vale quanto detto per la responsabilità civile (colpa , danno ingiusto – risarcimento del danno) **ma danneggiata è la Pubblica Amministrazione ed il danneggiante è un dipendente** o, comunque, un soggetto legato all'Amministrazione da un rapporto di servizio.

-esempio: il Responsabile di un procedimento di acquisto rinnova una serie di contratti di appalto senza che vi siano i presupposti normativi e di convenienza pagando le forniture in modo notevolmente superiore rispetto ad una gara.

-esempio: il Direttore di U.O. ospedaliera o la caposala che tollerano sprechi di risorse materiali di un reparto creano danno patrimoniale all'Amministrazione;

- **-esempio:** il Direttore U.O. che dichiara un'attrezzatura esclusiva con ciò impedendo lo svolgersi di una gara incorre, fra l'altro, in resp.amministrativa.
- **-esempio:** il medico di base che iperprescrive farmaci crea una maggiore spesa ingiustificata per l'Amministrazione.
- **-esempio:** A seguito di malpractice l'Azienda Sanitaria deve risarcire un **danno cagionato ad un paziente** da un medico operatore. Se la copertura assicurativa aziendale non c'è o non è adeguata al caso (franchigia o supero dei massimali) l'azienda sarà costretta a pagare la somma non assicurata. In questo caso la responsabilità amministrativa consiste nel fatto che **il medico, ove sussista colpa grave, dovrà risarcire all'Azienda il danno** (c.d. erariale) per la somma corrispondente a quella sborsata dall'Azienda medesima. (ma vedi anche potere riduttivo del Giudice contabile, ed altri aspetti che saranno trattati più avanti)

- **RESPONSABILITÀ PENALE**

si ha responsabilità penale quando si commette un reato, cioè si attua una condotta (azione e od omissione) rilevante in ordine alla applicazione di una sanzione penale.

In altri termini: si attua una condotta che riproduce esattamente una fattispecie penale così come prevista dalla legge.

Esempio:

Peculato : Il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, che, avendo per ragione del suo ufficio o servizio il **possesso o comunque la disponibilità di danaro o di altra cosa mobile altrui, se ne appropria**, è punito con la reclusione da tre a dieci anni.

**Medico che omette di versare all'azienda quanto di spettanza
(Cassazione penale sez. vi, 14 febbraio 2012 n. 25255)**

Integra il delitto di **PECULATO** la condotta del **medico** dipendente di un ospedale pubblico il quale, svolgendo in regime di convenzione attività intramuraria, **dopo aver riscosso l'onorario dovuto per le prestazioni, ometta poi di versare all'azienda sanitaria quanto di spettanza della medesima, in tal modo appropriandosene.** (In motivazione, la Corte ha precisato che la qualifica di pubblico ufficiale spetta a qualunque pubblico dipendente che la prassi e la consuetudine mettano in condizione di detenere denaro di pertinenza dell'amministrazione).

ARTICOLO N.589 codice penale: Omicidio colposo.

[I]. Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni.....omissis

ARTICOLO N.590 codice penale: Lesioni personali colpose.

[I]. Chiunque cagiona ad altri per colpa una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a 309 euro .

[II]. Se la lesione è grave la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da 123 euro a 619 euro; se è gravissima della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da 309 euro a 1.239 euro.

omissis

[V]. Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo nei casi previsti nel primo e secondo capoverso, limitatamente ai fatti commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o relative all'igiene del lavoro o che abbiano determinato una malattia professionale

omissis

CONNESSIONE TRA LE DIVERSE RESPONSABILITA'

- **Possibilità che la medesima azione comporti la sussistenza contemporanea di più responsabilità (civile, penale, amministrativa, disciplinare) :-esempio:.**
L'operatore sanitario Tizio usa ingiustificatamente violenza verso alcuni pazienti psichiatrici all'interno del reparto. Domanda: Tizio risponde contemporaneamente per responsabilità civile, penale, amministrativa, disciplinare ?
- **Diversi tipi di procedimento giudiziaria**
- Cioè procedimenti penale, civile, amministrativo (rispettivamente davanti al Giudice Penale, al Giudice Civile, alla Corte dei Conti)
- **Possibile interconnessione e unificazione dei procedimenti**
- Nel procedimento penale possono farsi valere le pretese di risarcimento danno sotto il profilo civile (costituzione di parte civile)
- **Diversi tipi di sanzione**
- Risarcimento del danno (per responsabilità civile ed amministrativa) – sanzione penale (per la responsabilità penale) – diversa afflittività
- **Pregiudizialità del procedimento penale rispetto agli altri (non è più così)**
- Quando la condotta consiste in un reato occorre prima attendere l'esito del procedimento penale ai fini dell'accertamento della responsabilità (la riforma Brunetta rimuove questo principio per quanto riguarda la responsabilità disciplinare)

2

- La c.d. «colpa grave» e la responsabilità medica quale responsabilità contrattuale prima della legge 24/2017.
- Le conseguenze sul piano del contenzioso in sede civile, penale ed amministrativa.

LA COLPA GRAVE NELLA RESP. CIV. E NELLA RESP. AMM.VA DEI PUBBLICI DIPENDENTI

Il risarcimento danni da responsabilità civile e da responsabilità amministrativa si possono esigere dal dipendente solo ove risulti che la sua condotta sia caratterizzata da **colpa grave**. Infatti:

DPR 10.1.57 N. 3 T.U. IMPIEGATI CIVILI DELLO STATO

ART. 22. RESPONSABILITÀ VERSO I TERZI....E RIVALSA

L'impiegato che, nell'esercizio delle **attribuzioni** ad esso conferite dalle leggi o dai regolamenti, cagioni ad altri un **danno ingiusto ai sensi dell'art. 23** è personalmente obbligato a risarcirlo.

Art. 23 Danno ingiusto. 

È danno ingiusto, agli effetti previsti dall'art. 22, quello derivante da ogni **violazione dei diritti** dei terzi che l'impiegato abbia commesso per dolo o per **colpa grave**;

ANCORA ART. 22 RESPONSABILITÀ VERSO I TERZI....E RIVALSA

l'azione di risarcimento nei suoi confronti può essere esercitata **congiuntamente con l'azione diretta nei confronti dell'Amministrazione** qualora, in base alle norme ed ai principi vigenti dell'ordinamento giuridico, sussista anche la responsabilità dello Stato. L'amministrazione che abbia risarcito il terzo del danno cagionato dal dipendente si **rivale** agendo contro quest'ultimo a norma degli articoli 18 e 19.omissis

LA COLPA GRAVE NELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA

Art. 1 della legge n. 20 del 1994 nel testo fissato dall'art. 3 del dl 543/96 conv. In legge 639/96:

1. La responsabilità dei soggetti sottoposti alla giurisdizione della Corte dei conti in materia di contabilità pubblica è personale e **limitata ai fatti ed alle omissioni commessi con dolo o con colpa grave**, ferma restando l'insindacabilità nel merito delle scelte discrezionaliomissis .

LA COLPA GRAVE NELLA RESPONSABILITÀ PENALE MEDICA.

Con la riforma Balduzzi (legge 158/2012) , invece, **l'operatore non è punibile se si tratta di colpa lieve ed ha eseguito linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica.**(vedi slide successive perché il principio è stato avverso dalla Giurisprudenza. Ndr: **Invece la responsabilità penale**, prima della riforma Balduzzi (su cui vedi slide successive) , sussiste anche in presenza di colpa non grave (culpa levis). Al massimo la lievità della colpa può avere rilevanza sulle attenuanti e la misura della pena.

- **CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DELLA COLPA GRAVE SECONDO LA GIURISPRUDENZA**
- inosservanza del minimo di diligenza;
- assenza di difficoltà *oggettive ed eccezionali* nell'ottemperare ai doveri di servizio violati
- prevedibilità e "prevenibilità" dell'evento dannoso.
- violazione di quei comportamenti che anche i meno diligenti e cauti sogliono osservare.
- atteggiamento di *grave disinteresse* nell'espletamento delle funzioni, agendo senza le opportune cautele.
- deviazione dal modello di condotta connesso ai propri compiti, senza il rispetto delle *comuni regole di comportamento*.
- comportamento *gravemente negligente* sia riguardo *all'esame del fatto* (omissione di tale esame o aver limitato questo ad aspetti marginali), sia riguardo *alla condotta colposa* (nelle diverse forme di negligenza, imprudenza, imperizia, inosservanza di ordini e discipline).

La colpa grave consiste quindi in una sprezzante trascuratezza dei doveri professionali resa palese da un comportamento improntato alla *massima negligenza o imprudenza*, ovvero da una *particolare noncuranza* dei diritti e degli interessi da difendere ivi compresi quelli dell'ente di appartenenza.

ECCEZIONE ALLE REGOLE CITATE IN CASO DI RESPONSABILITA' CIVILE (COLPA) MEDICA. LA RESPONSABILITA MEDICA QUALE RESPONSABILITA' CONTRATTUALE.

LA CASSAZIONE HA AVUTO MODO DI CHIARIRE CHE:

«La responsabilità dell'ente ospedaliero.....per i danni subiti da un privato a causa della non diligente esecuzione della prestazione medica, inserendosi nell'ambito del rapporto giuridico fra l'ente gestore ed il privato che ha richiesto ed usufruito del servizio, ha natura contrattuale di tipo professionale.

Ne consegue che la responsabilità diretta dell'ente e quella del medico, inserito organicamente nell'organizzazione del servizio, sono disciplinate, in via analogica, dalle norme che regolano la responsabilità professionale medica in esecuzione di un contratto d'opera professionale, senza che possa trovare applicazione, nei confronti del medico, la normativa prevista dagli art. 22 e 23 d.p.r. 10 gennaio 1957 n. 3, con riguardo alla responsabilità degli impiegati civili dello stato per gli atti compiuti in violazione dei diritti dei cittadini. (Cass., sez. III, 27-05-1993, n. 5939, Cass., sez. III, 11-04-1995, n. 4152, Cass., sez. III, 27-07-1998, n. 7336 Giurisprudenza consolidata: di recente , negli stessi termini, Cassazione civile sez. III 10 settembre 2010 n. n. 19277 ed altre.

GIURISPRUDENZA PRECEDENTE

Cass. civ., sez. III, 24 marzo 1979 n. 1716

L'accettazione del paziente nell'ospedale, ai fini del ricovero oppure di una visita ambulatoriale, comporta **la conclusione di un contratto d'opera professionale tra il paziente e l'Ente ospedaliero**, il quale assume a proprio carico, nei confronti del paziente, l'obbligazione di svolgere l'attività diagnostica e la conseguente attività terapeutica in relazione alla specifica situazione del paziente preso in cura.

Poiché a questo **rapporto contrattuale non partecipa il medico dipendente**, che provvede allo svolgimento dell'attività diagnostica e della conseguente attività terapeutica, quale organo dell'Ente ospedaliero, **la responsabilità' del predetto sanitario verso il paziente per il danno cagionato da un suo errore diagnostico o terapeutico è soltanto extracontrattuale**, con la conseguenza che il diritto al risarcimento del danno spettante al paziente nei confronti del medico si prescrive nel termine quinquennale stabilito dal comma 1 dell'art. 2947.

GIURISPRUDENZA SUCCESSIVA a Cass.III 24 marzo 1979 n. 1716.

Cass. civ., sez. III, 1 marzo 1988 n. 2144,

Nel servizio pubblico sanitario, l'attività svolta dall'ente pubblico gestore del servizio a mezzo dei suoi dipendenti, nell'adempimento del dovere verso il privato richiedente (titolare del corrispondente diritto soggettivo), e' di tipo professionale medico; simile all'attivit  svolta, nell'esecuzione dell'obbligazione (privatistica) di prestazione, dal medico che abbia concluso con il paziente un contratto d'opera professionale.

Ed appunto per questa similarit , perch  quella svolta dall'ente pubblico a mezzo dei medici suoi dipendenti e' attivita' professionale medica, **la responsabilit  e' analoga a quella del professionista medico privato.** Con la conseguenza che vanno applicate, analogicamente, le norme che regolano le responsabilit  in tema di prestazione professionale medica in **esecuzione d'un contratto d'opera professionale.**

Cassazione civile Sezioni Unite 11 .1 2008 n.577

- **La responsabilità della struttura sanitaria, pubblica e privata, ha natura contrattuale.**
- Per quanto concerne la responsabilità della struttura sanitaria nei confronti del **paziente è irrilevante che si tratti di una casa di cura privata o di un ospedale pubblico**, in quanto sostanzialmente equivalenti sono a livello normativo gli obblighi dei due tipi di strutture verso il fruitore dei servizi, ed anche nella giurisprudenza si riscontra una equiparazione completa della struttura privata a quella pubblica, quanto al regime della responsabilità civile anche in considerazione del fatto che si tratta di violazioni che incidono sul bene della salute, tutelato quale diritto fondamentale dalla Costituzione, **senza possibilità di limitazioni di responsabilità o differenze risarcitorie a seconda della diversa natura, pubblica o privata, della struttura sanitaria.**

Cassazione civile 11/01/2008 11/01/2008 20/11/2007 577 sez. un.

Possibili conseguenze: su **onere prova** (a carico del medico - art. 1218 cc), su **prescrizione** (10 e non 5 anni) , su non limitazione alla **colpa grave** (al contrario degli altri dipendenti, ma si veda art 2236 cc)

Cass., sez. III, 22-01-1999, n. 589: contratto da contatto sociale

La responsabilità del medico dipendente ospedaliero deve qualificarsi contrattuale, al pari di quella dell'ente gestore del servizio sanitario, non già per l'esistenza di un pregresso rapporto obbligatorio insorto tra le parti, bensì in virtù di un rapporto contrattuale di fatto originato **dal «contatto» sociale.**

- **Artt. 2236 Codice Civile – Responsabilità del prestatore d'opera**
- **Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave.**

- **Cass., sez. III, 19-05-1999, n. 4852.**
- la limitazione di responsabilità professionale del medico chirurgo ai soli casi di dolo o colpa grave attiene esclusivamente alla perizia per la soluzione di problemi tecnici di particolare complessità.
- **ERGO**
- Ergo: il medico risponde sempre per colpa quando è stato negligente o imprudente, risponde solo in caso di colpa grave quando si è trattato di imperizia in situazioni piuttosto complesse.
- In altri termini: il medico risponde in sede civile anche per colpa non grave nella ipotesi di negligenza e/o imprudenza e/o violazione di ordini e discipline ; nelle ipotesi di imperizia , in caso di interventi di speciale difficoltà risponde solo a titolo di colpa grave (Cass 589 del 22.1.99 e cass n. 4852 del 19.5.99, giurisprudenza consolidata)

- **ALTRE NORME SULLA COLPA GRAVE**
- **LEGGE 13 aprile 1988, n. 117. (responsabilità civile dei magistrati)**
- **Art.2 Responsabilità per dolo o colpa grave.**
- 1. Chi ha subito un danno ingiusto per effetto di un comportamento, di un atto o di un provvedimento giudiziario posto in essere dal magistrato **con dolo o colpa grave** nell'esercizio delle sue funzioni ovvero per diniego di giustizia può agire contro lo Stato per ottenere il risarcimento dei danni patrimoniali e anche di quelli non patrimoniali che derivino da privazione della libertà personale.
- 2. Nell'esercizio delle funzioni giudiziarie non può dar luogo a responsabilità l'attività di interpretazione di norme di diritto né quella di valutazione del fatto e delle prove.
- **Art. 2236 CODICE CIVILE – delle professioni intellettuali – responsabilità del prestatore d'opera**
- Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni se non in caso **di dolo o di colpa grave**

- **Responsabilità per dolo o colpa grave. MAGISTRATI**
- **Declaratoria normativa della colpa grave.**
- 3. Costituiscono colpa grave:
 - a) la grave violazione di legge determinata da negligenza inescusabile;
 - b) l'affermazione, determinata da negligenza inescusabile, di un fatto la cui esistenza è incontrastabilmente esclusa dagli atti del procedimento;
 - c) la negazione, determinata da negligenza inescusabile, di un fatto la cui esistenza risulta incontrastabilmente dagli atti del procedimento;
 - d) l'emissione di provvedimento concernente la libertà della persona fuori dei casi consentiti dalla legge oppure senza motivazione.
- **Ndr: per il dirigente pubblico o il medico non c'è analoga declaratoria normativa dei presupposti di colpa grave**

MISURA DELLA RIVALSA NEI CONFRONTI DEL MAGISTRATO PER RESPONSABILITA' CIVILE

1. All'articolo 8 della legge 13 aprile 1988, n. 117, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. La misura della rivalsa non può superare **una somma pari alla metà di una annualità dello stipendio**, al netto delle trattenute fiscali, percepito dal magistrato al tempo in cui l'azione di risarcimento è proposta, anche se dal fatto è derivato danno a più persone e queste hanno agito con distinte azioni di responsabilità.

Tale limite non si applica al fatto commesso con dolo.

L'esecuzione della rivalsa, quando viene effettuata mediante trattenuta sullo stipendio, non può comportare complessivamente il pagamento per rate mensili in misura superiore ad un terzo dello stipendio netto».

3

- **Le regole introdotte dal decreto legge n. 158 del 13.9.2012 (decreto Balduzzi) circa i casi di esonero da responsabilità penale per colpa lieve.**

- **DECRETO BALDUZZI (decreto legge n. 158 del 13.9.2012)**
- **Art.3 Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie**
- **1. 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. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo.**

APPLICAZIONI GIURISPRUDENZIALI SULLA LEGGE BALDUZZI

Cass. penale sez. IV 24.01.2013 n. 11493 vn

In tema di reato caratterizzato da colpa professionale medica, la disposizione normativa di cui all'art. 3 d.l. n. 158 del 2012 conv., con modifiche, nella l. n. 189 del 2012, **attenendo unicamente a regole di perizia, non può trovare applicazione nelle ipotesi di colpa caratterizzata da negligenza o imprudenza.**

Cassazione penale sez. IV , 24/01/2013, n11493

In tema di responsabilità medica, la limitazione della responsabilità in caso di colpa lieve prevista dall'art. 3 d.l. 13 settembre 2012 n. 158 **opera soltanto per le condotte professionali conformi alle linee guida contenenti regole di perizia, ma non si estende agli errori diagnostici connotati da negligenza o imprudenza.**

Cassazione civile sez. iii 19/02/2013 numero: 4030

La novella contenuta nella l. n. 189 del 2012 dunque si limita a indicare una particolare evoluzione del diritto penale vivente, col fine di agevolare l'utile esercizio dell'arte medica, **evitando il pericolo di pretestuose azioni penali, senza modificare tuttavia la materia della responsabilità civile** che segue le sue regole consolidate..... per la cosiddetta "**responsabilità contrattuale**" del medico e della struttura sanitaria, da contatto sociale.

Trib. Arezzo, sentenza 14 febbraio 2013

l'art. 3, 1° co. l. n. 189/12 non impone alcun ripensamento dell'attuale inquadramento contrattuale della responsabilità sanitaria (che non sarebbe neppure funzionale ad una politica di abbattimento dei risarcimenti giacché la responsabilità solidale della struttura nel cui ambito operano i sanitari che verrebbero riassoggettati al regime aquiliano conserverebbe comunque natura contrattuale, in virtù del contratto di 'spedalità' o 'assistenza sanitaria' che viene tacitamente concluso con l'accettazione del paziente).....(....)

Autorità: Tribunale Milano sez. IX 21/03/2013

È rilevante e non manifestamente infondata, in relazione agli art. 3, 24, 25, 27, 28, 32, 33, 111 cost., la q.l.c. dell'art. 3 d.l. n. 158 del 2012 conv. da l. n. 189 del 2012 nella parte in cui esprime

un concetto di "non punibilità" dai confini equivoci, non delimitabile con la mera interpretazione,

esclusiva per tutti gli esercenti la professione sanitaria, per qualsiasi reato colposo, non definendo la colpa lieve,

non identificando le linee guida, le buone prassi e le autorità che dovrebbero codificarle, avvilendo la libertà di scienza,

discriminando in modo ingiustificabile tra operatori pubblici sanitari e non sanitari che si occupano dei medesimi beni giuridici.

- **- Tribunale Napoli sez. VIII 13/05/2015 n. 7182**
- **La responsabilità civile del medico ospedaliero** (e degli altri esercenti professioni sanitarie) nei confronti del paziente per l'inesatto adempimento della prestazione sanitaria, anche dopo l'entrata in vigore della cd. legge Balduzzi, **è da qualificarsi come contrattuale.**
- **- Tribunale Udine sez. I 03/11/2015 n. 1429**
- La norma di cui all'art. 3, comma 3, d.l. n. 158 del 2012 (c.d. decreto Balduzzi), conv., con modificazioni, in l. n. 189/2012 - che ha esteso anche alle ipotesi di responsabilità medica e sanitaria i criteri risarcitori di cui all'art. 139 d.lg. 7settembre 2005 n. 209 per le lesioni di lieve entità - **non ha efficacia retroattiva.**

Il caso **CORNIEN** **OSWA** **JEAN**
26/11/2014

La responsabilità per le colpe mediche e le due sezioni a Milano con giudici che la pensano all'opposto

di **Luigi Ferrarella**

Le cifre

● Secondo il sito Altalex ogni anno nei tribunali italiani si discutono **30 mila cause** che hanno per oggetto presunte colpe dei medici

Contrasto di giudicati? Capita. Ma se avviene dentro lo stesso Tribunale civile di Milano, tra la I sezione che dal 2011 e per le cause future tratta le colpe mediche, e la V sezione che se ne occupava prima e finirà di smaltire le cause avviate sino al 2011, è già più singolare. E ancor più lo è se il contrasto è sulla responsabilità del medico ospedaliero come «extracontrattuale da fatto illecito», anziché «contrattuale». La differenza, per chi sta in mezzo alla lotteria degli esiti solo in ragione dell'anzianità della causa, è notevole perché il primo orientamento fa ricadere sul paziente l'onere di provare la colpa del medico e riduce da 10 a 5 anni il tempo per agire in

● Di queste cause il 98% finisce con una assoluzione per il personale sanitario. Ginecologi e ortopedici le categorie più a rischio

e riduce da 10 a 5 anni il tempo per agire in giudizio. Questa estate l'aveva sposato la prima sezione con il giudice Patrizio Gattari, non potendo considerare «una svista» il comma 1 dell'articolo 3 del decreto legge Balduzzi, né «ritenere che il legislatore abbia ignorato il senso del richiamo alla norma cardine della responsabilità da fatto illecito». Ma nelle cause ora in via di esaurimento perché iniziate prima del 2011, la V sezione sta ribadendo l'orientamento «conforme all'insegnamento della Cassazione» e contrario a quello della I sezione: la quale, argomenta il giudice Andrea Borrelli, darebbe un'«interpretazione additiva sostanzialmente manipolativa della norma in esame», che vale invece per «i soli casi di colpa lieve» del medico «che si sia attenuto a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica». Inoltre per Borrelli l'altra interpretazione, benché creda di essere «coerente con l'intento del legislatore di arginare il dilagante fenomeno della medicina difensiva, comporterebbe l'inapplicabilità al sanitario del limite posto in materia contrattuale dall'art. 2236 alla responsabilità del prestatore d'opera, e ciò darebbe nuova linfa proprio a quell'atteggiamento «difensivo» che in realtà si vorrebbe debellare».

- **I DUE OPPOSTI ORIENTAMENTI DEL TRIBUNALE DI MILANO (SEZIONE QUINTA E SEZIONE PRIMA)**
- **Tribunale Milano sez. V 20/02/2015 n. 2336**
- **Responsabilità - Natura giuridica - Contrattuale - Sussiste.**
- Il comma 1 dell'art. 3 del d.l. Balduzzi come sostituito dalla legge di conversione si riferisce, esplicitamente, ai (soli) casi di colpa lieve dell'esercente la professione sanitaria che si sia attenuto a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, perciò **la responsabilità del medico ospedaliero - anche dopo l'entrata in vigore dell'art. 3 l. n. 189 del 2012 - è da qualificarsi come contrattuale.**
- **Tribunale Milano sez. I 02/12/2014 n. 14320**
- **Responsabilità medica - Extracontrattuale - Sussiste.**
- Il tenore letterale dell'art. 3, comma 1, della legge Balduzzi, e l'intenzione del legislatore inducono a ritenere che **la responsabilità del medico** (e quella degli altri esercenti professioni sanitarie) per condotte che non costituiscono inadempimento di un contratto d'opera (diverso dal contratto concluso con la struttura) sia stata **ricondata alla responsabilità da fatto illecito ex art. 2043 c.c. e che, dunque, l'obbligazione risarcitoria del medico possa scaturire solo in presenza di tutti gli elementi costitutivi dell'illecito aquiliano (che il danneggiato ha l'onere di provare).**

4

LA LEGGE 8 MARZO 2017 N. 24

c.d. «legge sulla responsabilità medica»

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

4.1

- **LA RESPONSABILITA' PENALE DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA**

RESPONSABILITA' PENALE DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA NEL CODICE PENALE –

ARTICOLO N.589 CP : OMICIDIO COLPOSO.

[I]. Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione **da sei mesi a cinque anni.....omissis**

ARTICOLO N.590 CP : LESIONI PERSONALI COLPOSE.

[I]. Chiunque **cagiona ad altri per colpa una lesione personale** è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a 309 euro .

[II]. Se la lesione è **grave** la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da 123 euro a 619 euro; se è **gravissima** della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da 309 euro a 1.239 euro.

omissis

[V]. Il delitto è punibile a **querela** della persona offesa, salvo nei casi previsti nel primo e secondo capoverso, limitatamente ai fatti commessi **con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o relative all'igiene del lavoro o che abbiano determinato una malattia professionaleomissis**

- **ARTICOLO N.583 CP CIRCOSTANZE AGGRAVANTI.**

- **LESIONE GRAVE**

- **[I]. La lesione personale è grave, e si applica la reclusione da tre a sette anni:**
- 1) se dal fatto deriva una malattia che metta in pericolo la vita della persona offesa, ovvero una malattia o un'incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni per un tempo superiore ai quaranta giorni;
- 2) se il fatto produce l'indebolimento permanente di un senso o di un organo.

- **LESIONE GRAVISSIMA**

- **[II]. La lesione personale è gravissima, e si applica la reclusione da sei a dodici anni, se dal fatto deriva [280 2]:**
- 1) una malattia certamente o probabilmente insanabile;
- 2) la perdita di un senso;
- 3) la perdita di un arto, o una mutilazione che renda l'arto inservibile, ovvero la perdita dell'uso di un organo o della capacità di procreare, ovvero una permanente e grave difficoltà della favella;
- 4) la deformazione, ovvero lo sfregio permanente del viso.

ARTICOLO N. 6 LEGGE 24/2017 RESPONSABILITA' PENALE DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA –

PRIMO COMMA: INTRODUZIONE ART. 590 – sexies C.P.

1. Dopo l'articolo 590-quinquies del codice penale e' inserito il seguente:

«Art. 590-sexies (Responsabilita' colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario).

Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.

SECONDO COMMA - NON PUNIBILITA' PER IMPERIZIA: CONDIZIONI

Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, LA PUNIBILITA' E' ESCLUSA 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 specificita' del caso concreto».

ABROGAZIONE COMMA 1 ART.3 LEGGE BALDUZZI (COLPA LIEVE)

2. All'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1 e' **ABROGATO**.

Art.3 Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie

1. 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. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo

- **COSA SONO LE LINEE GUIDA**
- «Le linee guida sono raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche.» *Institute of Medecine U.S.A.*
- Le linee guida si distinguono dai protocolli, perché più dettagliate e quindi dotate di maggiore intensità precettiva.
- Sia le linee guida che i protocolli vengono utilizzati in giurisprudenza quali **fonti di regole cautelari.**»
- (tratto da Università degli Studi di Milano – Diritto penale contemporaneo - <http://www.penalecontemporaneo.it/d/549-la-colpa-medica-non-solo-linee-guida>)

- **ARTICOLO N.5 BUONE PRATICHE CLINICO-ASSISTENZIALI E RACCOMANDAZIONI PREVISTE DALLE LINEE GUIDA**
- **Applicazione delle linee guida salvo specificità del caso concreto.**
- **1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie, si attengono, salve le specificita' del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonche' dalle societa' scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale.**
- **Applicazione delle buone pratiche clinico assistenziali in mancanza**
- **In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.**

DECRETO MINISTERIALE E REQUISITI SOCIETA' E ASSOCIAZIONI

2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle societa' scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:

- a) **i requisiti minimi di rappresentativita' sul territorio nazionale;**
- b) **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 nel 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 qualita' della produzione tecnico-scientifica;**
- c) **le procedure di iscrizione all'elenco nonche' le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalita' di sospensione o cancellazione dallo stesso.**

SISTEMA NAZIONALE PER LE LINEE GUIDA

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel **Sistema nazionale per le linee guida (SNLG)**, il quale e' disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare..... entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

IL RUOLO DELL'ISTITUTO SUPERIORE DELLA SANITA'

L'Istituto superiore di sanita' pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformita' della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonche' della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

4. omissis

4.2

- **RESPONSABILITÀ CIVILE CONTRATTUALE DELLA STRUTTURA E RESPONSABILITÀ CIVILE EXTRA CONTRATTUALE DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA (DIFFERENZE)**

- **ARTICOLO N.7 RESPONSABILITÀ CIVILE DELLA STRUTTURA E DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA**
- **A) RESPONSABILITA' CIVILE DELLA STRUTTURA**
- 1. La struttura sanitaria o sociosanitaria **pubblica o privata** che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di **esercenti la professione sanitaria**, anche se scelti dal paziente e ancorchè non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli **articoli 1218 e 1228** del codice civile (responsabilità contrattuale) , delle loro condotte **dolose o colpose**.

Art. 1218 cc ← responsabilità del debitore

- Il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno se non prova che l'inadempimento è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile.

Art. 1228 - responsabilità per fatto degli ausiliari

- Salva diversa volontà delle parti, il debitore che nell'adempimento dell'obbligazione si vale dell'opera di terzi, risponde anche dei fatti dolosi o colposi di costoro.

- **APPLICABILITA' DELLA NORMA A**
- **LIBERA PROFESSIONE INTRAMURARIA,**
- **SPERIMENTAZIONE E RICERCA,**
- **CONVENZIONE CON S.S.N.**
- 2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte **in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attivita' di sperimentazione e di ricerca clinica** ovvero **in regime di convenzione** con il Servizio sanitario nazionale nonche' attraverso la telemedicina.

- **ARTICOLO NUMERO 7 - RESPONSABILITÀ CIVILE DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA**
- **RESPONSABILITÀ EXTRACONTRATTUALE EX ART. 2043 CODICE CIVILE**
- 3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 **risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile (Responsabilità extracontrattuale)** , salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente.
- **DETERMINAZIONE DEL DANNO**
- Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno
- **tiene conto**
- della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge
- **e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.**
- (non è condannabile sotto il profilo civile ? – ndr – vale anche l'art) Artt. 2236 Codice Civile – Responsabilità del prestatore d'opera -Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave.

- *****
- **TABELLE EX DLGS N. 209/2005 ARTICOLI 138 e 139**
- 4. **Il danno** conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria **e' risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private**, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo.
- **DISPOSIZIONI IMPERATIVE**
- 5. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile.

4.3

- **A) TENTATIVO OBBLIGATORIO DI CONCILIAZIONE –**
- **B) INIZIO DEL PROCESSO CIVILE OVE LA CONCILIAZIONE NON RIESCA**

A) ART. 8 TENTATIVO OBBLIGATORIO DI CONCILIAZIONE

RICORSO PER TENTATIVO DI CONCILIAZIONE

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

ARTICOLO N.696 BIS CODICE DI PROCEDUA CIVILE CONSULENZA TECNICA PREVENTIVA AI FINI DELLA COMPOSIZIONE DELLA LITE.

[I]. L'espletamento di una consulenza tecnica, in via preventiva, pu  essere richiesto ... ai fini dell'accertamento e della relativa determinazione dei crediti derivanti dalla mancata o inesatta esecuzione di obbligazioni contrattuali o da fatto illecito. Il giudice procede a norma del terzo comma del medesimo articolo 696. Il Presidente del Tribunale, nomina il consulente tecnico e fissa la data dell'inizio delle operazioni (ndr). Il consulente, prima di provvedere al deposito della relazione, tenta, ove possibile, la conciliazione delle parti.

[II]. **Se le parti si sono conciliate**, si forma processo verbale della conciliazione.

II - III – IV – VI omissis

[III]. Il giudice attribuisce con decreto efficacia di titolo esecutivo al processo verbale, ai fini dell'espropriazione e dell'esecuzione in forma specifica e per l'iscrizione di ipoteca giudiziale.

[V]. **Se la conciliazione non riesce**, ciascuna parte pu  chiedere che la relazione depositata dal consulente sia acquisita agli atti del successivo giudizio di merito.

- **RICORSO QUALE CONDIZIONE DI PROCEDIBILITA' PER L'EVENTUALE DOMANDA GIUDIZIALE DI RISARCIMENTO**
- 2. La presentazione del ricorso di cui al comma 1 **costituisce condizione di procedibilita' della domanda di risarcimento. omissis**
- **IMPROCEDIBILITA ' E CONSEGUENZE**
- **L'improcedibilita' deve essere eccepita dal convenuto, a pena di decadenza, o rilevata d'ufficio dal giudice, non oltre la prima udienza.**
- Il giudice, ove rilevi che il procedimento di cui all'articolo 696-bis (VN) del codice di procedura civile non e' stato espletato ovvero che e' iniziato ma non si e' concluso, assegna alle parti il termine di quindici giorni per la presentazione dinanzi a se' dell'istanza di consulenza tecnica in via preventiva ovvero di completamento del procedimento.
- **CONCILIAZIONE NON RIUSCITA E PROCEDIBILITA' DELLA DOMANDA**
- 3. Ove la conciliazione non riesca o il procedimento non si concluda entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso, la domanda diviene procedibile e gli effetti della domanda sono salvi se, entro novanta giorni dal deposito della relazione o dalla scadenza del termine perentorio, e' depositato, presso il giudice che ha trattato il procedimento di cui al comma 1, il ricorso di cui **all'articolo 702-bis** del codice di procedura civile. In tal caso il giudice fissa l'udienza di comparizione delle parti; si applicano gli articoli 702-bis (VN) e seguenti del codice di procedura civile.

OBBLIGATORIETA' DELLA PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO DI CONSULENZA TECNICA PREVENTIVA

4. La partecipazione al procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui al presente articolo, effettuato secondo il disposto dell'articolo 15 della presente legge, **e' obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione di cui all'articolo 10, che hanno l'obbligo di formulare l'offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla. (azienda e impresa assicuratrice)**

CONDANNA DELL'ASSICURAZIONE E COMUNICAZIONE AD IVASS

In caso di sentenza a favore del danneggiato, **quando l'impresa di assicurazione non ha formulato l'offerta** di risarcimento nell'ambito del procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui ai commi precedenti, **il giudice trasmette copia della sentenza all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS)** per gli adempimenti di propria competenza.

CONDANNA ALLE SPESE

In caso di mancata partecipazione, il giudice, con il provvedimento che definisce il giudizio, **condanna le parti che non hanno partecipato al pagamento delle spese di consulenza e di lite**, indipendentemente dall'esito del giudizio, oltre che ad una **pena pecuniaria**, determinata equitativamente, in favore della parte che e' comparsa alla conciliazione.

******* +le prossime due**

B) ARTICOLO N.702 bis CPC Forma della domanda. Costituzione delle parti

CONTENUTO DELLA DOMANDA

[I]. Nelle cause in cui il tribunale giudica in composizione monocratica, la domanda può essere proposta con ricorso al tribunale competente. Il ricorso, sottoscritto a norma dell'articolo 125, deve contenere le indicazioni di cui ai numeri 1), 2), 3), 4), 5) e 6) e l'avvertimento di cui al numero 7) del terzo comma dell'articolo 163.

FASCICOLO D'UFFICIO E DESIGNAZIONE DEL MAGISTRATO

[II]. A seguito della presentazione del ricorso il cancelliere forma il fascicolo d'ufficio e lo presenta senza ritardo al presidente del tribunale, il quale designa il magistrato cui è affidata la trattazione del procedimento.

FISSAZIONE UDIENZA E NOTIFICA AL CONVENUTO

[III]. Il giudice designato fissa con decreto l'udienza di comparizione delle parti, assegnando il termine per la costituzione del convenuto, che deve avvenire non oltre dieci giorni prima dell'udienza; il ricorso, unitamente al decreto di fissazione dell'udienza, deve essere notificato al convenuto almeno trenta giorni prima della data fissata per la sua costituzione.

COSTITUZIONE DEL CONVENUTO

[IV]. Il convenuto deve costituirsi mediante **deposito in cancelleria della comparsa di risposta**, nella quale deve

- proporre le sue difese e
- prendere posizione sui fatti posti dal ricorrente a fondamento della domanda,
- indicare i mezzi di prova di cui intende avvalersi
- e i documenti che offre in comunicazione,
- nonché formulare le conclusioni. A pena di decadenza deve proporre le eventuali domande riconvenzionali e le eccezioni processuali e di merito che non sono rilevabili d'ufficio.

CHIAMATA DI TERZO IN GARANZIA

[V]. Se il convenuto intende chiamare un terzo in garanzia deve, a pena di decadenza, farne dichiarazione nella comparsa di costituzione e chiedere al giudice designato lo spostamento dell'udienza.

Il giudice, con decreto comunicato dal cancelliere alle parti costituite, provvede a fissare la data della nuova udienza assegnando un termine perentorio per la citazione del terzo. La costituzione del terzo in giudizio avviene a norma del quarto comma.

4.4

- -- AZIONE DIRETTA DEL DANNEGGIATO VERSO L'IMPRESA ASSICURATRICE
- – LITISCONSORTIO NECESSARIO DELLA STRUTTURA
- – LIBERO PROFESSIONISTA O LIBERA PROFESSIONE NON INTRAMURARIA

- **ARTICOLO N.12 AZIONE DIRETTA DEL SOGGETTO DANNEGGIATO**
- **A) DIRITTO DI AGIRE**
- 1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 8, (tentativo obbligatorio di conciliazione) il soggetto danneggiato **ha diritto di agire**
- **A) DIRETTAMENTE, ENTRO I LIMITI DELLE SOMME PER LE QUALI E' STATO STIPULATO IL CONTRATTO DI ASSICURAZIONE, NEI CONFRONTI DELL'IMPRESA DI ASSICURAZIONE** che presta la copertura assicurativa alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private di cui al comma 1 dell'articolo 10
- **B) E ALL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA DI CUI AL COMMA 2 DEL MEDESIMO ARTICOLO 10 (LIBERO PROFESSIONISTA O LIBERA PROFESSIONE NON INTRAMURARIA)**

- *****
- **NON OPPONIBILITA' DI ECCEZIONI**
- 2. Non sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, **eccezioni derivanti dal contratto diverse da quelle stabilite dal decreto** di cui all'articolo 10, comma 6, che definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie di cui all'articolo 10, comma 2.
- **DIRITTO DI RIVALSA DELL'IMPRESA**
- 3. L'impresa di assicurazione **ha diritto di rivalsa verso l'assicurato nel rispetto dei requisiti minimi**, non derogabili contrattualmente, stabiliti dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6.

- **LITISCONSORTE NECESSARIO**

- A) 4. Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata a norma del comma 1 **e' litisconsorte necessario** la struttura medesima;
- B) nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria a norma del comma 1 **e' litisconsorte necessario** l'esercente la professione sanitaria. (libero professionista o libera professione non intramuraria)

- **ACCESSO AGLI ATTI**

- L'impresa di assicurazione, l'esercente la professione sanitaria e il danneggiato hanno diritto di accesso alla documentazione della struttura relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro.

- **PRESCRIZIONE**

- 5. L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione e' soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata o l'esercente la professione sanitaria.

- **DECORRENZA**

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

- **ARTICOLO N.13 OBBLIGO DI COMUNICAZIONE ALL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA DEL GIUDIZIO BASATO SULLA SUA RESPONSABILITA'**
- **COMUNICAZIONE DELL'INSTAURAZIONE DEL GIUDIZIO**
- 1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie di cui all'articolo 7, comma 1, e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa nei confronti dei soggetti di cui all'articolo 10, commi 1 e 2, **comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato**, entro dieci giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio.
- **COMUNICAZIONE DI TRATTATIVE STRAGIUDIZIALI ED INVITO**
- Le strutture sanitarie e sociosanitarie e le imprese di assicurazione entro dieci giorni comunicano all'esercente la professione sanitaria, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, **l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte.**
- **OMISSIONE, TARDIVITA', INCOMPLETEZZA DELLE COMUNICAZIONI**
- L'omissione, la tardivita' o l'incompletezza delle comunicazioni di cui al presente comma preclude l'ammissibilita' delle azioni di rivalsa o di responsabilita' amministrativa di cui all'articolo 9.

4.5

- **AZIONE DI RIVALSA O DI RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA**

- **ARTICOLO N.9 AZIONE DI RIVALSA O DI RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA**
- **DOLO O COLPA GRAVE**
- 1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria puo' essere esercitata solo in caso **di dolo o colpa grave**.
- **PROCEDIBILITA' SOLO DOPO L'AVVENUTO RISARCIMENTO DANNO**
- 2. Se l'esercente la professione sanitaria non e' stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei suoi confronti **puo' essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto** sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed e' esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento.
- **SENTENZA NON FA STATO NEL GIUDIZIO DI RIVALSA**
- 3. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non e' stato parte del giudizio.
- 4. In nessun caso la transazione e' opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa.

- **AZIONE A CURA DEL PUBBLICO MINISTERO PRESSO LA CORTE DEI CONTI**
- 5. In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 7, o dell'esercente la professione sanitaria, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 7, **l'azione di responsabilita' amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria e' esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti.**
- **QUANTIFICAZIONE DEL DANNO ED IMPORTO DELLA CONDANNA**
- **A) Normative di riferimento e circostanze**
- 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, secondo comma, del testo unico di cui al regio decreto **12 luglio 1934, n. 1214**, si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficulta', **anche di natura organizzativa**, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato.
- **B) Importo massimo della condanna**
- L'importo della condanna per la responsabilita' amministrativa e della surrogazione di cui all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non puo' 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**⁶³ **per il triplo.**

- **SANZIONE ULTERIORE SULLA CARRIERA E I CONCORSI**
- Per i tre 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 ad 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.**
- **RIVALSA (STRUTTURA PRIVATA) SURROGAZIONE (IMPRESA ASSICURATRICE) - MISURA MASSIMA (FINO A TRE VOLTE LA RETRIBUZIONE)**
- 6. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata o nei confronti dell'impresa di assicurazione titolare di polizza con la medesima struttura, la misura della rivalsa e quella della surrogazione richiesta dall'impresa di assicurazione, ai sensi dell'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, **in caso di colpa grave, non possono superare una somma pari al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo.**
- **Non applicabilità del limite. Professionisti ex art.10 comma 2**
- **Il limite alla misura della rivalsa, di cui al periodo precedente, non si applica nei confronti degli esercenti la professione sanitaria di cui all'articolo 10, comma 2. (e cioè : 'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività' al di fuori di una delle struttureo che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero-professionale ovvero che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente ai sensi dell'articolo 7, comma 3,**

- **ARGOMENTI DI PROVA**
- 7. Nel giudizio di rivalsa e in quello di responsabilita' amministrativa il giudice puo' 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 e' stato parte.
- **ARTICOLO N.55 sexies DLGS 165/2001**
- **Responsabilita' disciplinare per condotte pregiudizievoli per l'amministrazione e limitazione della responsabilita' per l'esercizio dell'azione disciplinare (1) (2)**
- 1. La condanna della pubblica amministrazione al risarcimento del danno derivante dalla violazione, da parte del lavoratore dipendente, degli obblighi concernenti la prestazione lavorativa, stabiliti da norme legislative o regolamentari, dal contratto collettivo o individuale, da atti e provvedimenti dell'amministrazione di appartenenza o dai codici di comportamento di cui all'articolo 54
- 2. Fuori dei casi previsti nel comma 1, il lavoratore, quando cagiona grave danno al normale funzionamento dell'ufficio di appartenenza, per inefficienza o incompetenza professionale accertate dall'amministrazione ai sensi delle disposizioni legislative e contrattuali concernenti la valutazione del personale delle amministrazioni pubbliche, e' collocato in disponibilita', all'esito del procedimento disciplinare che accerta tale responsabilita', e si applicano nei suoi confronti le disposizioni di cui all'articolo 33, comma 8, e all'articolo 34, commi 1, 2, 3 e 4. Il provvedimento che definisce il giudizio disciplinare stabilisce le mansioni e la qualifica per le quali puo' avvenire l'eventuale ricollocamento. Durante il periodo nel quale e' collocato in disponibilita', il lavoratore non ha diritto di percepire aumenti retributivi sopravvenuti.

4.6

- **REGIME DELLE ASSICURAZIONI PER LA RESPONSABILITA' DEGLI ESERCENTI LE PROFESSIONI SANITARIE**

- **ARTICOLO N.10 OBBLIGO DI ASSICURAZIONE**
- **OGGETTO DELL'ASSICURAZIONE E SOGGETTI ASSICURATI (DIPENDENTI, PERSONALE A QUALSIASI TITOLO OPERANTE NELLE STRUTTURE , CONVENZIONATI)**
- 1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono essere provviste di copertura assicurativa o **di altre analoghe misure**
- per la **responsabilita' civile verso terzi**
- per la **responsabilita' civile verso prestatori d'opera**
- anche per danni cagionati dal **personale a qualunque titolo operante** presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private,
- compresi coloro che svolgono attivita' di formazione, aggiornamento nonche' di sperimentazione e di ricerca clinica.
- La disposizione del primo periodo si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di **libera professione intramuraria**
- ovvero in **regime di convenzione** con il S.S.N.nonche' attraverso la telemedicina.
- **Libera professione contrattuale all'interno delle strutture**
- Le strutture di cui al primo periodo stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilita' civile verso terzi degli **esercenti le professioni sanitarie anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 7(libera professione contrattuale)** , fermo restando quanto previsto dall'articolo 9(azione di rivalsa)
- **Libera professione all'esterno delle strutture**
- Le disposizioni di cui al periodo precedente non si applicano in relazione agli esercenti la professione sanitaria di cui al comma 2.)liberi professionisti

- **ANCORA ART. 10**
- **LIBERI PROFESSIONISTI SENZA ALCUN RAPPORTO CON LA STRUTTURA E LIBERI PROFESSIONISTI CHE SI AVVALGONO DELLA STRUTTURA NELL'ADEMPIMENTO DELLA PROPRIA OBBLIGAZIONE CONTRATTUALE ASSUNTA CON IL PAZIENTE**
- **2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di una delle strutture di cui al comma 1 del presente articolo**
- **o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero-professionale**
- **ovvero che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente ai sensi dell'articolo 7, comma 3, resta fermo l'obbligo di cui all'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, all'articolo 5 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189. (obbligo di assicurazione)**
- **POLIZZA PER COLPA GRAVE**
- **3. Al fine di garantire efficacia alle azioni di cui all'articolo 9 e all'articolo 12, comma 3, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave.**

- **PUBBLICAZIONE DENOMINAZIONE IMPRESA ASSICURAZIONE, CONTRATTI E CLAUSOLE ASSICURATIVE O ANALOGHE MISURE**
- 4. Le strutture di cui al comma 1 rendono nota, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilit  civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera di cui al comma 1, **indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa.**
- **DECRETO PER FUNZIONI DI VIGILANZA IVASS**
- 5. Con decreto da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute, definisce i criteri e le modalit  per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo esercitate dall'IVASS sulle imprese di assicurazione che intendano stipulare polizze con le strutture di cui al comma 1 e con gli esercenti la professione sanitaria.

- **6. DECRETO MINISTERIALE PER REQUISITI MINIMI DELLE POLIZZE**
- **Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti l'IVASS, l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), le Associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e sociosanitarie, la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonche' le associazioni di tutela dei cittadini e dei pazienti, sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati.**

- **ED ANCHE PER REQUISITI MINIMI PER ALTRE MISURE ANCHE DI ASSUNZIONE DIRETTA DEL RISCHIO**
- Il medesimo decreto stabilisce i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operativita' 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 nonche' 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**. A tali fondi si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 5 e 5-bis, del decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 marzo 1993, n. 67.
- **DECRETO PER DATI POLIZZE ASSICURATIVE E ALTRE MISURE**
- 7. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico da emanare, di concerto con il Ministro della salute e sentito l'IVASS, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate ai sensi dei commi 1 e 2, e alle altre analoghe misure adottate ai sensi dei commi 1 e 6 e sono stabiliti, altresì, le modalita' 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. Il medesimo decreto stabilisce le modalita' e i termini per l'accesso a tali dati.

- **ARTICOLO N.11 ESTENSIONE DELLA GARANZIA ASSICURATIVA**
- **RETROATTIVITA' DIECI ANNI**
- 1. La garanzia assicurativa deve prevedere una **operativita' temporale anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo**, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza.
- **ULTRATTIVITA' DIECI ANNI**
- In caso di cessazione definitiva dell'attivit  professionale per qualsiasi causa deve essere **previsto un periodo di ultrattivit  della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilit  verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, incluso il periodo di retroattivit  della copertura**. L'ultrattivit    estesa agli eredi e non   assoggettabile alla clausola di disdetta.

4.7

- **FONDO DI GARANZIA PER I DANNI
DERIVANTI DA RESPONSABILITA'
SANITARIA**

- **ARTICOLO N.14 FONDO DI GARANZIA PER I DANNI DERIVANTI DA RESPONSABILITA' SANITARIA**
- **COS'E' E COME VIENE ALIMENTATO**
- 1. E' istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilita' sanitaria. Il Fondo di garanzia e' alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilita' civile per i danni causati da responsabilita' sanitaria.
- **DA CHI E' GESTITO**
- Il Ministero della salute con apposita convenzione affida alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici (CONSAP) Spa la gestione delle risorse del Fondo di garanzia.
- **REGOLAMENTO MINISTERIALE**
- 2. Con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute,, sono definiti:
 - a) la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilita' civile per i danni causati da responsabilita' sanitaria;
 - b) le modalita' di versamento del contributo di cui alla lettera a);
 - c) i principi cui dovra' uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la CONSAP Spa;
 - d) le modalita' di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.

CONCORSO DEL FONDO AL RISARCIMENTO DEL DANNO

3. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 concorre al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilita' finanziarie.

4, 5 omissis

CASI E LIMITI DI RISARCIMENTO DEL FONDO DI GARANZIA

7. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 risarcisce i danni cagionati da responsabilita' 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 o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria ai sensi del decreto di cui all'articolo 10, comma 6;

b) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o 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;

c) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

8. 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 7 del presente articolo.

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

10. Il Ministro dell'economia e delle finanze e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

4.8

- Consulenze e Perizie –
altre norme di chiusura

- **ARTICOLO N.15 NOMINA DEI CONSULENTI TECNICI D'UFFICIO E DEI PERITI NEI GIUDIZI DI RESPONSABILITA' SANITARIA**
- 1. Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilit  sanitaria, l'autorit  giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o pi  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 di cui ai commi 2 e 3, 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, comma 1, siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi.
- 2. Negli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di proceduracivile devono essere **indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina**. In sede di revisione degli albi e' 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.

- 3. Gli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e gli albi dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico-legale, un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche riferite a tutte le professioni sanitarie, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento.
- 4. Nei casi di cui al comma 1, l'incarico e' conferito al collegio e, nella determinazione del compenso globale, non si applica l'aumento del 40 per cento 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, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115.

- **ARTICOLO N.16 MODIFICHE ALLA LEGGE 28 DICEMBRE 2015, N. 208, IN MATERIA DI RESPONSABILITA' PROFESSIONALE DEL PERSONALE SANITARIO**
- 1. All'articolo 1, comma 539, lettera a), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il secondo periodo e' sostituito dal seguente: **«I verbali e gli atti conseguenti all'attivita' di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari».**
- 2. All'articolo 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le parole da: «ovvero» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore».

- **ARTICOLO N.17 CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA**

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

- **ARTICOLO N.18 CLAUSOLA DI INVARIANZA FINANZIARIA**

- 1. 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 presente legge, munita del sigillo dello Stato, sara' inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

4.9

- ART.1 (Sicurezza delle cure in sanita')
- ART. 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.)
- ART. 3 (Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanita')
- ART. 4 (Trasparenza dei dati)
- ART. 5 (Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida)

- **ARTICOLO N.1 SICUREZZA DELLE CURE IN SANITA'**
- 1. La sicurezza delle cure e' parte costitutiva del **diritto alla salute** ed e' perseguita **nell'interesse dell'individuo e della collettivita'**.
- 2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante **l'insieme di tutte le attivita' finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie** e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.
- 3. Alle attivita' di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, e' tenuto a **concorrere tutto il personale**, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

- **ARTICOLO N.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 DIFENSORE CIVICO**
- 1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono affidare all'ufficio del Difensore civico la **funzione di garante per il diritto alla salute** e disciplinarne la struttura organizzativa e il supporto tecnico.
- 2. Il Difensore civico, nella sua funzione di garante per il diritto alla salute, puo' **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.**
- 3. Il Difensore civico acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto leso con i poteri e le modalita' stabiliti dalla legislazione regionale.

- **CENTRO REGIONALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE**
- 4. In ogni regione e' 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 dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanita', di cui all'articolo 3.
- 5. All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, e' aggiunta, in fine, la seguente lettera:
- «d-bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione e' pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria».

- **ARTICOLO N.3 OSSERVATORIO NAZIONALE DELLE BUONE PRATICHE SULLA SICUREZZA NELLA SANITA'**
- 1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, **e' istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanita', di seguito denominato «Osservatorio».**
- 2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2 alle Camere una relazione sull'attivita' svolta dall'Osservatorio. , i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonche' alle cause, all'entita', alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle societa' scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5, di linee di indirizzo, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonche' per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.
- 3. Il Ministro della salute trasmette annualmente
- 4. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanita' (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 12 gennaio 2010.

ARTICOLO N.4 TRASPARENZA DEI DATI

1. Le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del codice in **materia di protezione dei dati** personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.
2. La direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformita' alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, **fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente**, preferibilmente in formato elettronico; le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta. Entro novanta 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 7 agosto 1990, n. 241, alle disposizioni del presente comma.

3. Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, **i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio**, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dagli articoli 2 e 16 della presente legge.

4. All'articolo 37 del regolamento di polizia mortuaria, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, dopo il comma 2 e' inserito il seguente:

«2-bis. I familiari o gli altri aventi titolo del deceduto possono concordare con il direttore sanitario o sociosanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, e possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia».

- **ARTICOLO N.5 BUONE PRATICHE CLINICO-ASSISTENZIALI E RACCOMANDAZIONI PREVISTE**
- 1 Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla 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.
- 2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:
 - a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;
 - b) 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 nel 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;
 - c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

- 3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale e' disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanita' pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformita' della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonche' della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.
- 4. Le attivita' di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali gia' disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

- **GRAZIE PER L'ATTENZIONE**
- **ernesto.mancini@hotmail.it**

- Indicare qual è la risposta giusta tenendo presente che in ogni domanda la risposta giusta può essere una o più di una o nessuna
- **1) PER I DIPENDENTI PUBBLICI LA RESPONSABILITÀ CIVILE:**
- A) è diretta
- B) si estende anche all'ente pubblico da cui dipendono
- C) riguarda solo i funzionari
- **Risposta giusta : A – B**
- **2) PER LA RESPONSABILITÀ SANITARIA LA PRESCRIZIONE**
- A) è di cinque anni per la struttura
- B) è di dieci anni per il dipendente
- C) non vi è prescrizione in caso di omicidio colposo
- **Risposta giusta : nessuna**
- **3) TRA RESPONSABILITÀ CIVILE E RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA**
- A) non c'è nessuna differenza
- B) nella responsabilità amministrativa danneggiata è la pubblica amministrazione
- C) sono responsabilità per i danni cagionati
- **Risposta giusta : B - C**

- **4) LA RESPONSABILITÀ CIVILE DELLA STRUTTURA**
- A) è di tipo contrattuale solo per le strutture private
- B) non è di tipo contrattuale
- C) è di tipo contrattuale solo per le strutture pubbliche
- **Nessuna risposta è giusta**

- **5) IN AMBITO PENALE LA RESPONSABILITÀ SANITARIA È ESCLUSA:**
- A) per colpa lieve
- B) per colpa grave
- C) per dolo
- **Nessuna risposta è giusta**

- **6) Il medico dipendente può essere parte del processo civile:**
- A) no
- B) sì se viene citato dal danneggiato
- C) no ma può intervenire ad adiuvandum
- **Risposta giusta C**

- **7) IL MEDICO LIBERO PROFESSIONISTA DEVE ESSERE PARTE DEL PROCESSO CIVILE:**
 - A) no
 - B) si
 - C) no ma può intervenire ad adiuvandum
 - **Risposta giusta B**
- **8) PUÒ INIZIARSI UN PROCESSO SENZA TENTATIVO OBBLIGATORIO DI CONCILIAZIONE ?**
 - A) no se si tratta di processo civile
 - B) si se si tratta di processo penale
 - C) si se si tratta di processo civile
 - **Risposte giuste: A – B**
- **9) L'AZIONE DI RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA PUÒ FARSI**
 - A) solo in caso di dolo
 - B) solo in caso di colpa grave
 - C) solo se l'incolpato è un sanitario medico
 - **Risposta giusta : nessuna**

- **10) LA POLIZZA PER MEDICI LIBERI PROFESSIONISTI NON DIPENDENTI**

- A) deve essere solo per colpa grave
- B) deve essere completa per colpa e colpa grave
- C) deve prevedere solo il dolo
- **Risposta giusta B**

- **11) I REQUISITI MINIMI DELLE POLIZZE SONO STABILITI**

- A) dalle Regioni
- B) dai sindacati
- C) dalle aziende sanitarie
- **Nessuna risposta è giusta**

- **12) LE POLIZZE DEVONO PREVEDERE UNA RETROATTIVITÀ**

- A) di dieci anni
- B) di cinque anni
- C) non devono prevedere nessuna retroattività
- **Risposta giusta A**