



ASSOCIAZIONE ITALIANA OSPEDALITÀ PRIVATA



# **LEGGE GELLI-BIANCO**

---

GLI ADEMPIMENTI OPERATIVI PER LE STRUTTURE  
SANITARIE IN BASE ALLA LEGGE 8 MARZO 2017, N.24

**Versione 2** | 11 settembre 2017

a cura di **Antonella Eliana Sorgente**

Responsabile Relazioni Istituzionali

Gruppo Ospedaliero San Donato

GSD Sistemi e Servizi s.c.a.r.l.





## SOMMARIO

INTRODUZIONE .....	3
SINTESI DEGLI ADEMPIMENTI OPERATIVI A CARICO DELLE STRUTTURE SANITARIE .....	4
<b>Articolo 1 - Sicurezza delle cure in sanità .....</b>	<b>6</b>
<b>Articolo 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 .....</b>	<b>6</b>
<b>Articolo 3 - Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità .....</b>	<b>7</b>
Decreto ministeriale inerente l'Osservatorio Buone Pratiche .....	7
<b>Articolo 4 - Trasparenza dei dati .....</b>	<b>8</b>
Accesso ai documenti sanitari da parte del paziente: .....	8
Pubblicazione sui siti internet delle strutture sanitarie .....	9
Riscontro Diagnostico .....	9
<b>Articolo 5 - Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida .....</b>	<b>10</b>
Decreto 2 agosto 2017 recante "Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie" .....	10
<b>Articolo 6 - Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria .....</b>	<b>11</b>
<b>Articolo 7 - Responsabilità della struttura e dell'esercente la professione sanitaria per inadempimento della prestazione sanitaria .....</b>	<b>11</b>
Responsabilità Civile a doppio binario: .....	11
Modifica dell'Art. 138-139 del Codice delle Assicurazioni private ( L.124/2017) .....	12
<b>Articolo 8 - Tentativo obbligatorio di conciliazione .....</b>	<b>14</b>
<b>Articolo 9 - Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa .....</b>	<b>15</b>
Il fallimento della certezza processuale .....	16
<b>Articolo 10 - Obbligo di assicurazione .....</b>	<b>16</b>
<b>Articolo 11 - Estensione garanzia assicurativa .....</b>	<b>18</b>
Il comma 26 della L.124/2017 (Legge Concorrenza 2017) .....	18
<b>Articolo 12 - Azione diretta del soggetto danneggiato .....</b>	<b>19</b>
Quali sono i casi in cui il paziente non potrà avere azione diretta nei confronti della compagnia di assicurazioni? .....	
<b>Articolo 13 - Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità .....</b>	<b>20</b>
Obbligo di comunicazione delle trattative stragiudiziali .....	20
Obbligo di notifica dell'atto introduttivo del giudizio .....	21
Ambito soggettivo della comunicazione .....	21
<b>Articolo 14 - Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria .....</b>	<b>21</b>
<b>Articolo 15 - Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria ....</b>	<b>22</b>
<b>Articolo 16 - Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario .....</b>	<b>23</b>
Verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio .....	23
Il ruolo di coordinamento del Risk management .....	23
<b>Articolo 17 - Clausola di salvaguardia .....</b>	<b>24</b>
<b>Articolo 18 - Clausola di invarianza finanziaria .....</b>	<b>24</b>
<b>Allegato 1 .....</b>	<b>25</b>
<b>Allegato2 .....</b>	<b>28</b>



## INTRODUZIONE

L'idea di fondo che ha caratterizzato la predisposizione della Legge Gelli è stata l'affrontare, in modo organico, il problema del crescente contenzioso penale e civile che minacciava di soffocare la sanità.

La Legge Gelli, con l'intento di restituire tranquillità al personale sanitario, ha voluto affrontare il problema della responsabilità riducendo l'ambito del penalmente rilevante e spostando l'onere risarcitorio sulla struttura sanitaria.

Sul versante penale, la Corte di Cassazione Penale ha chiarito che, ai fatti verificatisi prima del 1° aprile 2017, data di entrata in vigore della nuova disciplina, si dovrà applicare la vecchia e più favorevole previsione della legge Balduzzi, che aveva escluso la rilevanza penale delle condotte caratterizzate da colpa lieve, in tutte quelle situazioni nelle quali è possibile l'applicazione di linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica e sul versante della responsabilità civile non è chiaro quando debba intendersi "contrattualmente assunta una obbligazione". Sempre sul versante della responsabilità civile la Legge introduce il concetto di "colpa grave" senza fornirne una definizione, ad oggi unico riferimento per il concetto di "colpa grave" è dato dalla giurisprudenza della Corte dei Conti.

Sul versante della responsabilità civile è chiaro, quindi, che l'applicazione della legge determinerà nuovi e maggiori adempimenti e oneri per le strutture sanitarie e sul versante della responsabilità penale la Giurisprudenza sarà chiamata a chiarire e dare contenuto ad una norma che "all'apparenza" presente non poche difficoltà applicative.

Fatte queste necessarie premesse, leggendo la norma è chiaro che la stessa prevede un percorso di attuazione a tappe che in agosto si è intrecciato con la tanto attesa pubblicazione della Legge sulla Concorrenza ( L. 124/2017) e con la pubblicazione del Decreto 17 luglio 2017 recante "Aggiornamento annuale degli importi per il risarcimento del danno biologico per lesioni di lieve entità, derivanti da sinistri conseguenti alla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti, art. 139, comma 5, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209."

I provvedimenti pubblicati "sotto l'ombrellone", benchè tanto attesi, possono apparire sconsiderati rispetto alla Legge Gelli - Bianco con l'effetto di creare, almeno potenzialmente, notevoli problemi interpretativi che si aggiungono a quelli già esistenti.

In buona sostanza la situazione interpretativa si va complicando con il passare dei mesi e con il succedersi dei provvedimenti.

L'incertezza applicativa sicuramente non è facilitante per chi è chiamato ad applicarla nel quotidiano e non può attendere il formarsi di orientamenti giurisprudenziali condivisi.

Un tale contesto non deve demoralizzare le strutture sanitarie e socio sanitarie rispetto al compito ultimo che la legge ha inteso assegnare loro: l'adozione/rafforzamento di un modello organizzativo volto a prevenire a monte quei rischi, prevedibili e prevenibili, che in qualche misura potranno incidere sulla erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie.

La seconda edizione del vademecum si pone l'obiettivo di aggiornare le prime riflessioni svolte sulla Legge in relazione ai provvedimenti successivamente pubblicati.

Il punto fermo di questa seconda edizione del contributo resta sempre il medesimo: si tratta di una materia che sarà progressivamente integrata sia dai decreti attuativi sia dalla Giurisprudenza che sarà chiamata a riscrivere lo statuto della responsabilità civile e penale.

Mai come in questo momento, pieno di incertezze, siamo chiamati a lavorare sulle poche certezze che abbiamo: porre la massima attenzione alla gestione del rischio clinico.

Seconda edizione

Milano, 11 settembre 2017

**Antonella Eliana Sorgente**

## SINTESI DEGLI ADEMPIMENTI OPERATIVI A CARICO DELLE STRUTTURE SANITARIE

Articolo/Tempistica	Obbligo
Art.1 co.3 <b>1 aprile 2017</b>	Coinvolgere tutto il personale, a qualsiasi titolo operante, nella attività di gestione del rischio clinico.
Art.2 co.4 <b>In esito ad indicazioni nazionali/regionali</b>	Le strutture sanitarie e socio-sanitarie, <b>successivamente all'adozione della procedura telematica unificata a livello nazionale</b> , comunicano, annualmente, al Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la sicurezza del paziente i dati sui rischi, eventi avversi e sul contenzioso.
Art.2 co.5 <b>1 gennaio 2018</b>	Predisposizione <b>annuale</b> di una relazione – da pubblicare sul sito web aziendale - sugli eventi avversi verificatisi nella struttura sanitaria, sulle cause che hanno prodotto tali eventi e sulle conseguenti iniziative messe in atto.
Art. 4 co.2 <b>1 aprile 2017</b>	La Direzione Sanitaria, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, fornisce la <b>documentazione sanitaria</b> disponibile relativa al paziente, fornendo le eventuali integrazioni entro il termine massimo di trenta giorni.
Art. 4 co.2 <b>30 giugno 2017</b>	Entro 90 gg dalla entrata in vigore della legge devono essere aggiornati i regolamenti inerenti l'accesso alla documentazione sanitaria da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private.
Art. 4 co.3 <b>1 aprile 2017</b>	Le strutture sanitarie pubblicano nel proprio sito internet i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e rischio clinico.
Art.4 co.4 <b>1 aprile 2017</b>	Informare i familiari o altri aventi titolo dell'esecuzione del riscontro diagnostico affinché possano disporre la presenza di un medico di loro fiducia. Vanno aggiornate le procedure interne per definire le modalità di informazione dei famigliari.



Articolo/Tempistica	Obbligo
<p>Art. 7 co.3 <b>01-apr-17</b></p>	<p>Deve essere adottato un sistema che risulti idoneo a provare l'assunzione dell'obbligazione contrattuale da parte del personale sanitario.</p>
<p>Art. 9 co.2 <b>1 aprile 2017</b></p>	<p>Qualora gli esercenti la professione sanitaria non partecipino al giudizio o nelle procedure stragiudiziali per il risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei loro confronti dovrà essere effettuata <b>entro un anno</b> dal pagamento effettivo del risarcimento (sulla base quindi di un titolo giudiziale o stragiudiziale): deve essere definita una procedura interna per la corretta e tempestiva gestione delle azioni di rivalsa.</p>
<p>Art. 10 co.4 <b>1 aprile 2017</b></p>	<p>La struttura sanitaria è obbligata a pubblicare sul sito internet i nomi delle imprese assicuratrici con cui ha stipulato le polizze, specificando la tipologia del contratto e le relative clausole nonché le altre analoghe misure di auto-ritenzione del rischio.</p>
<p>Art. 10 co.7 <b>Adeguamento successivo ad emanazione decreto MISE</b></p>	<p>Le strutture sanitarie e socio-sanitarie dovranno comunicare all'Osservatorio nazionale delle pratiche cliniche sulla sicurezza in Sanità, art. 3 co.2, i dati relativi alle polizze e alle analoghe misure nelle modalità e termini che saranno definiti dal decreto del MISE.</p>
<p>Art. 13 co.1 prima parte <b>1 aprile 2017</b></p>	<p>L'azione di rivalsa è esercitabile solo se al professionista è stata trasmessa copia dell'atto introduttivo del giudizio entro 10 giorni dalla ricezione della notifica dello stesso. L'omissione della comunicazione preclude l'ammissibilità dell'azione di rivalsa. E' necessario definire una procedura interna per una corretta e tempestiva comunicazione dell'atto introduttivo del giudizio.</p>
<p>Art. 13 co.1 seconda parte <b>1 aprile 2017</b></p>	<p>L'azione di rivalsa potrà essere esercitata nei confronti del professionista solo se allo stesso è stato comunicato, entro 10 giorni, l'avvio delle trattative stragiudiziali con l'invito a prendervi parte. L'omissione delle predette comunicazioni preclude l'ammissibilità dell'azione di rivalsa. E' necessario definire una procedura interna per la corretta e tempestiva individuazione dei soggetti ai quali inviare la comunicazione di avvio delle trattative stragiudiziali.</p>
<p>Art. 16, co. 1 <b>1 aprile 2017</b></p>	<p>E' necessario un coordinatore dell'attività di gestione del rischio sanitario: personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.</p>

## Articolo 1

### Sicurezza delle cure in sanità

- Viene definita la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute.
- Viene specificato che **tutto il personale sanitario**, compresi i liberi professionisti, deve concorrere alla **prevenzione del rischio sanitario**.
- La sicurezza delle cure in sanità deve ora considerarsi a pieno titolo espressione costitutiva del diritto alla salute costituzionalmente garantito.

Non si parla più di rischio clinico, ma si conferma l'obbligo che tutto il complesso organizzativo predisposto dalla struttura sanitaria, tra cui vi è anche la prestazione sanitaria in senso stretto, presenti un rischio quanto più possibile basso. Ove tale rischio non risulti eliminabile è necessario porre in essere tutti gli adempimenti per gestirlo o diminuirlo.

**Le strutture sanitarie e socio-sanitarie sono chiamate ad adottare un modello organizzativo volto a prevenire a monte quei rischi, prevedibili e prevenibili, che in qualche misura possono incidere sulla erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie.**

## Articolo 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

- Le Regioni e le Province autonome **possono affidare**, la funzione di garante per il diritto alla salute, al Difensore Civico il quale potrà **essere** adito gratuitamente dai pazienti per le segnalazioni dei disservizi del sistema dell'assistenza sanitaria.
- Poteri e modalità di intervento del Difensore Civico saranno definiti dalla legislazione regionale.
- Le Regioni **devono istituire** il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

Il Centro è deputato, tra l'altro, alla raccolta dei dati sui rischi, eventi avversi e sul contenzioso che dovranno essere comunicati annualmente dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie mediante procedura telematica unificata a livello nazionale (art. 2 comma 4). Tale obbligo è subordinato alla adozione della predetta procedura telematica unificata.

**Deve essere predisposta**, nell'ambito della funzione di gestione del rischio clinico, **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. **Tale relazione deve essere pubblicata sul sito internet della struttura**. La relazione si inserisce all'interno delle disposizioni di cui all'articolo 1, commi da 538 a 540 della legge 28 dicembre 2015 n.208 che prevedono quanto segue ed individuano, tra l'altro, i principali ambiti di attività della funzione di gestione del rischio:

*“538. La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente. 539. Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538, ai fini di cui all'articolo 3-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pub-*



*bliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), per l'esercizio dei seguenti compiti: a) attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari; b) rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva; c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario; d) assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative. 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 è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria. 540. L'attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.*

## Articolo 3

### Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

L'Osservatorio **cura**:

- il monitoraggio della formazione;
- l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie;
- il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure.

L'Osservatorio **individuera** le misure idonee e le linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario. L'Osservatorio non sarà quindi un collettore di dati regionali, ma avrà anche una funzione attiva con il supporto del SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità) e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie.

### Decreto ministeriale inerente l'Osservatorio Buone Pratiche

A fine luglio 2017 il Ministero della Salute ha trasmesso alla Conferenza Stato –Regioni il testo del decreto che disciplina l'Osservatorio nazionale per le buone pratiche sulla sicurezza in sanità. (Allegato 1, pag. 25).

Di seguito si riportano i tratti salienti del decreto trasmesso alla Conferenza Stato Regioni:

Art. 1 – Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

L'Osservatorio in oggetto viene istituito presso AGENAS e sarà composto da:

- Direttore Generale di Agenas (coordinatore);
- Direttori Generali del Ministero della Salute nelle seguenti aree: programmazione sanitaria, professioni sanitarie e risorse umane, digitalizzazione e del sistema informativo sanitario, prevenzione sanitaria, dispositivi medici e servizio farmaceutico;
- Direttore Generale dell'Aifa;
- Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità;
- Presidente del Consiglio Superiore di Sanità;

- Cinque esperti del Ministro della Salute;
- Cinque rappresentanti delle Regioni e delle Province Autonome, designati dalla Commissione salute del coordinamento delle regioni.

#### Art. 2 – Funzioni dell'Osservatorio

All'interno degli indirizzi generali di programmazione sanitaria definiti dal Ministero, l'Osservatorio espleta le seguenti funzioni:

- Acquisizione e analisi dei dati regionali su rischi, eventi avversi ed eventi sentinella nonché dei dati forniti dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i dati regionali relativi a cause, entità, frequenza e onere finanziario del contenzioso;
- Fornisce indicazioni alle Regioni sulle modalità di sorveglianza del rischio sanitario;
- Individua misure per la prevenzione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche, per l'aggiornamento del personale;
- Monitora le buone pratiche per la sicurezza a livello nazionale;
- Trasmette una relazione annuale al Ministro della Salute.

Per i fini di cui sopra, l'Osservatorio si avvale dei dati presenti nel Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) nonché della collaborazione di società scientifiche ed associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, nonché rappresentanti delle federazioni e delle associazioni professionali.

L'Osservatorio non prevede nessun componente in rappresentanza degli erogatori pubblici e privati nonostante tra i suoi compiti vi sia:

- Fornire indicazioni alle Regioni sulle modalità di sorveglianza del rischio sanitario;
- Individuare misure per la prevenzione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche, per l'aggiornamento del personale.

## Articolo 4

### Trasparenza dei dati

Accesso ai documenti sanitari da parte del paziente:

#### Obblighi della direzione sanitaria

- Rilascio entro 7 giorni, dalla presentazione della richiesta, della documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente.
- Rilascio, entro 30 giorni dalla richiesta, delle eventuali integrazioni.
- Entro **il 30 giugno 2017**: (90 giorni dalla entrata in vigore della legge avvenuta il 1 aprile 2017) le strutture dovranno adeguare i regolamenti interni di accesso alla documentazione sanitaria.

La norma non si riferisce solo alla cartella clinica, ma alla documentazione sanitaria nel suo complesso. Nel caso in cui nel termine, di norma, di sette giorni le strutture non dovessero essere in grado di rilasciare la documentazione sanitaria risulta fondamentale avvertire il paziente della non completezza e definitività della documentazione e della conseguente successiva integrazione nei termini di legge. **Nella prevista integrazione dei regolamenti interni sul rilascio della documentazione sanitaria sarà importante porre attenzione alle modalità di rilascio della documentazione non completa e alle modalità di integrazione successiva della stessa.**



## Pubblicazione sui siti internet delle strutture sanitarie

Devono essere pubblicati i dati di tutti i risarcimenti erogati, negli ultimi cinque anni, verificati nell'ambito della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario come disciplinata dall'articolo 1, commi 538 e 540 della legge 28 dicembre 2015 n.208.

## Riscontro Diagnostico

Per familiari ed aventi titolo del deceduto, è stata introdotta sia la facoltà di concordare con il Direttore Sanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, sia la facoltà di chiedere la presenza di un medico di fiducia al riscontro diagnostico comunque disposto<sup>1</sup>.

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

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

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

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

La norma non modifica la L. 2 febbraio 2006 n.31 recante “Disciplina del riscontro diagnostico sulle vittime della sindrome della morte improvvisa da lattante (SIDS) e di morte inaspettata del feto”, che continuerà ad applicarsi stante il suo carattere “speciale” rispetto al DPR n.285/1990.

<sup>1</sup> Art. 37. DPR285/1990 1. Fatti salvi i poteri dell'autorità giudiziaria, sono sottoposte al riscontro diagnostico, secondo le norme della legge 15 febbraio 1961, n. 83, i cadaveri delle persone decedute senza assistenza medica, trasportati ad un ospedale o ad un deposito di osservazione o ad un obitorio, nonché i cadaveri delle persone decedute negli ospedali, nelle cliniche universitarie e negli istituti di cura privati quando i rispettivi direttori, primari o medici curanti lo dispongano per il controllo della diagnosi o per il chiarimento di quesiti clinico-scientifici. 2. Il coordinatore sanitario può disporre il riscontro diagnostico anche sui cadaveri delle persone decedute a domicilio quando la morte sia dovuta a malattia infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo, o a richiesta del medico curante quando sussista il dubbio sulle cause di morte. 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. 3. Il riscontro diagnostico è eseguito, alla presenza del primario o medico curante, ove questi lo ritenga necessario, nelle cliniche universitarie o negli ospedali dall'anatomopatologo universitario od ospedaliero ovvero da altro sanitario competente incaricato del servizio, i quali devono evitare mutilazioni e dissezioni non necessaria a raggiungere l'accertamento della causa di morte. 4. Eseguito il riscontro diagnostico, il cadavere deve essere ricomposto con la migliore cura. 5. Le spese per il riscontro diagnostico sono a carico dell'ente che lo ha richiesto.

## Articolo 5

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

- Gli operatori sanitari, nell'esercizio delle loro prestazioni, si attengono, **salve le specificità del caso concreto**, alle raccomandazioni previste dalle linee guida predisposte e aggiornate dal **Sistema Nazionale delle Linee Guida**.
- In mancanza di tali raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si atterranno alle buone pratiche clinico-assistenziali.

La legge non reca una definizione di "linee guida"<sup>2</sup> per differenziarle rispetto alle buone pratiche clinico-assistenziali pur creando una subordinazione delle seconde alle prime. Infatti, alle buone pratiche clinico-assistenziali, il personale sanitario deve rifarsi in mancanza delle raccomandazioni previste dalle linee guida. Nonostante l'imprecisione terminologica e la mancanza di una definizione di linee guida, si può affermare che le evidenze scientifiche costituiscono l'ineludibile riferimento dell'attività professionale del personale sanitario purché in linea con il caso concreto che ci si trova ad affrontare.

Va evidenziato che tali linee guida riguarderanno tutte le prestazioni sanitarie, ivi comprese quelle di medicina legale. Quindi è lecito aspettarsi la redazione di linee guida inerenti l'attività anche di consulenti tecnici nominati dalle parti private.

### Decreto 2 agosto 2017 recante "Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie"

È stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 10 agosto u.s. il Decreto del Ministro della Salute che istituisce l'elenco delle società scientifiche delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie delle professioni sanitarie che, in attuazione dell'art. 5, sono chiamate a redigere le linee guida cui devono attenersi gli esercenti le professioni sanitarie.

Di seguito un riepilogo del contenuto:

#### Art. 1 - Istituzione dell'elenco

Le Società scientifiche e associazioni professionali possono inviare la richiesta di iscrizione all'elenco entro 90 giorni dall'entrata in vigore del decreto (entrato in vigore il 10 agosto u.s.).

La Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale procede, previo parere delle Federazioni o delle Associazioni professionali maggiormente rappresentative di riferimento, all'istruttoria delle istanze pervenute entro 120 giorni dalla scadenza del termine previsto per la presentazione delle domande.

Al termine della procedura l'elenco delle Società scientifiche e delle Associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie rispondenti ai requisiti richiesti sarà pubblicato sul portale del Ministero della Salute.

#### Art. 2 - Definizione dei requisiti per l'iscrizione

- Rilevanza di carattere nazionale, con sezione o rappresentanza in almeno dodici regioni e province autonome (anche in associazione con altri soggetti della stessa professione, specialità o disciplina);
- Rappresentatività di almeno il 30% dei professionisti non in quiescenza nella specializzazione/disciplina o nella specifica area/settore di esercizio professionale; per gli MMG è richiesto un requisito di almeno 15% dei professionisti;

<sup>2</sup> L'Institute of Medicine definisce le linee guida come "raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni degli esperti, con lo scopo di aiutare i medici e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche".



- Atto costitutivo che renda espliciti alcuni caratteri individuati dal decreto quali in particolare: la dichiarazione di autonomia e indipendenza rispetto ad attività imprenditoriali, la previsione della massima partecipazione degli associati alle attività ed alle decisioni dell'ente, previsione della dichiarazione e della regolazione di eventuali conflitti di interesse.

L'elenco verrà aggiornato dal Ministero con cadenza biennale come previsto dall'art. 5, co1, della L.24/2017. Il decreto pubblicato in agosto disciplina la prima istituzione dell'elenco non dicendo nulla in ordine alle modalità e tempi di aggiornamento dell'elenco. Presumibilmente, quindi, tra due anni sarà necessario un ulteriore decreto per l'aggiornamento dell'elenco.

#### Art. 3 - Verifiche del Ministero

Il Ministero verifica periodicamente il mantenimento dei requisiti o il venir meno degli stessi con la conseguente sospensione dall'elenco del Ministero entro 30 giorni dalla eventuale verifica del mancato mantenimento dei requisiti.

## Articolo 6

### Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

#### L'art. 590-sexies c.p. è ancora la non punibilità ai seguenti presupposti:

- la verifica dell'evento a causa d'imperizia;
- il rispetto delle linee guida;
- l'adeguatezza alle specificità del caso concreto delle linee guida;
- viene abrogata la disposizione del decreto Balduzzi con cui si escludeva la responsabilità penale in caso di colpa lieve.

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

#### Cassazione Penale, Sez. IV, 7 giugno 2017 (ud. 20 aprile 2017), n. 28187

Presidente Blaiotta, Relatore Montagninota. La Cassazione ha precisato che per i fatti anteriori può trovare ancora applicazione, ai sensi dell'art. 2 c.p., la disposizione di cui all'abrogato art. 3, comma 1, della legge n. 189 del 2012 che aveva escluso la rilevanza penale delle condotte lesive connotate da colpa lieve, nei contesti regolati da linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica.

Sarà interessante capire come verrà qualificato l'operato del medico basato su una raccomandazione contenuta in una linea guida non inserita nell'apposito elenco.

## Articolo 7

### Responsabilità della struttura e dell'esercente la professione sanitaria per inadempimento della prestazione sanitaria

#### Responsabilità Civile a doppio binario:

- Contrattuale per la struttura sanitaria (prescrizione 10 anni) che risponde delle condotte, colpose o dolose del personale sia dipendente che non dipendente, degli esercenti le pro-

fessioni sanitarie anche se non dipendenti;

- Extracontrattuale per l'esercente la professione sanitaria (prescrizione 5 anni), salvo che l'obbligazione non sia stata contrattualmente assunta con il paziente;
- Risarcimento del danno sulla base delle tabelle ex artt. 138-139 del Codice delle Assicurazioni private (in corso di modifica con il DDL Concorrenza Atto Senato n.2085);
- Ai fini della determinazione del risarcimento del danno, il giudice dovrà tener conto della circostanza che il medico si sia attenuto, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza, alle buone pratiche clinico-assistenziali. **Il rispetto delle raccomandazioni previste dalle linee guida verrebbe a costituire elemento idoneo a diminuire il risarcimento dovuto al paziente danneggiato;**
- In relazione alle sperimentazioni cliniche dei farmaci resta in vigore, in quanto legge speciale, il DLgs n.211/2003 ed il successivo decreto 14 luglio 2009 recante “*Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali*”.

Il tenore letterale della norma non consente di dare risposte univoche rispetto ai punti di seguito indicati è quindi necessario attendere le prime pronunce della Giurisprudenza:

– ***Cosa debba intendersi per obbligazione contrattualmente assunta.***

Si riportano di seguito alcuni esempi cui il tenore letterale non consente una risposta univoca:

- **Paziente visitato in uno studio privato con operazione eseguita presso struttura privata in regime di solvenza.** In tal caso è pacifico ritenere l'obbligazione contrattualmente assunta?
- **Paziente che si rivolge sempre al medesimo specialista, anche per il tramite dei canali di prenotazione delle strutture sanitarie nelle quali lavora (quindi anche in regime SSN), qualora abbia la possibilità di scegliere il medico.** In tal caso la responsabilità contrattuale continuerà ad esistere per le prestazioni successive alla prima?

**A prescindere dal contenuto da attribuire al concetto di “obbligazione contrattualmente assunta”, risulta necessario adottare un sistema che risulti idoneo a provare l'assunzione dell'obbligazione da parte del sanitario.**

### Modifica dell'Art. 138-139 del Codice delle Assicurazioni private (L.124/2017)

Il 2 agosto u.s. l'Aula del Senato ha approvato in via definitiva la L.124/2017 recante “Legge annuale per il mercato della concorrenza” (c.d. DDL concorrenza) con 146 voti favorevoli e 113 contrari.

Le disposizioni della Legge strettamente connesse alla L.24/2017 sono i commi dal 17 al 19: Danno non patrimoniale di lieve e non lieve entità.

– ***Danno non patrimoniale di non lieve entità:***

Il comma 17 della Legge Concorrenza modifica l'art 138 del Codice delle assicurazioni private di seguito (CAP) e demanda ad un successivo D.P.R. la predisposizione di una specifica tabella unica su tutto il territorio nazionale, delle menomazioni alla integrità psico-fisica comprese tra dieci e cento punti e del valore pecuniario da attribuire ad ogni singolo punto di invalidità comprensivo dei coefficienti di variazione corrispondenti all'età del soggetto leso.

I principi e i criteri che dovranno essere seguiti nella redazione della tabella dovranno tenere conto dei criteri valutativi del danno non patrimoniale ritenuti congrui dalla consolidata giurisprudenza di legittimità.



In tal senso occorre richiamare le Sezioni Unite della Corte di Cassazione che, con la sentenza n. 26972 dell'11 novembre 2008 (analoga ad altre tre sentenze gemelle emesse in pari data, c.d. sentenze di San Martino) e con sentenza n. 15350 del 22 luglio 2015, hanno affermato (con ciò modificando, si spera in via definitiva, il precedente orientamento) che la sofferenza psichica ed il dolore intimo costituiscono, al pari del danno esistenziale, solamente "voci" del danno biologico, con la conseguenza che, pur essendo ammissibile la risarcibilità della sofferenza morale e/o degli aspetti esistenziali violati, rimane comunque esclusa la possibilità di riconoscere nel danno morale e nel danno esistenziale autonome categorie di danno risarcibile.

Il comma 3 della nuova formulazione dell'art. 138 del CAP prevede anche la possibilità per il giudice di aumentare l'ammontare del risarcimento con equo e motivato apprezzamento delle condizioni soggettive del danneggiato, entro un margine del 30 per cento per le macrolesioni.

Il successivo comma 4 dell'art. 138 del CAP precisa che l'ammontare complessivo del risarcimento riconosciuto è esaustivo del risarcimento del danno conseguente alle lesioni fisiche.

L'impostazione dell'art. 138 del CAP è evidentemente tesa a contenere il rischio risarcitorio entro valori predeterminati e massimi.

La tabella si applicherà alle "vittime dei sinistri". Il tenore letterale della norma sembra prevedere l'applicabilità dell'intero articolo (ivi compreso il 3 comma dello stesso riferito ai limiti di personalizzazione del danno risarcibile) anche ai sinistri derivanti da responsabilità sanitaria nonostante l'espresso richiamo, ad opera del comma 4 dell'art. 7 della L. 24/2017, alla sola tabella.

Il comma 18 della Legge Concorrenza prevede la decorrenza della validità della tabella unica per le macrolesioni di cui all'art. 138 riferendola agli eventi e ai sinistri occorsi dopo l'entrata in vigore del citato D.P.R.

#### – **Danno patrimoniale di lieve entità**

Il comma 19 della Legge Concorrenza modifica l'art 139 del CAP e demanda ad un D.P.R. la predisposizione di una specifica tabella, unica su tutto il territorio nazionale, delle menomazioni alla integrità psico-fisica pari o inferiori al 9 per cento.

Il danno risarcibile consiste unicamente nelle conseguenze anatomo funzionali sulle attività quotidiane ivi comprese le conseguenze sulla vita e sulle relazioni ( ..... Aspetti dinamico relazionali della vita del danneggiato).

La Legge sulla Concorrenza, riprendendo la Corte Costituzionale (C. cost.233/2003) e le Sentenze di "San Martino", esclude in via definitiva ogni liquidazione del danno biologico presunto e non suscettibile di valutazione medico legale.

Il comma 2, secondo periodo dell'art. 139, precisa quanto segue "In ogni caso, le lesioni di lieve entità, che non siano suscettibili di accertamento clinico strumentale obiettivo, ovvero visivo, con riferimento alle lesioni, quali le cicatrici, oggettivamente riscontrabili senza l'ausilio di strumentazioni, non possono dar luogo a risarcimento per danno biologico permanente." La nuova formulazione dell'art. 139 pare escludere del tutto la prova presuntiva della lesione a favore di un accertamento clinico strumentale ovvero visivo. Alla luce della nuova formulazione del CAP non dovrebbe essere più possibile desumere la prova unicamente dalla sintomatologia soggettiva del paziente.

Il comma 3 dell'art. 139 prevede anche la possibilità del giudice di aumentare l'ammontare del risarcimento con equo e motivato apprezzamento delle condizioni soggettive del danneggiato, entro un margine del 20 per cento per le microlesioni. L'ammontare complessivo del risarcimento riconosciuto è esaustivo del risarcimento conseguente alle lesioni fisiche.

Non essendo prevista una disposizione analoga a quella del comma 18 per le macropermanenti, l'art. 138 pare essere immediatamente applicabile anche per i giudizi in corso.

La tabella dovrebbe applicarsi ai sinistri derivanti da responsabilità sanitaria per effetto dell'espresso richiamo ad opera del comma 4 dell'art. 7 della L. 24/2017.

#### – *Le nuove tabelle per le micropermanenti*

E' stato pubblicato, nella Gazzetta ufficiale del 23 agosto u.s., il D.M. 17 luglio 2017 recante "Aggiornamento annuale degli importi per il risarcimento del danno biologico per lesioni di lieve entità, derivanti da sinistri conseguenti alla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti, art. 139, comma 5, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209".

L'art. 1 di tale decreto stabilisce che, a decorrere dal mese di aprile 2017, gli importi indicati nel comma 1 dell'art. 139 cod. ass. sono così aggiornati:

- € 803.79 per l'importo relativo al primo punto di invalidità, di cui alla lettera a);
- € 46.88, per l'importo relativo ad ogni giorno di inabilità assoluta, di cui alla lettera b).

In tal senso devono intendersi aggiornati i valori riportati nella Legge sulla Concorrenza.

## Articolo 8

### Tentativo obbligatorio di conciliazione

- **Obbligo di effettuare un tentativo di conciliazione** nelle forme della consulenza tecnica preventiva o della mediazione.
- La partecipazione al procedimento di accertamento tecnico preventivo è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione.
- In caso di mancata partecipazione, il giudice, con il provvedimento che definisce il giudizio, il giudice indipendentemente dall'esito del giudizio condanna le parti, che non hanno partecipato:
  - Al pagamento delle spese di consulenza e di lite;
  - Ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione.
- Ove la conciliazione non riesca, o decorrano sei mesi senza che il procedimento si concluda, la domanda diviene procedibile e può essere proposto, entro 90 giorni, il ricorso secondo il procedimento sommario di cognizione di cui all'art. 702-bis del c.p.c. A tale ricorso sono applicabili gli artt. 702-ter e 702-quater del codice di procedura civile. Pertanto, il giudice potrà, se le difese svolte dalle parti dovessero richiedere un'istruzione non sommaria, fissare la prima udienza di comparizione.

L'obiettivo della legge è sicuramente quello di incentivare il ricorso all'accertamento tecnico preventivo (procedimento c.d. ATP ex art.696-bis e seguenti del Codice di procedura civile) rispetto alla mediazione.

Il paziente, comunque, potrà continuare ad avvalersi della mediazione; in tal caso si dovrà seguire il procedimento di cui al DLgs 4 marzo 2010 n.28.



Ferma restando la facoltà di scelta del paziente vi sono due fattispecie per le quali sarà impossibile utilizzare il procedimento di ATP:

- Danno da mancanza di consenso informato;
- Controversie di competenza del Giudice di pace;
- In generale questioni non assoggettabili per loro natura ad un accertamento tecnico preventivo o danni diversi da quelli inerenti l'adempimento delle prestazioni di cura.

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

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

Se un tale orientamento giurisprudenziale dovesse confermarsi, il Giudice di Pace sarà costretto a disporre sempre<sup>4</sup> il mutamento del rito da sommario ad ordinario.

## Articolo 9

### Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa

- La struttura potrà svolgere l'azione di rivalsa<sup>5</sup> nei confronti del professionista solo in caso di dolo o colpa grave. La Legge pur menzionando il concetto di colpa grave, non ne riporta una definizione. Pertanto sarà necessario attendere le prime pronunce della Giurisprudenza o rifarsi alla Giurisprudenza della Corte dei Conti (art. 9 co.1 e co.6).
- Il limite alla rivalsa vale sia per l'azienda che agisce in rivalsa sia per l'assicuratore che, pagando il danno, si surroghi.
- Se il professionista non è stato parte nel giudizio, la decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria non farà stato nel giudizio di rivalsa.
- Se nel giudizio o nella procedura stragiudiziale di risarcimento del danno il professionista non è stato parte, l'azione di rivalsa potrà essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base del **titolo giudiziale** o stragiudiziale, a pena di decadenza, **entro un anno dall'avvenuto pagamento**.
- Il limite monetario della rivalsa non si applicherà all'esercente la professione sanitaria che operi in regime libero professionale.

**E' utile ricordare che la sentenza di primo grado, se non viene accolta l'istanza di**

<sup>3</sup> Corte di Cassazione Civile, sez. VI, sentenza n. 23691 dell'11 novembre 2011.

<sup>4</sup> Il codice di procedura civile prevede la possibilità per il Tribunale di disporre la conversione del rito in ordinario qualora ravvisi l'esigenza di disporre un'istruzione non sommaria (art. 702 ter c.p.c.). Il Giudice di pace per poter procedere sarà costretto a convertire sempre a differenza del Tribunale che dovrà farlo solo se ravvisi l'esigenza di una istruzione non sommaria della causa. Si pensi alla necessità di sentire testimoni.

<sup>5</sup> L'azione di rivalsa è esercitabile solo se al professionista è stata trasmessa copia dell'atto introduttivo del giudizio entro 10 giorni dalla ricezione della notifica dello stesso. L'omissione della comunicazione preclude l'ammissibilità dell'azione di rivalsa (art. 13 co.1). Se è stata conclusa una transazione stragiudiziale l'azione di rivalsa potrà essere esercitata nei confronti del professionista solo se allo stesso è stato comunicato nei termini sia l'atto introduttivo del giudizio sia l'avvio delle trattative stragiudiziali con l'invito a prendervi parte. L'omissione delle predette comunicazioni preclude l'ammissibilità dell'azione di rivalsa (art. 13 co.1).

**sospensione dell'efficacia esecutiva della stessa, costituisce titolo giudiziale. In tal caso, sarà necessario agire in rivalsa entro un anno dalla sentenza di primo grado senza attendere che la condanna del professionista sanitario divenga definitiva.** Un tale accorgimento sarà necessario al fine di non incorrere nella decadenza dall'azione di rivalsa.

## Il fallimento della certezza processuale

Prima della entrata in vigore della legge n.24/2017 tutte le possibili azioni connesse alle pretese risarcitorie potevano essere esercitate nel medesimo procedimento dinanzi allo stesso organo giudicante.

Con l'entrata in vigore della legge n.24/2017 la situazione processuale conseguente alla pretesa risarcitoria del paziente darà origine ad una molteplicità di procedimenti con evidente, ed inutile, sacrificio dell'economicità che della certezza processuale e, cosa ben più grave, senza produrre nessun giovamento al paziente. Di seguito, uno degli scenari meno complessi che potrebbero verificarsi dal 1° aprile 2017:

- *Paziente cita la struttura sanitaria che in primo grado di giudizio viene condannata al risarcimento del danno in favore del paziente;*
- *La struttura sanitaria/assicurazione della struttura, ricorrendone i presupposti, agisce in rivalsa contro il personale sanitario a fronte di una sentenza di primo grado successivamente appellata dal paziente;*
- *L'Assicurazione agisce contro altri assicuratori nell'ipotesi di applicazione del riparto ex art. 1910 c.c.;*
- *L'Assicurazione agisce contro l'azienda per quanto abbia pagato al paziente in applicazione della non opponibilità delle eccezioni contrattuali al danneggiato ex art. 12;*
- *La Corte d'Appello "ribalta" la sentenza di primo di primo grado riconoscendo il corretto adempimento da parte della struttura sanitaria;*

*Il Paziente ricorre in Cassazione.*

Se al termine di tutti i gradi di giudizio fosse riconosciuto il corretto adempimento della struttura, cosa succederebbe delle azioni di rivalsa *medio tempore* avviate a pena di decadenza? La risposta è ovvia: sarà necessario procedere ad "azioni restitutorie" rispetto a quanto indebitamente pagato a fronte del definitivo riconoscimento giudiziale del corretto adempimento da parte della struttura e del medico.

## Articolo 10

### Obbligo di assicurazione

- **La struttura sanitaria è obbligata a stipulare coperture assicurative o ad adottare misure di auto ritenzione del rischio (c.d. analoghe misure per la responsabilità civile art. 10 co.1) a copertura:**
  - Della propria responsabilità civile contrattuale (art. 7 co.1 e 2 e art. 10 co.1 primo periodo);
  - Della responsabilità civile extracontrattuale del personale a qualsiasi titolo operante con esclusione del personale libero-professionista (art. 7 co.3 e art. 10 comma 1 secondo e terzo periodo).

Fino all'adozione del decreto del MISE di cui al comma 6 dell'art. 10, le norme applicabili per



le c.d. analoghe misure sono costituite dall' articolo 2424-bis comma 3 del codice civile che prevede quanto segue: *“Gli accantonamenti per rischi ed oneri sono destinati soltanto a coprire perdite o debiti di natura determinata, di esistenza certa o probabile, dei quali tuttavia alla chiusura dell'esercizio sono indeterminati o l'ammontare o la data di sopravvenienza.”* Oltre al codice civile saranno applicabili i principi contabili, con particolare riferimento al principio contabile 31.

– **La struttura sanitaria è inoltre obbligata:**

- **A pubblicare sul sito internet** i nomi delle imprese assicuratrici con cui ha stipulato le polizze, specificando la tipologia del contratto e le relative clausole nonché le altre analoghe misure di auto ritenzione del rischio;
- **Comunicare all'Osservatorio**, di cui all'art. 3 co.2, i dati relativi alle polizze e alle analoghe misure nelle modalità e termini che saranno definiti dal decreto del MISE.

– **Il professionista deve assicurarsi nei termini di seguito indicati:**

- **Personale libero-professionista:** una polizza a tutela sia della propria responsabilità civile extra contrattuale sia della eventuale rivalsa nei suoi confronti da parte della struttura sanitaria presso cui opera, se opera in regime libero professionale (artt. 7 co.3, art.9. Co. 6, art.10 co.2 e 3);
- **Altro personale:** una polizza che lo tuteli per l'azione di rivalsa nei suoi confronti da parte della struttura sanitaria presso cui opera, se opera presso la struttura sanitaria con rapporto professionale diverso dalla libera professione (art. 9. co. 6, art. 10 co.2 e 3). E' necessario verificare se i contratti collettivi applicabili implicano la rinuncia al diritto di rivalsa nei confronti del personale dipendente.

– **Il MISE dovrà emanare i decreti per disciplinare:**

- Le condizioni generali di operatività assunzione diretta del rischio;
- Le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati.
- I requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e socio-sanitarie;
- Le modalità e i termini con cui le strutture sanitarie e socio-sanitarie dovranno comunicare all'Osservatorio di cui all'art. 3 co.2 i dati relativi alle polizze e alle analoghe misure.

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

<sup>6</sup> **Codice deontologia medica: “Art. 8 Dovere di intervento.** Il medico in caso di urgenza, indipendentemente dalla sua abituale attività, deve prestare soccorso e comunque attivarsi tempestivamente per assicurare idonea assistenza”.

## Articolo 11

### Estensione garanzia assicurativa

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

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

Da ciò discendono i seguenti interrogativi:

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

Fatte queste premesse, l'art. 11 prevede quanto segue:

- L'obbligo di operatività temporale delle garanzie assicurative anche per gli eventi accaduti nei 10 anni antecedenti alla conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza. Si tratterebbe ad avviso dei primi commentatori di una clausola di *claims made*. **Esempio: se la polizza è vigente nel 2017 essa dovrà coprire anche i fatti verificatisi dal 2007 in avanti anche se denunciati nell'arco del 2017;**
- un periodo di ultrattività della copertura, in caso di cessazione definitiva dell'attività professionale. In particolare, la garanzia assicurativa si dovrà estendere alle richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i 10 anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di operatività della copertura. L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta.

### Il comma 26 della L.124/2017 (Legge Concorrenza 2017)

Il comma 26 della Legge 124/2017 dispone quanto segue:

“In ogni caso, fatta salva la libertà contrattuale delle parti, le condizioni generali delle polizze assicurative di cui al periodo precedente prevedono l'offerta di un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di operatività della copertura. La disposizione di cui al periodo precedente si applica, altresì, alle polizze assicurative in corso di validità alla data di entrata in vigore della presente disposizione. A tal fine, a richiesta del contraente e ferma la libertà contrattuale, le compagnie assicurative propongono la rinegoziazione del contratto al richiedente secondo le nuove condizioni di premio.”

Tale disposizione non estende automaticamente la copertura obbligatoria ai professionisti per le richieste pervenute nei dieci anni successivi alla scadenza della polizza. La norma obbliga le compagnie assicurative ad offrire la copertura

Ad oggi l'unico obbligo resta la postuma decennale obbligatoria solo per la cessazione di attività.



## Articolo 12

### Azione diretta del soggetto danneggiato

- Fatta salva l'azione di rivalsa nei confronti del personale sanitario, con le modalità e i limiti di cui all'art. 9, viene prevista la possibilità di azione diretta, da parte del danneggiato, nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private di entro i limiti delle somme per le quali è stato stipulato il contratto di assicurazione.
- **La possibilità di azione diretta si applica a decorrere dall'entrata in vigore del decreto con il quale saranno determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative.**
- Tale azione sarà esercitabile anche per danni, a persone o cose, cagionati da coloro i quali svolgono attività di formazione, aggiornamento e di sperimentazione ricerca clinica.
- Il pagamento effettuato da uno dei condebitori solidali avrà effetto pienamente liberatorio.
- L'azione esperita contro l'assicuratore conterrà implicitamente anche la domanda di accertamento della responsabilità del danneggiante.
- L'azione diretta nei confronti della compagnia assicuratrice presuppone sempre, come condizione di procedibilità ex art. 8, l'esperimento del tentativo obbligatorio di conciliazione o in alternativa la mediazione.
- **Il regime delle eccezioni opponibili dalla compagnia di assicurazioni al danneggiato:** il danneggiato che intenda rivolgersi direttamente all'assicuratore potrà farlo senza potersi sentire opporre, dall'impresa assicurativa, eccezioni fondate su un contratto rispetto al quale quest'ultimo è del tutto estraneo. I primi commentatori si stanno interrogando sulla portata concreta della norma. Di seguito si riportano le prime conclusioni:
  - sembrerebbero opponibili al danneggiato le eccezioni derivanti da inesistenza e nullità del contratto di assicurazione;
  - si discute, con posizioni differenti, sulla opponibilità delle eccezioni inerenti l'annullabilità del contratto;
  - certamente saranno opponibili sia il limite del massimale, a fronte del tenore letterale dell'art. 12.co.2 sia il regime temporale di operatività della garanzia di cui all'art. 11;
  - franchigie e SIR, a fronte delle prime valutazioni e della analogia con il codice delle assicurazioni private, sembrerebbero opponibili al danneggiato. Da più parti si rileva che una diversa interpretazione renderebbe insostenibile il rischio da parte delle compagnie assicurative.
- **Quali sono i casi in cui il paziente non potrà avere azione diretta nei confronti della compagnia di assicurazioni?**
  - A fronte del tenore letterale dell'art.12, l'azione diretta nei confronti della compagnia assicuratrice non parrebbe esercitabile se il paziente/danneggiato vorrà agire nei confronti dei "professionisti strutturati" con azione aquiliana ex art. 2043 c.c.. Pertanto, il professionista sanitario "strutturato", una volta convenuto in giudizio, avrà l'onere di chiamare (a sua volta) in causa la propria impresa assicurativa (art. 1917 c.c.). In tale ipotesi, la responsabilità dovrà essere obbligatoriamente assicurata dalla struttura sanitaria, attraverso la stipula di una polizza a favore dei professionisti di cui si avvalga nell'adempimento della propria obbligazione (art. 10, co.2). Tale copertura, come detto, non sarà corredata da azione diretta.
  - Non potrà ovviamente essere esercitata nei confronti delle strutture che siano **in totale auto-ritenzione del rischio** poiché in tal caso l'azione sarà per sua stessa natura diretta al soggetto della cui responsabilità si tratta.
  - Non sono assistiti da azione diretta gli obblighi assicurativi a carico del personale sanitario per garantire l'efficacia dell'azione di rivalsa di cui all'art. 10 co.3.

## Articolo 13

### Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità

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

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

#### Obbligo di comunicazione delle trattative stragiudiziali

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

### Ambito soggettivo della comunicazione

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

## Articolo 14

### Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria

- Viene Istituito un fondo di garanzia che risarcirà i danni nei casi in cui gli importi eccedano i massimali coperti dalle polizze stipulate dalle strutture sanitarie o dal medico, ovvero in caso di insolvenza dell'impresa assicurativa.
- Con successivo decreto saranno definite le modalità con cui il fondo agirà in regresso nei confronti del responsabile del sinistro.

Il comma 7 attribuisce al regolamento di cui al comma 2 anche la disciplina del funzionamento del Fondo, le modalità di risarcimento dei danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi:

- a) qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica e privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria;
- b) qualora la struttura sanitaria o socio-sanitaria pubblica e privata ovvero l'esercente la professione sanitaria risultino assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi

in stato di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa o vi venga posta successivamente;

- c) qualora la struttura sanitaria o socio-sanitaria 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.

Le disposizioni dell'articolo si applicano ai sinistri denunciati per la prima volta dopo la data di entrata in vigore della legge. Questa disposizione potrebbe costituire una utile chiave di lettura in ordine alla applicabilità della nuova legge a sinistri denunciati prima dell'entrata in vigore della stessa.

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

## Articolo 15

### Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria

- A differenza delle controversie non legate a responsabilità sanitaria, il collegio dei consulenti e dei periti deve essere composto solo da professionisti iscritti agli albi dei consulenti o dei periti.
- La consulenza tecnica sarà sempre collegiale essendo affidata ad uno specialista in medicina legale e ad uno o più specialisti della disciplina che abbiano specifica pratica e conoscenza di quanto oggetto del procedimento.
- E' pacifico che per specialista nella disciplina si intende sia il medico in possesso di idonea specializzazione sia il professionista sanitario non medico appartenente al profilo professionale su cui verte la causa.
- E' necessaria la specificità della competenza in relazione al caso trattato nella controversia.
- Lo specialista medico legale, a fronte del tenore letterale della norma, non dovrebbe essere sostituibile con una figura professionale sanitaria non medica della stessa categoria professionale del professionista coinvolto nel procedimento.
- I consulenti non dovranno versare in situazioni di conflitto di interessi nel procedimento o nei procedimenti connessi. Tale conflitto potrà essere di natura economica, morale, parentale o istituzionale.
- Il coordinamento tra l'art. 15 e l'art. 5 comma 1 implica la necessità di elaborare un sistema di linee guida analitiche che riguarderanno tutti gli accertamenti di natura medico-legale.



## Articolo 16

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

#### Verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio

- Si stabilisce che, durante gli audit, i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non potranno essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari.

Per effetto della novella legislativa, la magistratura potrà continuare ad acquisire la documentazione sanitaria necessaria a svolgere le proprie indagini (cartella clinica, esami radiologici, di laboratorio ecc.), ma non potrà acquisire la documentazione derivante dall'analisi dei casi clinici svolta durante gli audit.

Il tenore letterale della norma limita il divieto di acquisizione a verbali ed atti acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari. **Resta aperta, come già paventato da alcuni interpreti, la possibilità di interpretazione estensiva della norma con la possibilità di ritenere coperto da divieto di acquisizione anche i verbali di audit acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti stragiudiziali.**

Un ulteriore punto di attenzione derivante dall'art. 16 co. 1 è dato dalla sua necessaria correlazione con l'art. 361 del codice penale che pone a carico del pubblico ufficiale l'obbligo di denunciare alla pubblica autorità i fatti di cui viene a conoscenza che abbiano i caratteri di un delitto perseguibile d'ufficio. Potrebbe verificarsi il seguente caso concreto: durante l'attività di gestione del rischio clinico emerge la concreta possibilità di collegare il decesso ad una condotta colposa. In tal caso chi ha svolto l'audit ha l'obbligo di denuncia? E' pensabile ritenere che la norma contenuta nell'art. 16 1° comma della legge n.24/2017 possa avere un valore di esimente e quindi esenti il personale dall'obbligo di denuncia?

#### Il ruolo di coordinamento del Risk management

La Legge Gelli ha modificato il co.540 della legge 28 dicembre 2015 n.208, per effetto della modifica, il ruolo di coordinamento del risk management potrà essere svolto anche da medici legali e da altro personale dipendente delle strutture sanitarie con adeguata formazione ed esperienza almeno triennale.

La modifica della norma ha ampliato i soggetti cui è possibile attribuire il ruolo di Risk Manager delle strutture sanitarie e socio – sanitarie:

- Personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti;
- Personale medico dotato delle specializzazioni in in medicina legale;
- Personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

La lettura della disposizione pone un importante interrogativo: il termine “dipendente” equivale a “lavoratore subordinato” o, in continuità con quanto già chiarito dal Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali rispetto al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (Allegato 2 nota prot. n.37/0018423/MA007.A001), il legislatore ha inteso assicurare una presenza continuativa, adeguata allo svolgimento dell'attività, del coordinatore dell'attività di gestione del

rischio, senza con ciò intendere che lo stesso debba essere legato alla struttura da un rapporto di lavoro subordinato?

## **Articolo 17**

### **Clausola di salvaguardia**

Viene prevista l'applicazione della legge anche nelle Regioni a statuto speciale e nelle Province autonome compatibilmente con i rispettivi statuti.

## **Articolo 18**

### **Clausola di invarianza finanziaria**

La norma prevede l'invarianza finanziaria della applicazione della Legge.

A fronte di quanto sopra esposto è difficile immaginare che dall'applicazione della stessa derivi una invarianza finanziaria sia per le strutture pubbliche che private.



## Allegato 1

### Bozza del decreto che disciplina l'Osservatorio nazionale per le buone pratiche sulla sicurezza in sanità.

#### IL MINISTRO

**Visto** il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

**Visto** l'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, e successive modificazioni che ha istituito l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, sottoposta alla vigilanza del Ministero della salute;

**Visto** l'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, in virtù del quale, la suddetta Agenzia ha assunto la denominazione di Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, quale organo tecnico scientifico del Servizio sanitario nazionale, che svolge attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della salute, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

**Vista** l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano 20 marzo 2008 (Rep. Atti n. 116/CSR), concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure che, nel definire un assetto nazionale di governance del rischio clinico, che vede collegati in rete tutti i soggetti istituzionalmente chiamati a contribuire alla sicurezza dei pazienti e delle cure, ha attribuito all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) i compiti di monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti e di Osservatorio nazionale sinistri e polizze assicurative;

**Visto** il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" (SIMES), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 12 gennaio 2010;

**Visto** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute" e, in particolare gli articoli 4 e 11;

**Vista** la legge 8 marzo 2017, n. 24, recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie";

**Visto**, in particolare, l'articolo 3, comma 1, della citata legge n. 24 del 2017, il quale prevede che 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 sia 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 sanità;

**Visto** il comma 2 del richiamato articolo 3, il quale prevede che l'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2 della richiamata legge n. 24 del 2017, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5 della medesima legge, 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 nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie;

**Ritenuto**, pertanto, di provvedere, ai sensi dell'articolo 3, comma 1 della predetta legge n. 24 del 2017, all'istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità;

**Acquisita** l'Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del.....

## DECRETA:

### Art. 1

#### *(Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità)*

1. E' istituito presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3 della legge 8 marzo 2017, n. 24, di seguito "Osservatorio".
2. L'Osservatorio è composto da:
  - a) il Direttore generale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, con funzioni di Coordinatore;
  - b) il Direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute;
  - c) il Direttore generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale del Ministero della salute;
  - d) il Direttore generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute;
  - e) il Direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute;
  - f) il Direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute;
  - g) il Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;
  - h) il Presidente dell'Istituto superiore di sanità;
  - i) il Presidente del Consiglio superiore di sanità;
  - j) cinque esperti designati dal Ministro della salute;
  - k) cinque rappresentanti delle regioni e delle province autonome, designati dalla Commissione salute del coordinamento delle regioni.
3. Le funzioni di supporto tecnico-scientifico delle attività dell'Osservatorio sono svolte dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.
4. L'Osservatorio, all'atto dell'insediamento, adotta un regolamento, con il quale disciplina l'organizzazione e il funzionamento delle attività.

### Art.2

#### *(Funzioni dell'Osservatorio)*

1. L'Osservatorio di cui all'articolo 1, nel rispetto degli indirizzi di programmazione sanitaria nazionale definiti dal Ministero della salute, svolge le seguenti funzioni:



- a) acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2 della legge n. 24 del 2017, i dati regionali relativi ai rischi, eventi avversi ed eventi sentinella;
- b) acquisisce dai richiamati Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i dati regionali relativi alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso;
- c) analizza i dati acquisiti ai sensi delle lettere a) e b);
- d) fornisce indicazioni alle Regioni sulle modalità di sorveglianza del rischio sanitario ai fini della sicurezza del paziente;
- e) individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure da parte delle strutture sanitarie, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie anche attraverso la predisposizione di linee di indirizzo;
- f) effettua, sulla base dei dati acquisiti dai Centri per la gestione del rischio sanitario, il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure a livello nazionale;
- g) trasmette al Ministro della salute, entro e non oltre il 31 dicembre di ciascun anno, una relazione sull'attività svolta.

2. L'Osservatorio, per l'espletamento dei compiti di cui al comma 1, si avvale anche dei dati presenti nel Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES).

3. Ai fini dello svolgimento delle funzioni di cui al comma 1, lettera f), l'Osservatorio si avvale delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, come individuate ai sensi dell'articolo 5 della legge n. 24 del 2015, nonché di rappresentanti delle federazioni e delle associazioni professionali e di esperti nelle specifiche materie trattate.

### **Art. 3** **(Disposizioni finali)**

1. Al funzionamento dell'Osservatorio si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori a carico della finanza pubblica.

2. La partecipazione all'Osservatorio è a titolo gratuito e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi o altri emolumenti comunque denominati. Le eventuali spese di missione dei componenti sono poste a carico delle amministrazioni di appartenenza.

### **Art. 4** **(Entrata in vigore)**

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

2. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,

IL MINISTRO

## Allegato 2

### Interpello

#### *Commissione per gli Interpelli*

(ARTICOLO 12 DEL DECRETO LEGISLATIVO 9 APRILE 2008, N. 81)

INTERPELLO N. 24/2014

*Alla Confcommercio*

Prot.



**Ministero del Lavoro delle Politiche Sociali**  
**Partenza - Roma, 04/11/2014**  
**Prot. 37 / 0018423 / MA007.A001**

**Oggetto:** art. 12, D.Lgs. n. 81/2008 e successive modifiche ed integrazioni – *risposta al quesito relativo alla corretta interpretazione dell'art. 31, comma 6, del D.Lgs. n. 81/2008.*

La Confcommercio ha avanzato istanza di interpello per conoscere il parere di questa Commissione in merito alla corretta interpretazione dell'art. 31, comma 6, del D.Lgs. n. 81/2008.

In particolare viene chiesto “[...] *se in caso di servizio di prevenzione e protezione istituito necessariamente all'interno dell'azienda - nei casi di cui all'articolo 31, comma 6, del d.lgs. n. 81/2008 - il Responsabile del servizio debba essere necessariamente un dipendente del datore di lavoro o possa essere anche un professionista in possesso dei requisiti di legge*”.

Tutto ciò premesso la Commissione fornisce le seguenti indicazioni.

La modifica introdotta dal Decreto Legge n. 69/2013, convertito in Legge n. 98/2013, pone in capo al datore di lavoro l'obbligo di organizzare il SPP prioritariamente all'interno.

Appare evidente che il legislatore abbia voluto sottrarre al datore di lavoro la facoltà di optare liberamente fra servizi esterni ed interni favorendo la scelta di quest'ultimo. A norma poi del comma 4 del suddetto articolo “*Il ricorso a persone o servizi esterni è obbligatorio in assenza di dipendenti che, all'interno dell'azienda ovvero dell'unità produttiva, siano in possesso dei requisiti di cui all'articolo 32*”.

Il legislatore nel disciplinare l'istituzione del servizio di prevenzione e protezione ha previsto nell'articolo 31, comma 6, che: “*L'istituzione del servizio di prevenzione e protezione all'interno dell'azienda, ovvero dell'unità produttiva, è comunque obbligatoria nei seguenti casi:*

- a) nelle aziende industriali di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 334, e successive modificazioni, soggette all'obbligo di notifica o rapporto, ai sensi degli articoli 6 e 8 del medesimo decreto;*

*Commissione per gli Interpelli*

(ARTICOLO 12 DEL DECRETO LEGISLATIVO 9 APRILE 2008, N. 81)

INTERPELLO N. 24/2014

- b) nelle centrali termoelettriche;
- c) negli impianti ed installazioni di cui agli articoli 7, 28 e 33 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, e successive modificazioni;
- d) nelle aziende per la fabbricazione ed il deposito separato di esplosivi, polveri e munizioni;
- e) nelle aziende industriali con oltre 200 lavoratori;
- f) nelle industrie estrattive con oltre 50 lavoratori;
- g) nelle strutture di ricovero e cura pubbliche e private con oltre 50 lavoratori."

Tale previsione è ovviamente motivata dalla necessità di assicurare una presenza costante e continuativa del servizio prevenzione all'interno dell'azienda.

Ciò premesso la Commissione ritiene che il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP) si considera *interno* quando - a prescindere dalla tipologia contrattuale che lega tale soggetto al datore di lavoro, in linea con il dettato dell'art. 2, comma 1, lettera a) del D.Lgs. n. 81/2008 - egli sia incardinato nell'ambito dell'organizzazione aziendale e coordini un servizio di prevenzione e protezione interno, istituito in relazione alle dimensioni ed alle specificità dell'azienda.

Pertanto, sarà cura del datore di lavoro rendere compatibili le diverse tipologie dei rapporti di lavoro e la durata della prestazione di lavoro con le esigenze che il RSPP deve tenere presenti per portare a termine pienamente i compiti che è chiamato a svolgere.

Il RSPP, proprio in virtù della peculiarità dei compiti da svolgere, deve necessariamente avere una conoscenza approfondita delle dinamiche organizzative e produttive dell'azienda, conoscenza che solo un soggetto inserito nell'organizzazione aziendale può possedere.

In tale quadro, dunque, il termine "*interno*" non può intendersi equivalente alla definizione di "*dipendente*", ma deve essere sostanzialmente riferito ad un lavoratore che assicuri una presenza adeguata per lo svolgimento della propria attività.

IL PRESIDENTE DELLA COMMISSIONE

(Ing. Giuseppe PIEGARI)