



**STRUTTURA INTERAZIENDALE COMPLESSA
REGIONALE DI MEDICINA LEGALE
Direttore Prof. Aldo DI FAZIO**

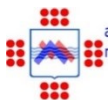


**INSEGNAMENTO DI MEDICINA LEGALE
Anno Accademico: 2025/2026**

GESTIONE DEL CONTENZIOSO E

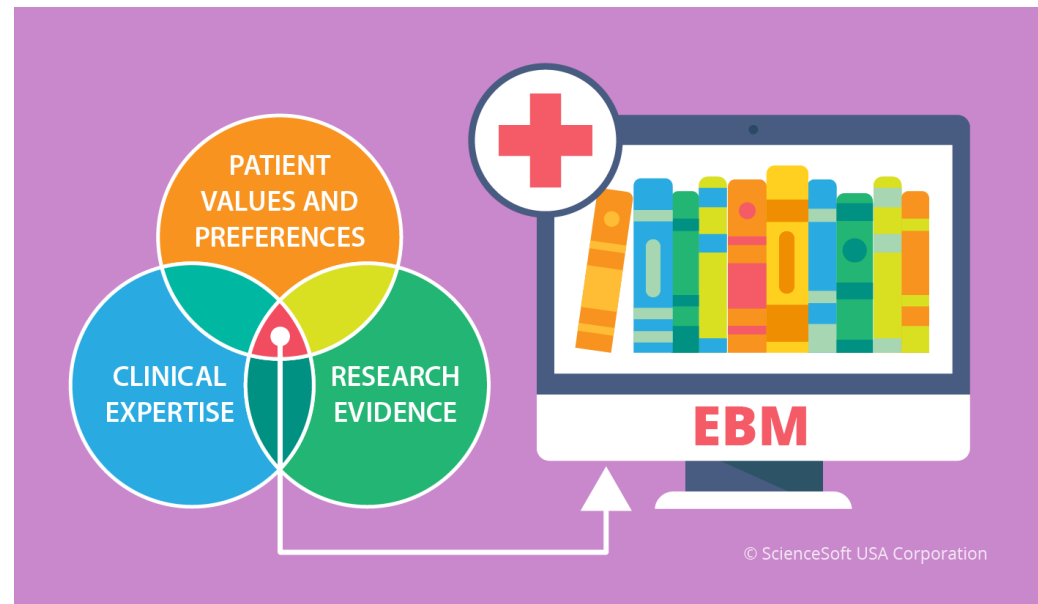
ASPETTI DI MEDICINA LEGALE NELLA LEGGE 24

**PROF. ALDO DI FAZIO
DOCENTE A CONTRATTO
DIRETTORE SIC REGIONALE DI MEDICINA LEGALE**



Linee guida per la pratica clinica definizione SNLG-ISS

“strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze peculiari del caso concreto e condividendola, laddove possibile, con il paziente o i caregivers”



Le linee guida sono dunque elaborate mediante una valutazione sistematica e multidisciplinare delle prove presenti nella letteratura scientifica e quindi contengono le migliori evidenze disponibili e forniscono un contributo informativo, costituendo **strumento di ausilio al professionista** sanitario nel processo decisionale.

ORIENTATIVE

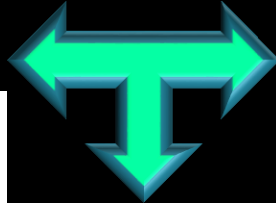
NON

VINCOLANTI

Nell'art. 5 non si fornisce una definizione di linee guida, ma si traccia un impianto organizzativo e procedurale molto analitico per la loro elaborazione e per il loro aggiornamento.



Metodologia di produzione



Modello di validazione assolutamente rigoroso

Composizione del gruppo di sviluppo della LG	Il gruppo di sviluppo della LG dovrebbe includere diversi stakeholders (professionisti sanitari, metodologi, esperti sull'argomento e pazienti)
Processo decisionale	Descrivere il processo utilizzato per raggiungere il consenso tra i membri del gruppo e, se applicabile, per l'approvazione da parte di sponsor, e definirlo prima di avviare lo sviluppo della LG
Conflitti di interesse	Riportare la disclosure dei conflitti di interesse finanziari e non finanziari di tutti i componenti del GDG, oltre che descrivere le modalità di registrazione e di risoluzione dei conflitti individuati
Ambito della LG	Specificare gli obiettivi e gli ambiti di applicazione
Metodi	Descrivere in maniera esplicita e dettagliata i metodi utilizzati per la sua produzione
Revisione delle evidenze	I professionisti coinvolti nella produzione di LG dovrebbero utilizzare metodi sistematici per identificare e valutare le evidenze scientifiche
Raccomandazioni della LG	Le raccomandazioni di una LG dovrebbero essere formulate in maniera chiara ed essere basate su evidenze relative ai benefici, ai rischi e, se possibile, ai costi
Rating delle evidenze delle raccomandazioni	Utilizzare un sistema di rating per classificare e comunicare sia la qualità e l'affidabilità delle evidenze, sia la forza delle raccomandazioni.
Peer review e consultazione	Prima della sua pubblicazione una LG dovrebbe essere sottoposta a un processo di revisione da parte di stakeholders esterni.
Validità e aggiornamento	Una LG dovrebbe prevedere un termine di validità e/o descrivere la strategia che il GDG prevede di utilizzare per aggiornare le raccomandazioni.

(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, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie

si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

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

a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;

b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;

c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito *internet* le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a *standard* definiti e resi

pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

4. Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie

1. ((L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo.))

Decreto Balduzzi: art. 3 comma 1 (abrogato)	Legge Gelli: art. 5, comma 1
L'esercente la professione sanitaria	Gli esercenti la professione sanitaria
Che nello svolgimento della propria attività	nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale
Si attiene	Si attengono
	salve le specificità del caso concreto
A linee guida	alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie
	In mancanza delle suddette raccomandazioni
Buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica	buone pratiche clinico-assistenziali

salve le specificità del caso concreto...

- Gli esercenti le professioni sanitarie possono, e anzi devono, disattendere le raccomandazioni contenute nelle LG se esse sono controproducenti per le peculiarità del caso di specie.
- **Devono evitare un utilizzo improprio delle LG in chiave medico legale** → la passiva adesione dei medici alle LG, quando non opportunamente adattate al caso clinico concreto, può dare luogo a condotte meramente improntate su un'ottica di medicina difensiva.
- **Le LG, quindi, non devono portare ad un AUTOMATISMO DERESPONSABILIZZANTE.**
- L'inosservanza delle LG non può comportare, *sic et simpliciter*, una responsabilità del medico, purché però il medico stesso metta per iscritto le ragioni che lo hanno indotto a compiere una determinata scelta e che tale scelta sia stata comunicata al paziente.

Sono in definitiva delle **REGOLE DI PERIZIA.**

Il medico non deve mai prescindere nel suo operato dal rispetto della massima diligenza e prudenza, che nulla hanno a che vedere con quanto sancito dalle LG e dalla Letteratura.



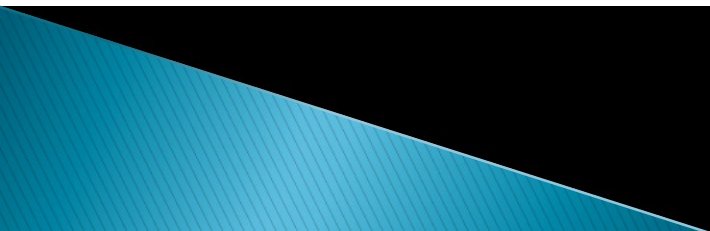
Buona pratica clinica definizione DM 15 luglio 1997

è uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono esseri umani

PRATICHE PER LA SICUREZZA

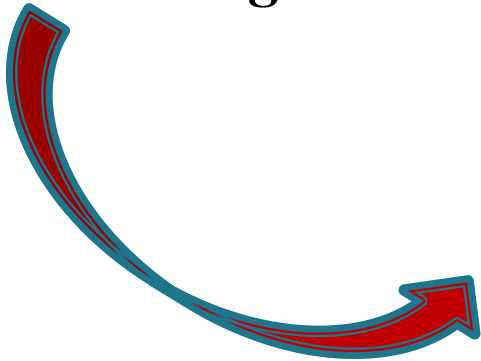
Una buona pratica può essere definita come ogni attività, procedura o comportamento riguardante percorsi assistenziali, basata su standard di qualità e sicurezza.

Questi standard hanno origine da evidenze, da letteratura e/o da organizzazioni sanitarie.



BUONE PRATICHE CLINICO – ASSISTENZIALI

*Si intendono tutte le pratiche clinico-assistenziali generalmente ritenute efficaci, sicure ed appropriate dalla comunità scientifica internazionale perché basate su **solide prove di efficacia** o su un **generale consenso** sulle pratiche consolidate negli anni.*



RACCOLTA ETEROGENEA DI FONTI DI CONOSCENZA

STANDARD OF CARE

- ✓ *Trasfusioni di sangue in shock emorragico*
- ✓ *L'insulina nel coma diabetico*
- ✓ *Gli antibiotici nella polmonite batterica*
- ✓ *La defibrillazione in corso di arresto da FV*

Ed i PERCORSI CLINICO-ASSISTENZIALI?

Possono essere considerate delle buone pratiche?

Designati e prodotti sulla scorta di raccomandazioni cliniche Evidence Based, con un successivo processo di adattamento alla realtà locale.



Pratiche assistenziali locali legittimate attraverso un processo di consenso da parte dei professionisti e delle organizzazioni sanitarie coinvolte.

Raccomandazioni Ministeriali

hanno l'obiettivo di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema.

VINCOLANTI



Art. 6.

(Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria)

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

«Art. 590-*sexies*. – *(Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario)*. - Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.

Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».

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

Un'autonoma FATTISPECIE DI REATO per il caso di morte o lesioni come conseguenza di condotta colposa in ambito sanitario.

Chi sono gli esercenti le professioni sanitarie?

Art. 2229 cc → le professioni intellettuali per l'esercizio delle quali è necessaria l'iscrizione in appositi albi o elenchi.





L'obbligazione del prestatore d'opera intellettuale è naturalmente un'obbligazione di mezzi:

- Comportamento diligente ed esperto
- L'impiego di mezzi idonei

POSIZIONE DI GARANZIA



«Presa in carico»

obbligo di attivarsi a tutela della salute e della vita

Art. 43 c.p.

REATO COLPOSO, o contro l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di

**COLPA
GENERICA**

Negligenza → mancata adozione delle cautele imposte dalle regole cautelari

Imprudenza → agire là dove le regole cautelari lo sconsiglino

Imperizia → inosservanza delle *leges artis*

SPEC

Inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline

Rischio consentito entro determinati limiti

Depenalizzato il reato di omicidio e lesioni personali commessi nell'esercizio della professione sanitaria con colpa per imperizia, purché siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida.

linee guida → **REGOLE DI
PERIZIA**



La limitazione della responsabilità non opera quando all' esercente la professione sanitaria sia ascrivibile, sul piano della colpa, un comportamento negligente o imprudente.

Take home message → Mancata distinzione tra gradi della colpa



stante l'esclusione della punibilità nel solo caso di imperizia l'esercente la professione sanitaria è punibile negli altri casi, indipendentemente dalla gravità della condotta, quindi anche per negligenza o imprudenza lieve



Viene anteposto il momento della prevenzione, ossia l'adozione di accorgimenti, modelli, tecniche e presidi che mirano a scongiurare l'evento avverso, alla prospettiva di responsabilità solo come fase finale ed eventuale.



Un cambio di direzione → dal danno al modo per evitarlo

**ABBANDONO DELLA «BLAME CULTURE»
IN FAVORE DI UNA LOGICA DI
PREVENZIONE**

Peculiarità del rapporto tipico riscontrabile nel contesto sanitario, ove il paziente è portatore di un interesse di profondo rilievo sociale, quello del diritto alla SICUREZZA DELLE CURE e alla SALUTE, alla erogazione del quale è tenuto lo Stato, che esercita una prerogativa centralizzata attraverso organismi e strutture decentrate a livello locale.

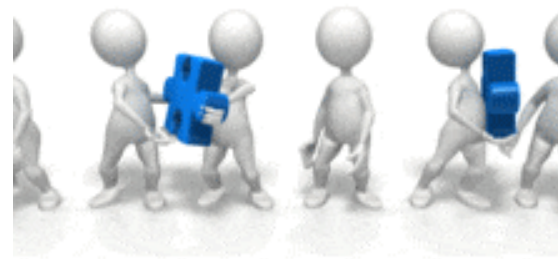
RESPONSABILITÀ MEDICA

(responsabilità individuale dell'operatore coinvolto)

O

RESPONSABILITÀ SANITARIA?

(responsabilità diretta o vicaria della Struttura sanitaria coinvolta nell'erogazione della prestazione)



PresenterMedia



Art. 7.

(Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria)

1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e 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 ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

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, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.

4. Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo.

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

Art. 1218. (Responsabilita' del debitore).

Il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta e' tenuto al risarcimento del danno, se non prova che l'inadempimento o il

ritardo e' stato determinato da impossibilita' della prestazione derivante da causa a lui non imputabile.

Art. 1228.

(Responsabilita' per fatto degli ausiliari).

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



il sanitario è un “terzo” rispetto al malato, è ausiliario, di cui la Struttura si avvale per garantire la prestazione di cura

Il contenuto dell'obbligazione diventa PLURI-SOGGETTIVO, poiché la Struttura per erogare il servizio delle cure si deve necessariamente avvalere di molteplici professionalità.

La Struttura mette a disposizione il proprio personale medico e paramedico ausiliario, così come i farmaci, le attrezzature, ecco perché vi è una responsabilità ad essa.

PUBBLICO



PRIVATO

RESPONSABILITÀ CONTRATTUALE

ART. 1218 c.c.

**inadempimento di
obbligazioni direttamente a
suo carico**

ART. 1228 c.c.

**inadempimento della
prestazione medico-
professionale svolta
direttamente dal sanitario**



- × **Libera professione intramuraria**
- × **Attività di sperimentazione**
- × **Ricerca clinica**
- × **Convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale (ad esempio il MMG)**
- × **Telemedicina**

Non viene meno il

CONTRATTO DI SPEDALITA'

A carico della Struttura gravano infatti prestazioni non solo di diagnosi e cura, ma anche di tipo organizzativo, connesse all'assistenza post-operatoria, alla sicurezza delle attrezzature, dei macchinari, alla vigilanza e alla custodia dei pazienti, oltre prestazioni più propriamente riconducibili al contratto di albergo (577/2008).

Onere probatorio

**L'attore, ossia il paziente, deve limitarsi a provare
l'esistenza del contratto (o contatto sociale)**

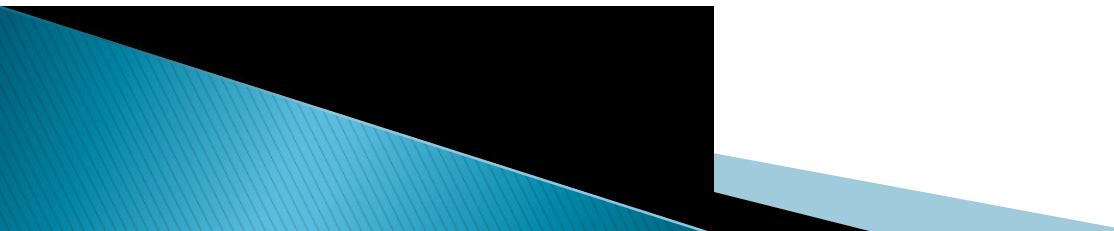
CONTATTO SOCIALE QUALIFICATO

Termine di prescrizione

10 anni

**Termine che decorre «non dal giorno in cui il terzo determina la
modificazione che produce il danno altrui o dal momento in cui la
malattia si manifesta all'esterno, ma dal momento in cui viene percepita
o può essere percepita, quale danno ingiusto conseguente al
comportamento doloso o colposo di un terzo»**

Cass. Sez. Un. 581/2008



Art. 2043. (Risarcimento per fatto illecito).

Qualunque fatto doloso o colposo, che **cagiona** ad altri un danno ingiusto, **obbliga** colui che ha commesso il fatto a **risarcire** il danno.



RESPONSABILITÀ EXTRACONTRATTUALE

DOPPIO BINARIO

RESPONSABILITÀ CONTRATTUALE
IN CAPO ALLA STRUTTURA SANITARIA

RESPONSABILITÀ EXTRACONTRATTUALE
IN CAPO ALL'OPERATORE SANITARIO
SSIONISTA

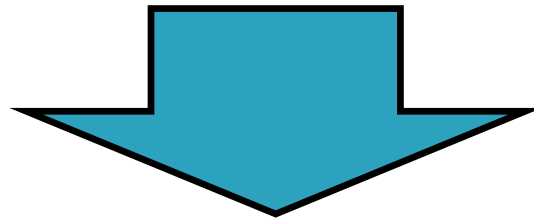


Onere probatorio

L'onere probatorio graverà sulla parte che deduca un errore dell'operatore sanitario e, in un contesto talvolta complesso per quanto concerne la ricostruzione della dinamica clinica, il mancato accertamento di un profilo di colpa diretta e causalmente riferibile al danno lamentato, porterà alla assoluzione civilistica del professionista.

Termine di prescrizione

5 anni



**PREVEDIBILE E AUSPICABILE RIDUZIONE
DEL CONTENZIOSO «PUNITIVO» CONTRO
IL PROFESSIONISTA SANITARIO**

Ben differente è la situazione in cui il medico ha una vera e propria «obbligazione contrattuale assunta con il paziente»



RESPONSABILITÀ CONTRATTUALE

Art. 8.

(Tentativo obbligatorio di conciliazione)

1. Chi intende esercitare un'azione innanzi al giudice civile 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. È fatta salva la possibilità di esperire in alternativa il procedimento di mediazione ai sensi dell'articolo 5, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28. In tali casi non trova invece applicazione 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 consulenza tecnica preventiva di cui al presente articolo, effettuato secondo il disposto dell'articolo 15 della presente legge, è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione di cui all'articolo 10, che hanno l'obbligo di formulare l'offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla. In caso di sentenza a favore del danneggiato, quando l'impresa di assicurazione non ha formulato l'offerta di risarcimento nell'ambito del procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui ai commi precedenti, il giudice trasmette copia della sentenza all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) per gli adempimenti di propria competenza. 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.

CONCILIAZIONE

Art. 696 bis

**Procedimento giudiziario di natura
sommaria e deformalizzata**



**Conferisce alla consulenza un'anima
conciliativa, per consentire alle parti
di ottenere al tempo stesso una prova
spendibile nell'eventuale successivo
giudizio e di poter contare sull'opera
di conciliazione del perito
(transazione).**

MEDIAZIONE

Art. 5 D. Legs n. 28/2010

**Procedimento non giudiziario poiché
tenuto innanzi ad organismi privati**



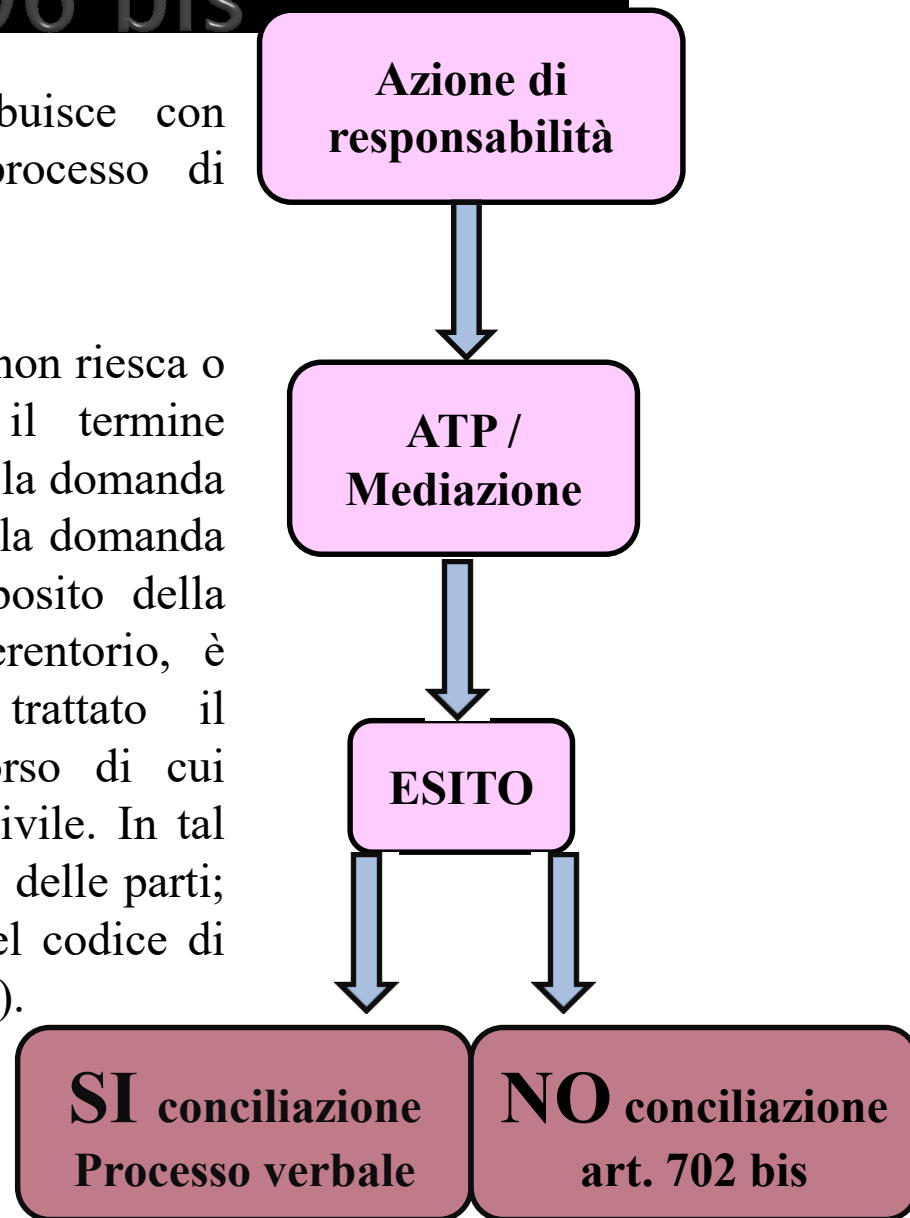
**La presentazione del ricorso di cui al
comma 1 costituisce condizione di
procedibilità della domanda di
risarcimento. È fatta salva la possibilità
di esperire in alternativa il procedimento
di mediazione ai sensi dell'articolo 5,
comma 1-bis, del decreto legislativo 4
marzo 2010, n. 28.**



Esiti del tentativo obbligatorio di conciliazione ex 696 bis

Raggiunta conciliazione: il Giudice attribuisce con decreto efficacia di titolo esecutivo al processo di conciliazione.

Mancata conciliazione: Ove la conciliazione non riesca o il procedimento non si concluda entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso, la domanda risarcitoria 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 (**comma 3 art. 8 L 24 del 2017**).



Art. 9.

(Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa)

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 l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei confronti di quest'ultimo può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento.

3. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non 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 di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 7, o dell'esercente la professione sanitaria, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 7, l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria è esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti. Ai fini della quantificazione del danno, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 1-bis, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e dall'articolo 52, secondo comma, del testo unico di cui al regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato. L'importo della condanna per la responsabilità amministrativa e della surrogazione di cui all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a

quelli ricoperti e il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori.

6. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata o nei confronti dell'impresa di assicurazione titolare di polizza con la medesima struttura, la misura della rivalsa e quella della surrogazione richiesta dall'impresa di assicurazione, ai sensi dell'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non possono superare una somma pari al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Il limite alla misura della rivalsa, di cui al periodo precedente, non si applica nei confronti degli esercenti la professione sanitaria di cui all'articolo 10, comma 2.

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

Colpa grave

Non si configura come la mera violazione di una obbligazione o di una norma

Sebbene il danno sia oggettivamente prevedibile ed evitabile, il dipendente non ha posto in essere una diligenza minima, ovvero quello sforzo possibile che avrebbe impedito il verificarsi dell'evento, inosservando le elementari regole tecniche di una data professione.



ERRORE PROFESSIONALE INESCUSABILE

Per grossolanità, assenza di cognizioni fondamentali attinenti alla professione, il difetto di quel minimo di perizia tecnica, ogni altra imprudenza che dimostri superficialità e disinteresse

L'osservanza delle raccomandazioni delle linee guida esclude la punibilità per i reati di omicidio o lesioni colpose (art. 6 Legge 24) e assume nel contempo basilare rilevanza in sede civile per la determinazione del danno (art. 7).

Le Linee Guida assumono centrale rilevanza anche come parametro per valutare la colpa grave del medico ed il *quantum* del danno ascrivibile.



Ma cosa si intende per RIVALSA?

In sede civile l'Azienda ospedaliera risponde verso terzi **per dolo o colpa** (artt. 1218 e 1228 cc, art. 7 comma 1 legge 24) salvo quando la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà (ove è richiesta colpa grave ex art. 2236 cc), in sede di rivalsa innanzi alla Corte dei Conti ed in sede di rivalsa civile, va sempre accertato **il dolo o la colpa grave del sanitario**.

Una condanna intervenuta in sede civile per colpa per un intervento errato, può portare ad assoluzione in sede contabile ove la Procura non provi la colpa grave del sanitario

La RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVO-CONTABILE

CONDANNA CIVILE DELL'AZIENDA PUBBLICA

C'è dolo o la colpa grave del sanitario??

DENUNCIA ALLA CORTE DEI CONTI

**DANNO ERARIALE INDIRETTO
CAGIONATO PER ERRORE MEDICO**



PresenterMedia

STRUTTURA SANITARIA PUBBLICA

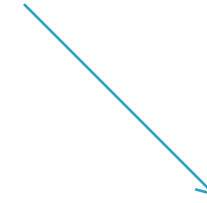
A fronte di esborsi risarcitori o transattivi posti interamente o in parte a carico della PA due sono le possibili azioni che la Struttura stessa può mettere in atto



CORTE DEI CONTI

In caso di avvenuto risarcimento del danno in sede giudiziale, così come di transazione con il paziente in via stragiudiziale, la Struttura, nella persona del Direttore Generale o Amministrativo, ha l'obbligo di segnalazione del fatto dannoso alla Procura Contabile.

Giudizio contro dipendente



RIVALSA CIVILE

Normale azione civile innanzi al Tribunale Ordinario

Giudizio contro Assicurazione

NE BIS IN IDEM

*del divieto di doppia condanna del
ente per lo stesso reato*

STRUTTURA SANITARIA PRIVATA O ASSICURAZIONE



SURROGA EX ART. 1916 COMMA 1 C.C.

Obbligo di assicurazione

Definitiva messa in sicurezza del nuovo “sistema” rischio clinico.

ASSICURAZIONE A DOPPIO SPETTRO

Tale da garantire tanto gli operatori quanto i danneggiati.



Tre obiettivi:

- ▶ **la tutela del più libero e sereno svolgimento dell'attività sanitaria;**
- ▶ **la protezione dei pazienti e dei loro diritti ad avere il risarcimento per un danno ingiusto;**
- ▶ **l'adozione di modelli organizzativi tali da garantire la miglior sicurezza delle cure e fondati su un'efficiente gestione e prevenzione del rischio.**

**Si sostiene, erroneamente, che tale Legge porti ad una
DERESPONSABILIZZAZIONE DEL SANITARIO.**

Principi ispiratori della RC-auto

La Legge 24 ha attinto dalla disciplina dell'obbligo assicurativo in Responsabilità Civile Auto buona parte dei nuovi istituti assicurativi:

- ❖ **l'azione diretta**
- ❖ **la regola della non opponibilità delle eccezioni**
- ❖ **l'obbligo di offerta ed i criteri di liquidazione del danno alla persona**

Con le dovute differenze:

- **Le figure professionali coinvolte, come responsabili, che hanno tutto l'interesse reputazionale di difendersi**
- **“sinistri lungolatenti”**



Un settore piuttosto in crisi

I fattori scatenanti tale crisi:

- **l'incremento costante di richieste di risarcimento** avanzate dai pazienti (in Italia si stima rapporto sinistri/premi del circa 120%);
- **lunghi periodi di latenza dei rischi** essendo le richieste di risarcimento riferite a danni subiti in conseguenza di prestazioni sanitarie erogate in un arco temporale di molto antecedente rispetto alla richiesta di risarcimento;
- la difficoltà per le imprese di assicurazione di procedere ad una corretta stima dei costi di tali coperture.

Le conseguenze di tali fenomeni sono state in primis **l'abbandono da parte delle compagnie del ramo della responsabilità medica**, il che ha indotto gli operatori non solo a ricercare strumenti alternativi per la tecnica di gestione di tali rischi ma, evidentemente, anche a reclamare riforme del sistema complessivo di responsabilità medica.



(Obbligo di assicurazione)

1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono essere provviste 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, anche

per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e di ricerca clinica. La disposizione del primo periodo si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. Le strutture di cui al primo periodo stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 7, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9. Le disposizioni di cui al periodo precedente non si applicano in relazione agli esercenti la professione sanitaria di cui al comma 2.

2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di una delle strutture di cui al comma 1 del presente articolo o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero-professionale ovvero che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente ai sensi dell'articolo 7, comma 3, resta fermo l'obbligo di cui all'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138

convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, all'articolo 5 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

3. Al fine di garantire efficacia alle azioni di cui all'articolo 9 e all'articolo 12, comma 3, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private provvede alla stipula, con oneri a proprio

carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave.

4. Le strutture di cui al comma 1 rendono nota, mediante pubblicazione nel proprio sito *internet*, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera di cui al comma 1, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa.

I liberi professionisti e gli strutturati che hanno obblighi contrattuali diretti con il danneggiato, pur operando nelle strutture sanitarie, sono titolari di un rischio proprio, a differenza dei dipendenti, e quindi dovranno farsi carico in proprio della relativa 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'IVASS sulle imprese di assicurazione che intendano stipulare polizze con le strutture di cui al comma 1 e con gli esercenti la professione sanitaria.

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

simali differenziati. Il medesimo decreto stabilisce i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, richiamate dal comma 1; disciplina altresì le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione 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. A tali fondi si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 5 e 5-bis, del decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 marzo 1993, n. 67.

7. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico da emanare, di concerto con il Ministro della salute e sentito l'IVASS, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate ai sensi dei commi 1 e 2, e alle altre analoghe misure adottate ai sensi dei commi 1 e 6 e sono stabiliti, altresì, le modalità e i termini per la comunicazione di tali dati da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e degli esercenti le professioni sanitarie all'Osservatorio. Il medesimo decreto stabilisce le modalità e i termini per l'accesso a tali dati.

Proprio perché il Legislatore ha imposto l'obbligatorietà della copertura assicurativa, essa può essere variamente articolata con lo stipulante, purché però vengano rispettati i limiti minimi (severe esclusioni, condizioni di polizza troppo restrittive, limitazioni temporali che non diano continuità assicurativa della prestazione sanitaria).

Altre analoghe misure

ASSICURAZIONE



trasferimento dei rischi di responsabilità civile alle imprese di assicurazione mediante la stipula di contratti di assicurazione della R.C.



SELF-INSURANCE



AUTO-RITENZIONE DEL RISCHIO

Le strutture non trasferiscono all'esterno alcun rischio e scelgono di gestirlo internamente ed in autonomia

NON è auto-assicurazione

NON è non-assicurazione

CAPTIVE INSURANCE



Le AO trasferiscono il rischio ad una compagnia di assicurazione costituita ad hoc, una compagnia di assicurazione di proprietà dell'AO o di un consorzio

Perché è necessario il Decreto Attuativo?

- ▶ i requisiti minimi di garanzia
- ▶ le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure
- ✓ disciplinare le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di una assicurazione (AUTO-RITENZIONE TOTALE o PARZIALE??)
- ✓ la previsione nel bilancio delle strutture di un **fondo rischi** e di un **fondo costituito dalla messa a riserva** per competenza dei risarcimenti denunciati.



SIR (Self Insurance Retention)

La parte di rischio, individuata nei contratti di assicurazione, che **non viene trasferita all'assicuratore e rimane sempre a carico dell'Azienda Sanitaria anche in termini di gestione del contenzioso con il terzo**, in altre parole sono i sinistri in carico alla struttura senza coinvolgimento alcuno dell'assicuratore (quota parte di rischio relativa a franchigie, scoperti e massimali previsti dai contratti assicurativi).

Nei casi in cui l'auto-ritenzione non sia totale, la polizza assicurativa interverrà con il proprio patrimonio e con la propria struttura di gestione del contenzioso (liquidatori medici legali, legali ecc) solo ed esclusivamente per quei sinistri che siano stimati essere superiori alla somma individuata come SIR.

NON è la franchigia → quell'importo fisso ed assoluto che aprioristicamente individuato nel contratto di assicurazione, rimane sempre a carico della struttura sanitaria.

Equipollenza tra auto-ritenzione ed assicurazione

- ◆ costituire o implementare un organismo preposto alla valutazione dei sinistri

Il **COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI** di una azienda sanitaria, avvalendosi di pertinenti competenze multidisciplinari, dovrà valutare sul piano medico – legale, clinico e giuridico:

- la fondatezza del reclamo, ovvero la sussistenza o meno della responsabilità;
 - valutare il danno in funzione della trattativa con il reclamante e quindi la corretta riservazione;
 - aggredire il sinistro ovvero perseguirne una rapida e conveniente definizione conciliativa;
 - predisporre una banca dati inerente i sinistri ed i risarcimenti erogati negli ultimi cinque anni.
- ◆ costituire un **FONDO PATRIMONIALE DEDICATO**.



Garanzie non inferiori rispetto alla copertura assicurativa (parità delle armi) avuto riguardo alla finalità di garantire al paziente la solvibilità del danneggiante.

Art. 11.

(Estensione della garanzia assicurativa)

1. La garanzia assicurativa deve prevedere una operatività temporale anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza. In caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa deve essere previsto un periodo di ultratti-

vità 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 efficacia della polizza, incluso il periodo di retroattività della copertura. L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta.

Art. 12.

(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 alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private 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 diverse da quelle stabilite dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6, che definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie di cui all'articolo 10, comma 2.

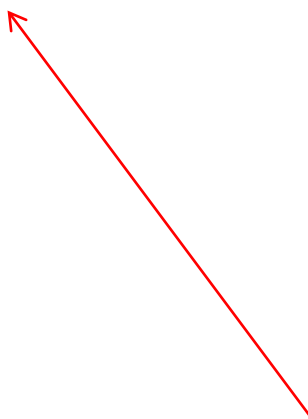
3. L'impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l'assicurato nel rispetto dei requisiti minimi, non derogabili contrattualmente, stabiliti dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6.

4. Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata a norma del comma 1 è litisconsorte necessario la struttura medesima; nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria a norma del comma 1 è litisconsorte necessario l'eser-

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

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

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



L'azione diretta per come disciplinata dall'art.12, non può ovviamente essere esercitata nei confronti delle strutture che abbiano optato per il ricorso ad «altre analoghe misure»

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

1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie di cui all'articolo 7, comma 1, e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa nei confronti dei soggetti di cui all'articolo 10, commi 1 e 2, comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro dieci giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio. Le strutture sanitarie e sociosanitarie e le imprese di assicurazione entro dieci giorni comunicano all'esercente la professione sanitaria, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte. L'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni di cui al presente comma preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa di cui all'articolo 9.

completezza delle comunicazioni di cui al presente comma preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa di cui all'articolo 9.

Art. 14.

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

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

2. Con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro 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, sono definiti:

a) la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria;

b) le modalità di versamento del contributo di cui alla lettera a);

c) i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la CONSAP Spa;

d) le modalità di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.

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

4. La misura del contributo di cui al comma 2, lettera a), è aggiornata annualmente con apposito decreto del Ministro della salute, da adottare di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, in relazione alle effettive esigenze della gestione del Fondo di garanzia.

5. Ai fini della determinazione del contributo di cui al comma 2, lettera a), la CONSAP Spa trasmette ogni anno al Ministero della salute e al Ministero dello sviluppo economico un rendiconto della gestione del Fondo di garanzia di cui al comma 1, riferito all'anno precedente, secondo le disposizioni stabilite dal regolamento di cui al comma 2.

6. Gli oneri per l'istruttoria e la gestione delle richieste di risarcimento sono posti a carico del Fondo di garanzia di cui al comma 1.

7. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi:

a) qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria ai sensi del decreto di cui all'articolo 10, comma 6;

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

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

8. Il decreto di cui all'articolo 10, comma 6, prevede che il massimale minimo sia determinato in relazione all'andamento del Fondo per le ipotesi di cui alla lettera a) del comma 7 del presente articolo.

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

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

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

1. Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento, avendo cura che i soggetti da nominare, scelti tra gli iscritti negli albi di cui ai commi 2 e 3, non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi e che i consulenti tecnici d'ufficio da nominare nell'ambito del procedimento di cui all'articolo 8, comma 1, siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi.

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

3. Gli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e gli albi dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico-legale, un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche riferite a tutte le professioni sanitarie, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento.

4. Nei casi di cui al comma 1, l'incarico è conferito al collegio e, nella determinazione del compenso globale, non si applica l'aumento del 40 per cento per ciascuno degli altri componenti del collegio previsto dall'articolo 53 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115.

Art. 16.

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

1. All'articolo 1, comma 539, lettera a), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari».

2. All'articolo 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le parole da: «ovvero» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore».

Art. 17.

(Clausola di salvaguardia)

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

Art. 18.

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.