

XVII LEGISLATURA  
**CAMERA DEI  
DEPUTATI**

N. 259-A

---

N. 259-262-1312-1324-1581-1769-1902-2155-A

CAMERA DEI DEPUTATI  
**PROPOSTE DI LEGGE**

**n. 259, d'iniziativa del deputato FUCCI**

Delega al Governo per la modifica della disciplina in materia di responsabilità professionale del personale sanitario e per la riduzione del relativo contenzioso

*Presentata il 15 marzo 2013*

**n. 262, d'iniziativa del deputato FUCCI**

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario

*Presentata il 15 marzo 2013*

---

**NOTA:** La XII Commissione permanente (Affari sociali), il 20 gennaio 2016, ha deliberato di riferire favorevolmente sul testo unificato delle proposte di legge nn. 259, 262, 1312, 1324, 1581, 1769, 1902 e 2155. In pari data, la Commissione ha chiesto di essere autorizzata a riferire oralmente. Per i testi delle proposte di legge si vedano i relativi stampati.

**n. 1312, d'iniziativa dei deputati**

**GRILLO, CECCONI, DALL'OSSO, DI VITA, LOREFICE, MANTERO, BARONI, SILVIA  
GIORDANO**

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario nonché di controllo della qualità delle prestazioni e delle cause di decesso nelle strutture sanitarie pubbliche e private

*Presentata il 4 luglio 2013*

**n. 1324, d'iniziativa dei deputati**

**CALABRÒ, FUCCI, ELVIRA SAVINO**

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario

*Presentata l'8 luglio 2013*

**n. 1581, d'iniziativa dei deputati**

**VARGIU, BINETTI, GIGLI, MONCHIERO**

Norme in materia di responsabilità professionale del personale sanitario

*Presentata il 13 settembre 2013*

**n. 1769, d'iniziativa dei deputati**

**MIOTTO, LENZI, AMATO, BELLANOVA, BENI, PAOLA BRAGANTINI, BURTONE,  
CAPONE, CARNEVALI, CASATI, D'INCECCO, FOSSATI, GELLI, IORI, MURER,  
PATRIARCA, PICCIONE, SBROLLINI**

Modifiche al codice civile e al codice penale in materia di responsabilità in ambito medico e sanitario e altre disposizioni concernenti la sicurezza delle cure e il risarcimento dei danni da parte delle strutture sanitarie pubbliche

*Presentata il 6 novembre 2013*

**n. 1902, d'iniziativa dei deputati**

**MONCHIERO, RABINO, OLIARO, BINETTI, MATARRESE, GIGLI**

Norme in materia di responsabilità professionale del personale sanitario

*Presentata il 19 dicembre 2013*

**n. 2155, d'iniziativa del deputato FORMISANO**

Introduzione dell'obbligo di contrarre a carico delle imprese di assicurazione e altre disposizioni concernenti l'assicurazione obbligatoria per la responsabilità civile verso terzi degli esercenti professioni sanitarie

*Presentata il 4 marzo 2014*

(Relatore per la maggioranza: **GELLI**)

PARERE DELLA I COMMISSIONE PERMANENTE  
(Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni)

La I Commissione,

esaminato il testo unificato delle proposte di legge C. 259 Fucci e abbinate, recante «Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario»;

considerato che il contenuto del testo unificato è riconducibile alle materie «tutela della salute», ascritta alla competenza concorrente tra Stato e Regioni (articolo 117, terzo comma, della Costituzione), «giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale», attribuita alla competenza esclusiva statale (articolo 117, secondo comma, lettera l), della Costituzione) e «ordinamento e organizzazione amministrativa delle Regioni», spettante alla competenza delle Regioni ([articolo 117, quarto comma, della Costituzione](#));

preso atto del contenuto dell'articolo 1, che qualifica la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e precisa che essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative, nonché dell'articolo 2, che disciplina le attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario;

rilevato che, in sede di esame referente del disegno di legge di stabilità 2016 (C. 3444), è stato approvato un emendamento che comprende tra l'altro un testo di contenuto in gran parte analogo a quello dei richiamati articoli 1 e 2 del testo in esame;

ravvisata quindi l'esigenza di un coordinamento tra le due disposizioni nel prosieguo dell'*iter* parlamentare;

rilevato che l'articolo 3, comma 1, impone alle Regioni e alle province autonome di affidare la funzione di Garante per il diritto alla salute all'ufficio del Difensore civico, intervenendo così in materia di organizzazione dell'amministrazione regionale, materia rimessa alla competenza regionale;

rilevato altresì che il Difensore civico è figura non disciplinata dalla legge dello Stato ma solo a livello di legislazione regionale;

preso atto che l'articolo 6 introduce un nuovo articolo 590-ter, dalla rubrica «Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario», che prevede che l'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 (omicidio colposo) e 590 (lesioni personali colpose) del codice penale solo in caso di colpa grave, e che, agli effetti di tale previsione, è esclusa la colpa grave

quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali;

considerato che la formulazione di tale articolo 6, richiamando le rilevanti specificità del caso concreto, appare coerente con i principi costituzionali;

osservato che l'articolo 8, comma 4, prevede che la partecipazione al procedimento di accertamento tecnico preventivo prevista dal medesimo articolo 8 abbia carattere obbligatorio per tutte le parti, comprese le compagnie assicuratrici e che la mancata partecipazione «obbliga il giudice» a condannare, con il provvedimento che definisce il giudizio, le parti che non hanno partecipato al pagamento delle spese di consulenza e di lite, a prescindere dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione;

esprime

### PARERE FAVOREVOLE

*con la seguente condizione:*

all'articolo 3, comma 1, si preveda l'attribuzione della funzione di Garante per il diritto alla salute all'ufficio del Difensore civico come facoltà e non come obbligo per le Regioni;

*e con la seguente osservazione:*

valuti la Commissione di merito l'opportunità di approfondire i contenuti delle disposizioni di cui all'articolo 8, comma 4, anche tenuto conto del fatto che nell'ordinamento non sembrano rinvenirsi fattispecie di «partecipazione obbligatoria» analoghe.

### PARERE DELLA II COMMISSIONE PERMANENTE (Giustizia)

La II Commissione,

esaminato il testo unificato in oggetto,

osservato che il provvedimento affronta il tema del diritto alla salute sotto i profili della sicurezza delle cure, del rischio sanitario, della responsabilità dell'esercente della professione sanitaria e della struttura sanitaria pubblica o privata, delle caratteristiche dei procedimenti giudiziari aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria,

dell'obbligo di assicurazione e l'istituzione di un fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria;

rilevato che le disposizioni del testo, da un lato, sono volte alla realizzazione di un adeguato sistema di prevenzione e gestione del rischio sanitario sia a livello delle singole strutture (articolo 2) che a livello regionale (articolo 3) e statale (articolo 4), dall'altro lato, sono volte a ridefinire le regole della responsabilità penale e civile, delle strutture e degli esercenti la professione sanitaria, nel solco delineato dalla legge Balduzzi;

ritenuto che il testo in esame sembra realizzare e contemperare un serie di principi sicuramente condivisibili, quali: la tutela del principio dell'autonomia terapeutica del medico, anche rispetto alle linee guida e ai protocolli, al fine di garantire la tutela della salute del paziente e di consentire al medico di discostarsi da tali parametri quando essi siano inconferenti; l'esigenza di assicurare una tutela effettiva della salute del paziente nello specifico ambito del processo civile, attraverso regole che rendano possibile al paziente provare che il danno è derivato da negligenza, imprudenza, imperizia del medico, quali quelle sull'onere della prova proprie della responsabilità di natura contrattuale; la garanzia, per il paziente, di ottenere il risarcimento dovutogli in base a una sentenza, attraverso la previsione del sistema di assicurazione obbligatoria accompagnato dall'azione diretta nei confronti della compagnia assicuratrice, che consente, al contempo, di ripartire sull'intera collettività il costo di un danno grave, quale quello alla salute, che non può essere lasciato a carico del singolo danneggiato; l'esigenza di contenere la responsabilità medica entro limiti che consentano di evitare le pratiche di medicina difensiva, che comportano costi inutili, e possono essere addirittura dannose per la salute del paziente;

sottolineata peraltro l'esigenza di apportare al testo alcune modifiche, che, senza alterarne la struttura, garantiscono maggiore effettività ed efficacia al diritto alla salute ed anche al diritto al risarcimento al danno subito.

Seguendo l'ordine degli articoli del testo potrebbero essere apportate le seguenti modifiche:

1) all'articolo 6, la cui rubrica è intitolata «Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria», per ragioni di sistematicità potrebbe prevedersi, in primo luogo, una separazione dei commi 1 e 3, che prevedono rispettivamente una scriminante nel caso di rispetto delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle raccomandazioni previste dalle linee guida adottate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco ed una norma transitoria sempre relativa alle linee guida, dal comma 2, diretto ad introdurre nel codice penale l'articolo 590-ter sulla responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario, dedicando l'articolo 6 esclusivamente

alle buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida e, quindi, conseguentemente inserendo nel testo l'articolo 6-bis avente ad oggetto la responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria;

2) sempre in relazione all'articolo 6, ma con riferimento al merito dei commi che lo compongono, appare opportuno riformulare il comma 1, disciplinando il procedimento di individuazione delle linee guida. A tale proposito si sottolinea l'esigenza di prevedere, entro un anno dall'entrata in vigore della legge, l'istituzione, attraverso un decreto ministeriale, dell'elenco ove iscrivere le società scientifiche e gli istituti di ricerca che sono legittimati ad indicare le linee guida. Le linee guida dovrebbero essere pubblicate contestualmente per i singoli settori di specializzazione entro due anni dall'entrata in vigore della legge, dal Ministro della Salute con aggiornamento ed eventuale integrazione a cadenza annuale. Per ragioni di certezza giuridica sarebbe opportuno prevedere che la pubblicazione delle linee guida è attestata con decreto non regolamentare del Ministro della Salute, pubblicato sul sito del Ministero e sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana. Dalla ristrutturazione del comma 1 dell'articolo 6 dovrebbe derivare come conseguenza la soppressione del comma 3 dell'articolo 7, che si riferisce anch'esso alla disciplina delle linee guida. La disciplina transitoria, di cui al comma 3, dovrebbe essere riformulata di conseguenza, in modo tale che la norma penale più favorevole introdotta dal comma 2 entri in vigore nello stesso momento per tutti gli esercenti le professioni sanitarie. [L'articolo 3 del decreto legge n. 158 del 2012](#) continuerebbe ad applicarsi sino alla pubblicazione delle linee guida e per

quei settori di specializzazione medico-chirurgica per i quali non esistono linee guida pubblicate ai sensi del comma 1;

3) all'articolo 8, avente ad oggetto il tentativo obbligatorio di conciliazione, si segnala in primo luogo l'esigenza di mutuare la terminologia prevista dall'articolo 5, comma 1-*bis*, del [decreto legislativo n. 28 del 2010](#) in materia di mediazione e, quindi di sostituire le parole «un'azione tesa ad ottenere il risarcimento» con le seguenti: «un'azione relativa a una controversia di risarcimento». Inoltre, al comma 4, che sancisce l'obbligatorietà della partecipazione al tentativo di conciliazione per tutte le parti, «comprese le compagnie assicuratrici», appare opportuno sostituire la pena pecuniaria per la mancata partecipazione della compagnia assicuratrice con l'obbligo per la stessa di formulare offerta nell'ambito del tentativo di conciliazione, alla cui inosservanza e con il conseguente obbligo di segnalazione all'IVASS da parte del giudice, anche al fine dell'applicazione di una sanzione amministrativa;

4) l'articolo 9, che disciplina l'azione di rivalsa della struttura sanitaria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, in caso di dolo o colpa grave di quest'ultimo, successivamente all'avvenuto risarcimento, sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale (commi 1 e 2) non appare condivisibile in alcuni suoi punti. In primo luogo, al comma 3 si prevede la comunicazione, da parte della struttura

sanitaria, convenuta in giudizio dal paziente danneggiato, all'esercente la professione sanitaria, mediante notifica dell'atto di citazione ricevuto, al fine di rendere opponibile al medico il giudicato civile, in sede di giudizio di rivalsa. Si tratta di istituto sconosciuto all'ordinamento processuale civile ed in contrasto con la giurisprudenza della Corte dei conti, in base alla quale, avendo il giudizio civile e quello relativo alla responsabilità amministrativa, oggetti e presupposti diversi, il giudicato civile non ha efficacia nel giudizio contabile, neppure nel caso in cui al giudizio civile abbia partecipato anche il medico. Inoltre la disposizione appare in contrasto con il diritto di difesa del medico, non essendo assicurati termini minimi a comparire pari a quelli previsti per la chiamata in causa. Non è condivisibile altresì il comma 4, nella parte in cui prevede che la struttura sanitaria può essere chiamata a rispondere per danno erariale. Al comma 8, al fine di escludere il rischio che l'esercente la professione sanitaria dipendente di una struttura pubblica possa essere coinvolto in due giudizi di rivalsa in sede civile e innanzi alla Corte dei Conti da parte della struttura e dell'assicurazione, ai sensi dell'[articolo 1916 comma 1 del codice civile](#), si potrebbe scegliere di privilegiare la giurisdizione ordinaria, e di consentire in tale sede la rivalsa, tanto alla struttura sanitaria pubblica quanto eventualmente alla compagnia assicuratrice in via di surrogazione, atteso che, secondo la giurisprudenza della Corte costituzionale l'attribuzione della giurisdizione alla Corte dei conti in relazione alle diverse fattispecie di responsabilità amministrativa non opera automaticamente in base al disposto costituzionale, ma è rimessa alla discrezionalità del legislatore ordinario;

5) l'articolo 11, avente ad oggetto l'azione diretta del soggetto danneggiato, non appare formulato correttamente sotto il profilo tecnico-giuridico in relazione ai primi quattro commi;

6) al fine di consentire all'esercente la professione sanitaria di avere notizia del giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o della compagnia assicuratrice di quest'ultima, ovvero nei confronti della propria compagnia assicuratrice, appare opportuno inserire un articolo volto a prevedere l'obbligo di comunicazione al professionista del giudizio basato sulla sua responsabilità da parte delle strutture sanitarie e delle compagnie di assicurazione, considerato che, nei casi previsti dalla legge, al fine di consentirgli di esercitare il proprio diritto di difesa in vista di una eventuale azione di rivalsa nei suoi confronti;

considerato, in fine, che appare opportuno, anche per favorire un approfondimento ed una discussione per il prosieguo dell'esame parlamentare, evidenziare altresì i seguenti profili finalizzati ad una integrazione del testo:

a) all'articolo 3 potrebbe essere valorizzata ulteriormente l'attività di raccolta dati, prevista dal comma 4, che viene realizzata dal Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, e dall'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità al fine di consentire una più ampia rilevazione statistica, che comprenda tutti

i sinistri denunciati e risarciti nell'ambito della responsabilità sanitaria, nonché tutte le polizze assicurative e le altre «analoghe misure», adottate da strutture pubbliche e private e dagli esercenti la professione sanitaria, in modo da rendere più agevole lo studio dell'andamento tecnico del settore da parte delle compagnie assicuratrici. La mancata comunicazione di dati al Centro dovrebbe essere sanzionata come illecito amministrativo. Inoltre la modifica dell'articolo 3 nel senso sopra indicato determinerebbe la necessità di ampliare i compiti dell'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità descritti dall'articolo 4. In particolare, si potrebbe prevedere che l'Osservatorio acquisisca altresì, in via telematica, dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i dati di cui all'articolo 3, comma 5;

b) l'articolo 10, che ha per oggetto l'obbligo di assicurazione da parte delle aziende del Servizio sanitario nazionale, delle strutture e degli enti privati operanti in regime autonomo o accreditato con il Servizio sanitario nazionale che erogano prestazioni sanitarie a favore di terzi, presenta alcuni aspetti critici. Ad esempio, il comma 1 sembra non prevedere l'obbligo di assicurazione delle strutture sanitarie anche per i danni non riconducibili a colpa degli esercenti le professioni sanitarie, ma comunque riconducibili a responsabilità della struttura in quanto rientranti nelle prestazioni dovute in base al contratto di ospitalità: infatti è limitata la previsione dell'obbligo di assicurazione di cui all'articolo 27, comma 1-*bis*, del [decreto legge n. 90 del 2014](#) ai «danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso l'azienda, la struttura o l'ente». Inoltre, mancano una definizione e la disciplina delle «altre analoghe misure» previste in alternativa alla copertura assicurativa obbligatoria per le strutture sanitarie pubbliche o private, per cui si potrebbe prevedere di inserire tale definizione e disciplina nel testo. Potrebbe essere utile sostituire il comma 5, eliminando, in primo luogo, il riferimento alla definizione dei criteri e delle modalità di vigilanza e controllo che l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) è tenuto ad effettuare sulle compagnie assicuratrici che intendano contrarre polizze con le strutture sanitarie e con gli esercenti la professione sanitaria, in quanto il codice delle assicurazioni già prevede poteri di vigilanza e controllo dell'IVASS; sarebbe opportuno prevedere che il decreto ministeriale da emanare stabilisca i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure previste dal comma 1 dell'articolo 10 disciplinando le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di una compagnia di assicurazione. Potrebbe essere valutata l'opportunità di porre un limite temporale alla possibilità del ricorso a tali altre analoghe misure previste dall'articolo 27, comma 1-*bis*, del [decreto legge n. 90 del 2014](#), salvo i casi in cui risulti l'impossibilità di dotarsi di copertura assicurativa adeguata sotto il profilo economico. Potrebbe essere opportuno prevedere delle sanzioni nel caso di inosservanza dell'obbligo di assicurazione, al fine di assicurare effettività a tale obbligo. In ultimo, al fine di dare una risposta all'esigenza di protezione sociale delle vittime di «*malpractice*» potrebbe essere opportuno prevedere un sistema di raccolta dati che consenta di porre

le basi per una determinazione del quadro tecnico nell'ambito del quale le imprese di assicurazione calcolino i loro premi, nel rispetto del principio comunitario della libertà tariffaria, e in armonia con le regole tecniche di elaborazione ed i principi attuariali seguiti nel settore assicurativo;

c) al fine di consentire ai soggetti obbligati di ottemperare all'obbligo di munirsi di copertura assicurativa parrebbe opportuno, sul modello francese, istituire presso l'IVASS, un organismo al quale i soggetti sottoposti all'obbligo di assicurazione possano rivolgersi quando le imprese di assicurazione autorizzate nel ramo rifiutino la stipula della polizza. A tale organismo verrebbe affidato il compito di determinare l'ammontare del premio della polizza. Nel caso in cui l'impresa di assicurazione persistesse nel rifiuto di coprire un rischio il cui premio è stato fissato, si potrebbe considerare *ex lege* tale condotta come un grave inadempimento alle disposizioni legislative vigenti dal quale far derivare idonee conseguenze,

esprime

## PARERE FAVOREVOLE

*con le seguenti condizioni:*

1) l'articolo 6 sia sostituito dai seguenti:

«Art. 6. – *(Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida)*. – 1. Gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida indicate dalle società scientifiche e dagli istituti di ricerca iscritti in apposito elenco, istituito, con decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge. Le linee guida sono pubblicate contestualmente, per i singoli settori di specializzazione, entro due anni dall'entrata in vigore della presente legge, dal Ministro della Salute secondo modalità stabilite nel medesimo decreto, e sono aggiornate ed eventualmente integrate con cadenza annuale. La pubblicazione delle linee guida è attestata con decreto non regolamentare del Ministro della salute, pubblicato sul sito del Ministero e sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

2. L'[articolo 3, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158](#), convertito con modificazioni, dalla [legge 8 novembre 2012, n. 189](#), continua ad applicarsi sino alla pubblicazione delle linee guida di cui al comma 1, e per quei settori di specializzazione medico-chirurgica per i quali non esistono linee guida pubblicate ai sensi del medesimo comma 1.

Art. 6-bis. – *(Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria)*. – 1. Dopo l'articolo 590-bis del codice penale è inserito il

seguito: «Art. 590-ter. – *(Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario)*. – L'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia, la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave.

2. Agli effetti di quanto previsto dal primo comma è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida così come definite e pubblicate ai sensi di legge.»;

2) all'articolo 7 sia soppresso il comma 3;

3) all'articolo 8, comma 1, le parole «un'azione tesa ad ottenere il risarcimento» siano sostituite dalle seguenti: «un'azione relativa a una controversia di risarcimento»;



4) all'articolo 8, il comma 4 sia sostituito dai seguenti:

«4. Le compagnie assicuratrici di cui all'articolo 10, ove convenute, hanno l'obbligo di formulare offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formulare offerta.

5. In caso di sentenza a favore del danneggiato, quando la compagnia assicuratrice non ha formulato l'offerta di risarcimento nell'ambito del procedimento di accertamento tecnico preventivo di cui ai commi precedenti, ovvero la somma offerta sia inferiore della metà di quella liquidata dal giudice, il giudice trasmette copia della sentenza all'IVASS per gli accertamenti relativi all'osservanza del comma 4, e per l'applicazione della sanzione amministrativa di cui all'articolo 315 comma 1 lett. d) [d.lgs 7 settembre 2005, n. 209](#), aumentata fino al doppio.»;

5) l'articolo 9 sia sostituito dal seguente:

«Art. 9. – (*Azione di rivalsa*). – 1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.

2. Se il danneggiato, nel giudizio di risarcimento del danno, non ha convenuto anche l'esercente la professione sanitaria, l'azione di rivalsa nei confronti di quest'ultimo può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale, ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno:

a) dal passaggio in giudicato del titolo sulla base del quale è avvenuto il pagamento;

b) dal pagamento in caso di risarcimento avvenuto sulla base di un titolo stragiudiziale.

3. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o contro la compagnia assicuratrice non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio.

4. In nessun caso la transazione è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa.

5. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria pubblica, l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 7, deve essere esercitata innanzi al giudice ordinario, e 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, il professionista, nell'ambito delle strutture sanitarie pubbliche, non può avere assegnazione di incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti, né può partecipare a pubblici concorsi per incarichi superiori.

6. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria privata, la misura della rivalsa, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua.

7. Nel giudizio di rivalsa il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal paziente nei confronti della struttura sanitaria.»;



6) all'articolo 11 sia sostituito il comma 1 dal seguente: «1. Fermo quanto previsto dall'articolo 8 della presente legge, il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione delle strutture di cui al comma 1 e dell'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 dell'articolo 10 della presente legge.»;

7) all'articolo 11, comma 4, il primo periodo sia sostituito dal seguente: «Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione della struttura a norma del comma 1 è litisconsorte necessario anche l'azienda sanitaria, la struttura o l'ente assicurato e, nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria a norma del comma 1, è litisconsorte necessario anche l'esercente la professione sanitaria.»;

8) dopo l'articolo 11 sia inserito il seguente: Art. 11-*quater*. – (*Obbligo di comunicazione al professionista del giudizio basato sulla sua responsabilità*). – 1. Le strutture sanitarie di cui all'articolo 7 comma 1, e le compagnie di assicurazione 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.

#### PARERE DELLA VI COMMISSIONE PERMANENTE (Finanze)

La VI Commissione,

esaminato, ai sensi dell'articolo 73, comma 1-*bis*, del Regolamento, il testo unificato delle proposte di legge C. 259 e abbinate, recante: «Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario», come risultante dagli emendamenti approvati nel corso dell'esame in sede referente;

rilevata l'opportunità di meglio precisare alcune previsioni recate dal provvedimento relative alla copertura assicurativa di cui le strutture sanitarie devono dotarsi per i danni determinati dal personale operante presso le strutture stesse, relativamente ai requisiti di tali polizze assicurative,

esprime

#### PARERE FAVOREVOLE

*con le seguenti condizioni:*

1) con riferimento all'articolo 10, il quale stabilisce l'obbligo per le strutture sanitarie di dotarsi di una copertura assicurativa per i danni cagionati dal personale operante presso l'azienda, la struttura o l'ente, provveda la Commissione di merito a prevedere che con decreto del Ministro dello Sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti l'IVASS, l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei pazienti, sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie;

2) con riferimento all'articolo 11, il quale stabilisce, al comma 1, che il soggetto danneggiato ha il diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione per danni cagionati dal personale operante presso l'azienda, la struttura o l'ente di cui le strutture sanitarie devono obbligatoriamente dotarsi, sia nei confronti dell'impresa di assicurazione delle medesime strutture sanitarie sia nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, provveda la Commissione di merito a prevedere che le disposizioni dell'articolo si applicano a decorrere dall'entrata in vigore del decreto con il quale sono determinati requisiti minimi di tali polizze assicurative.

PARERE DELLA VII COMMISSIONE PERMANENTE  
(Cultura, scienza e istruzione)

La VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione),

esaminato nelle sedute del 16 e del 18 dicembre 2015, per le parti di competenza, il testo unificato delle proposte di legge C. 259 Fucci e abbinate, recante: «Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario»;

considerato che l'interesse del provvedimento per gli aspetti di spettanza della Commissione ineriscono essenzialmente agli impliciti profili di preparazione universitaria, formazione e aggiornamento professionale e di complessivo livello di consapevolezza sia specialistica sia del rapporto medico-paziente, cui nelle debite sedi dovrà essere dedicata la massima attenzione,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.

PARERE DELLA XI COMMISSIONE PERMANENTE  
(Lavoro pubblico e privato)

La XI Commissione,

esaminato, per quanto di competenza, il nuovo testo unificato delle proposte di legge Atto Camera n. 259 e abbinate, recante: «Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario»;

considerato che il provvedimento reca una disciplina organica della responsabilità in ambito sanitario sia sul piano penale sia sul piano civilistico;

osservato, in primo luogo, che l'articolo 6 prevede che l'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagioni a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita sia responsabile penalmente solo in caso di colpa grave e che tale grado di colpa, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sia escluso quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida adottate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco, istituito con decreto del Ministro della salute, e le buone pratiche clinico-assistenziali;

rilevato che, per quanto attiene al regime di responsabilità civile, l'articolo 7 individua un doppio regime di responsabilità, prevedendo che le strutture rispondano a titolo di responsabilità

contrattuale dell'operato degli esercenti la professione sanitaria di cui si siano avvalse, anche se non dipendenti delle strutture stesse, comprese le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero attraverso la telemedicina, mentre l'esercente la professione sanitaria risponda del proprio operato a titolo di responsabilità extracontrattuale;

considerato che, ai sensi dell'articolo 9, l'azione di rivalsa della struttura sanitaria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave e, qualora l'esercente la professione sanitaria non sia stato convenuto, soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale;

ritenuto che il provvedimento, nel suo complesso, definisca un quadro normativo che assicura un rafforzamento delle tutele dei pazienti e una più precisa individuazione delle responsabilità del personale operante a qualunque titolo in ambito sanitario,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.

PARERE DELLA XIV COMMISSIONE PERMANENTE  
(Politiche dell'unione europea)  
PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA COMMISSIONE PERMANENTE  
PER LE QUESTIONI REGIONALI

La Commissione parlamentare per le questioni regionali,

esaminato il testo unificato delle proposte di legge C. 259 Fucci ed abb., recante «Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario»;

considerato che il contenuto del testo unificato è riconducibile alle materie «tutela della salute», ascritta alla competenza concorrente tra Stato e Regioni (articolo 117, terzo comma, Cost.), «giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale», attribuita alla competenza esclusiva statale (articolo 117, secondo comma, lettera l), Cost.) e «ordinamento e organizzazione amministrativa delle

Regioni», spettante alla competenza delle Regioni ([articolo 117, quarto comma, Cost.](#));

rilevato che l'articolo 3, comma 1, impone alle Regioni e alle province autonome di affidare la funzione di Garante per il diritto alla salute all'ufficio del Difensore civico, intervenendo così in materia di organizzazione dell'amministrazione regionale, materia rimessa alla competenza regionale;

rilevato altresì che il Difensore civico è figura non disciplinata dalla legge dello Stato ma solo a livello di legislazione regionale;

considerato infine che l'articolo 3, comma 4, prevede l'istituzione in ogni regione di un Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente,

esprime

#### PARERE FAVOREVOLE

*con la seguente condizione:*

si preveda l'attribuzione della funzione di Garante per il diritto alla salute all'ufficio del Difensore civico come facoltà e non come obbligo per le Regioni;

*e con la seguente osservazione:*

si valuti l'opportunità di precisare che resta ferma la facoltà delle Regioni, nel rispetto dei vincoli di bilancio, di reperire ulteriori risorse umane, strumentali e finanziarie da destinare ai nuovi Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

#### TESTO UNIFICATO della Commissione

#### **Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario.**

##### Art. 1.

*(Sicurezza delle cure in sanità).*

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

##### Art. 2.

*(Attribuzione della funzione di garante del 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. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute e disciplinarne la struttura organizzativa, che preveda la rappresentanza delle associazioni dei pazienti e il supporto tecnico.

2. Il Difensore civico, nella sua funzione di garante del diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione, anche anonima, di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria.

3. Il Difensore civico acquisisce gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della

segnalazione, agisce a tutela del diritto leso.

4. In ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie i dati regionali sugli errori sanitari e sul contenzioso e li trasmette all'Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3.

#### Art. 3.

*(Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità).*

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

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

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

4. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle

politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 8 del 12 gennaio 2010.

#### Art. 4.

*(Trasparenza dei dati).*

1. Le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali di cui al [decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196](#).

2. Entro trenta giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli aventi diritto, la direzione sanitaria della struttura fornisce la documentazione clinica relativa al paziente.

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

#### Art. 5.

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

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida indicate dalle società scientifiche e dagli istituti di ricerca individuati con decreto del Ministro della salute e iscritti in apposito elenco istituito con il medesimo decreto, da emanare entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge. Le linee guida sono pubblicate contestualmente, per i singoli settori di specializzazione, entro due anni dalla data di

entrata in vigore della presente legge, dal Ministro della salute, secondo modalità stabilite nel medesimo decreto, e sono periodicamente aggiornate.

2. L'[articolo 3, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 8 novembre 2012, n. 189](#), continua ad applicarsi sino alla pubblicazione delle linee guida di cui al comma 1 e per i settori per i quali non esistono linee guida pubblicate ai sensi del medesimo comma 1.

#### Art. 6.

*(Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria).*

1. Dopo l'articolo 590-*bis* del codice penale è inserito il seguente:

«Art. 590-*ter.* – *(Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario).* – L'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave.

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

#### Art. 7.

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

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

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria nonché attraverso la telemedicina.

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

#### Art. 8.

*(Tentativo obbligatorio di conciliazione).*

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

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

3. Ove la conciliazione non riesca o il procedimento non si concluda entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso, la domanda diviene procedibile e gli effetti della domanda sono

salvi se, entro novanta giorni dal deposito della relazione o dalla scadenza del termine perentorio, è depositato, presso il giudice che ha trattato il procedimento di cui al

comma 1, il ricorso di cui all'articolo 702-*bis* del codice di procedura civile. In tal caso il giudice fissa l'udienza di comparizione delle parti; si applicano gli articoli 702-*bis* e seguenti del codice di procedura civile.

4. La partecipazione al procedimento di accertamento tecnico preventivo di cui al presente articolo è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione di cui all'articolo 10. 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 è comparsa alla conciliazione.

Art. 9.

*(Azione di rivalsa).*

1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.

2. Se il danneggiato, nel giudizio di risarcimento del danno, non ha convenuto anche l'esercente la professione sanitaria, l'azione di rivalsa nei confronti di quest'ultimo può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale, ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dal passaggio in giudicato del titolo sulla base del quale è avvenuto il pagamento ovvero dal pagamento in caso di risarcimento avvenuto sulla base di un titolo stragiudiziale.

3. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio.

4. In nessun caso la transazione è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa.

5. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria pubblica, l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 7 deve essere esercitata dinanzi al giudice ordinario e 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, il professionista, nell'ambito delle strutture sanitarie pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti né può partecipare a pubblici concorsi per incarichi superiori.

6. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria privata, la misura della rivalsa, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua.

7. Nel giudizio di rivalsa il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria.

Art. 10.

*(Obbligo di assicurazione).*

1. Le aziende del Servizio sanitario nazionale, le strutture e gli enti privati operanti in regime autonomo o di accreditamento con il Servizio sanitario nazionale che erogano prestazioni sanitarie a favore di terzi devono essere provvisti di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-*bis*, del [decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90](#), convertito, con



modificazioni, dalla [legge 11 agosto 2014, n. 114](#), per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso l'azienda, la struttura o l'ente. La disposizione del primo periodo si applica anche alle prestazioni

sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria nonché attraverso la telemedicina.

2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di una azienda, struttura o ente di cui al comma 1 resta fermo l'obbligo di cui all'articolo 3, comma 5, lettera e), del [decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 14 settembre 2011, n. 148](#), dall'[articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137](#), e dall'[articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 8 novembre 2012, n. 189](#).

3. Al fine di garantire efficacia all'azione di rivalsa di cui all'articolo 9, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in aziende del Servizio sanitario nazionale, in strutture o in enti privati provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di una adeguata polizza di assicurazione.

4. Le aziende, le strutture e gli enti di cui al comma 1 rendono nota, mediante pubblicazione nel proprio sito *internet*, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa.

5. Con decreto da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute, definisce i criteri e le modalità per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo esercitate dall'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) sulle imprese di assicurazione che intendano stipulare polizze con le aziende, le strutture e gli enti di cui al comma 1 e con gli esercenti la professione sanitaria.

6. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti l'IVASS, l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei pazienti, sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie.

#### Art. 11.

*(Azione diretta del soggetto danneggiato).*

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 8, il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali è stato stipulato il contratto di assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa all'azienda, struttura o ente di cui al comma 1 dell'articolo 10 e all'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 del medesimo articolo 10.

2. Non sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, eccezioni derivanti dal contratto né clausole che prevedano l'eventuale contributo dell'assicurato al risarcimento del danno.

3. L'impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l'assicurato nella misura in cui avrebbe avuto contrattualmente diritto di rifiutare o di ridurre la propria prestazione.

4. Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'azienda, struttura o ente a norma del comma 1 è litisconsorte necessario l'azienda, la struttura o l'ente medesimo; nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria a norma del comma 1 è litisconsorte necessario l'esercente la professione sanitaria. L'impresa di assicurazione ha diritto di accesso alla documentazione della struttura sanitaria relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro.

5. L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al

termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso l'azienda sanitaria, la struttura o l'ente assicurato.

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 requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie.

Art. 12.

*(Obbligo di comunicazione al professionista del giudizio basato sulla sua responsabilità).*

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

Art. 13.

*(Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria).*

1. Con regolamento emanato con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da adottare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le rappresentanze delle imprese di assicurazione, è istituito il Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria.

2. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1, istituito presso la Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.A. (CONSAP), risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi:

a) qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai

contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria ovvero dall'esercente la professione sanitaria;

b) qualora la struttura sanitaria ovvero l'esercente la professione sanitaria risultano assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa o vi venga posta successivamente.

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

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

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

6. Per la determinazione del contributo di cui al comma 4, la CONSAP trasmette ogni anno al Ministero dello sviluppo economico un rendiconto della gestione autonoma del Fondo di garanzia di cui al comma 1, riferito all'anno precedente, secondo le disposizioni stabilite dal regolamento di cui al comma 1.

7. Con il regolamento di cui al comma 1 sono disciplinati, altresì, il funzionamento, le modalità

di intervento ed il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.

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

#### Art. 14.

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

1. Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria implicanti la valutazione di problemi tecnici complessi, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico legale e a uno specialista che abbia specifica e pratica conoscenza nella disciplina interessata nel procedimento.

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

3. Gli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni di attuazione del codice di procedura civile di cui al [regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368](#), e gli albi dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione 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, una idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento.

#### Art. 15.

*(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](#).