



Tonucci & Partners

**MEMO**

La riforma in  
materia di  
responsabilità delle  
strutture e degli  
esercenti e le  
professioni  
sanitarie

---

Aprile 2017

## MEMO

Le recenti novità legislative introdotte in materia di responsabilità sanitaria per strutture e professionisti.

---





## INDICE

### PREMESSA

#### 1. A CHI SI RIVOLGE LA RIFORMA

- 1.1 *Strutture sanitarie pubbliche o private*
- 1.2 *Strutture sociosanitarie pubbliche o private*
- 1.3 *Esercenti le professioni sanitarie*
- 1.4 *Compagnie assicurative*

#### 2. COSA PREVEDE LA RIFORMA

##### PRINCIPALI NOVITÀ OPERATIVE DALL'1 APRILE 2017

- 2.1 *Obbligo di trasparenza dei dati per le strutture sanitarie pubbliche e private*
- 2.2 *Obbligo di comunicazione per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per le imprese di assicurazione*
- 2.3 *Limiti all'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa proposta da strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, imprese di assicurazione o Corte dei Conti*
- 2.4 *Esimente da responsabilità penale per l'operatore sanitario*
- 2.5 *Doppio binario della responsabilità civile medica*
- 2.6 *Condizioni di procedibilità dell'azione risarcitoria*
- 2.7 *Obbligo di assicurazione per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private*
- 2.8 *Obbligo di assicurazione per gli esercenti le professioni sanitarie*
- 2.9 *Estensione della garanzia assicurativa ad eventi antecedenti la copertura e ultrattività*

##### ULTERIORI NOVITÀ DI PROSSIMA OPERATIVITÀ

- 2.10 *Azione diretta del soggetto danneggiato*
- 2.11 *Litisconsorzio necessario*
- 2.12 *Inopponibilità al danneggiato di talune eccezioni assicurative*
- 2.13 *Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria*



## PREMESSA

L'1 aprile 2017 è entrata in vigore la legge 24/2017 (cd. Riforma Gelli - qui di seguito, la "Legge") sulla responsabilità civile delle strutture e degli esercenti le professioni sanitarie. La Legge si prefigge la migliore tutela tanto del professionista sanitario, pubblico o privato, quanto del paziente, attraverso, soprattutto, il maggiore coinvolgimento del mondo assicurativo.

### 1. A CHI SI RIVOLGE LA RIFORMA

#### 1.1 Strutture sanitarie pubbliche o private

- Poliambulatorio
- Ambulatorio chirurgico
- Centro dialisi
- Ambulatorio per la procreazione assistita
- Centro per la radioterapia
- Ospedale/Clinica veterinaria
- Punti per il prelievo
- Day surgery
- Day hospital
- Pronto soccorso ospedaliero
- Centro di rianimazione e terapia intensiva
- Centro trasfusionale
- Strutture psichiatriche
- Centri di medicina per lo sport

#### 1.2 Strutture sociosanitarie pubbliche o private

- Residenze sanitarie assistenziali
- Centri diurni integrati
- Residenze sanitarie assistenziali per disabili
- Struttura per le dipendenze
- Consultori familiari
- Strutture per la riabilitazione
- *Hospice*

#### 1.3 Esercenti le professioni sanitarie?

- Medici dipendenti del SSN
- Medici dipendenti di strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private
- Esercenti la professione sanitaria in regime di libera professione intramuraria
- Esercenti la professione sanitaria in regime di libera professione
- Esercenti la professione sanitaria convenzionati con il SSN
- Operatori che svolgono attività di sperimentazione e ricerca

#### 1.4 Compagnie assicurative

Entro il **30 luglio 2017**, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, determinerà con



decreto i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie.

## 2. COSA PREVEDE LA RIFORMA

### PRINCIPALI NOVITÀ OPERATIVE DALL'1 APRILE 2017

#### 2.1 *Obbligo di **trasparenza** dei dati per le strutture sanitarie pubbliche e private*

Le strutture sanitarie pubbliche e private devono:

- fornire, **entro sette giorni** dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente; le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di **trenta giorni**;
- rendere disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio;
- rendere nota, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, della denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso terzi e verso i prestatori d'opera, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa.

#### 2.2 *Obbligo di **comunicazione** per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per le imprese di assicurazione*

Le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e le imprese di assicurazioni (che prestano la copertura assicurativa nei confronti delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e degli esercenti la professione sanitaria) **devono** comunicare all'esercente la professione sanitaria coinvolto nella vicenda (mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento):

- l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro **dieci giorni** dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo;
- l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con **invito a prendervi parte**, entro **dieci giorni** dall'avvio delle trattative.

L'omissione, la tardività o l'incompletezza delle citate comunicazioni preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa.

**Tanto impone la gestione celere ed efficiente dei sinistri, a pena del pregiudizio economico rappresentato dalla decadenza dell'azione di rivalsa.**

#### 2.3 *Limiti all'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa proposta da strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, imprese di assicurazione o Corte dei Conti.*

L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo:

- in caso di dolo o colpa grave;



- successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale;
- **entro un anno** dall'avvenuto pagamento, **a pena di decadenza**.

La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non ne sia stato parte (**opportunità di estensione del contraddittorio all'esercente la professione sanitaria**).

La transazione non è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa (**opportunità di estensione della partecipazione dell'esercente la professione sanitaria alle trattative**).

La misura della rivalsa, per singolo evento, non può superare tre annualità di retribuzione lorda (tale limite non si applica all'esercente la professione sanitaria in regime libero-professionale).

#### 2.4 *Esimente da responsabilità penale per l'operatore sanitario*

Viene **esclusa la punibilità** dell'esercente la professione sanitaria che, per imperizia, provochi la morte o le lesioni personali del paziente, se ha rispettato le raccomandazioni previste dalle linee guida ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, salve le specificità del caso concreto.

Le linee guida sono regole di perizia per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario che vengono elaborate da enti e istituzioni pubbliche e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in un apposito elenco istituito e regolamentato con decreto dal Ministro della salute, da emanare entro il **30 giugno p.v.** e da aggiornare con cadenza biennale.

Le linee guida e gli aggiornamenti saranno pubblicati nel sito internet dell'Istituto superiore di sanità.

#### 2.5 *Doppio binario della responsabilità civile medica*

La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata risponde a titolo di **responsabilità contrattuale** dei danni arrecati ai pazienti (azione si prescrive in dieci anni; onere della prova liberatoria grava sul convenuto). Lo stesso vale per l'esercente la professione sanitaria in regime libero-professionale che abbia agito in forza di obbligazione contrattuale assunta con il paziente.

Risponde, invece, a titolo di **responsabilità extracontrattuale**: l'operatore sanitario dipendente di una struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata; il libero professionista in regime di prestazione intramuraria; l'operatore in convenzione con il servizio sanitario nazionale; l'operatore che svolge attività di sperimentazione e ricerca (azione si prescrive in cinque anni; è il paziente ad avere l'onere di provare l'errore ed il nesso causale).

In ogni caso, 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 (D.Lgs. 7 settembre 2005 n. 209)**.

#### 2.6 *Condizioni di procedibilità dell'azione risarcitoria*

In alternativa al procedimento di mediazione, chi intende agire per l'accertamento della responsabilità medica è tenuto preliminarmente a proporre ricorso per attivare



una consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite (**art. 696 bis del codice di procedura civile**). Se la conciliazione non riesce o il procedimento non si conclude entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso, è possibile intraprendere l'azione civile con rito sommario di cognizione (artt. 702 *bis* e ss. del codice di procedura civile).

La **partecipazione** al procedimento di consulenza tecnica preventiva è **obbligatoria** per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione, che hanno l'**obbligo** di formulare l'offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla.

La mancata partecipazione comporta la **condanna** 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.

## **2.7** *Obbligo di assicurazione per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private*

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.

La copertura si estende anche ai 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, sperimentazione e ricerca clinica).

La copertura assicurativa deve riguardare anche le prestazioni svolte in regime di libera professione intramuraria o in regime di convenzione con il servizio sanitario nazionale o attraverso la telemedicina.

I **requisiti minimi** delle polizze assicurative saranno determinati con decreto del Ministero dello sviluppo economico che dovrà essere emanato entro il **30 luglio p.v.** (qui di seguito, il "**Decreto Attuativo**").

Il Decreto Attuativo, in particolare, dovrà: individuare classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati; stabilire i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre *analoghe misure* per la responsabilità civile, anche di assunzione diretta del rischio; prevedere i meccanismi di riserva finanziaria idonei a regolamentare i fondi per i sinistri (di cui potranno avvalersi le strutture sanitarie che decidano di ritenere il rischio economico di risarcire i sinistri non assicurati).

## **2.8** *Obbligo di assicurazione per gli esercenti le professioni sanitarie*

Al fine di garantire efficacia alle eventuali azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa, **ciascun esercente** la professione sanitaria che operi a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private deve provvedere alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave.

Viene confermato, inoltre, l'obbligo di copertura assicurativa (già previsto dall'art 3, comma 5, lett. e, del Decreto Legge 13 agosto 2011, n. 138) per il sanitario che eserciti la propria attività al di fuori di una delle strutture sopra indicate o che presti la propria opera all'interno della stessa in regime libero-professionale o si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente.



## 2.9 Estensione della garanzia assicurativa ad eventi antecedenti la copertura e ultrattività

La Legge definisce nuovi limiti temporali delle garanzie assicurative.

In particolare, la garanzia assicurativa deve coprire anche gli eventi accaduti nei **dieci anni antecedenti** la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza.

Inoltre, in caso di cessazione definitiva dell'attività professionale deve essere previsto un periodo di **ultrattività** della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, incluso il periodo di retroattività della copertura.

### ULTERIORI NOVITÀ DI PROSSIMA OPERATIVITÀ

## 2.10 Azione diretta del soggetto danneggiato

La riforma introduce la possibilità della **azione diretta** del danneggiato nei confronti della impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa alle strutture sanitarie o sociosanitarie, pubbliche o private, e all'esercente la professione sanitaria.

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.

Tale disposizione si applica a decorrere dalla data di entrata in vigore del Decreto Attuativo.

## 2.11 Litisconsorzio necessario

Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata è **litisconsorte necessario** la struttura medesima; nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria è litisconsorte necessario l'esercente la professione sanitaria.

Tale disposizione si applica a decorrere dalla data di entrata in vigore del Decreto Attuativo.

## 2.12 Inopponibilità al danneggiato di talune eccezioni assicurative

Non sono opponibili al danneggiato eccezioni derivanti dal contratto di assicurazione diverse da quelle stabilite dal Decreto Attuativo.

L'impresa di assicurazione ha, comunque, diritto di rivalsa verso l'assicurato.

Tale disposizione si applica a decorrere dalla data di entrata in vigore del Decreto Attuativo.

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

La Legge prevede anche l'istituzione di un Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria - alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese di assicurazione autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile in ambito sanitario -, chiamato al risarcimento del danno:





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

Il Fondo, che concorre al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie, avrà diritto di regresso nei confronti del responsabile del sinistro.

Tale disposizione si applica a decorrere dalla data di entrata in vigore di un ulteriore decreto attuativo da adottarsi entro **il 30 luglio p.v.** dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze.

\* \* \* \*

Ci auguriamo che quanto sopra possa essere stato d'aiuto a meglio comprendere le principali novità introdotte dalla recente riforma.

Rimaniamo, in ogni caso, a completa disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento possa reputarsi anche solo opportuno al riguardo.

Con i più cordiali saluti.

**Avv. Nicola Spadafora**

*Partner*

**Tonucci & Partners**

Via Borromei, 9  
20123 - MILANO  
T. +39 02 859191  
F. +39 02 860468  
[www.tonucci.com](http://www.tonucci.com)

# Because we care.

## ITALY

### Rome

Via Principessa Clotilde, 7  
00196 (RM)  
T +39 06 36227.1  
F +39 06 3235161  
mail@tonucci.com

### Milan

Via Borromei, 9  
20123 (MI)  
T +39 02 85919.1  
F +39 02 860468  
milano@tonucci.com

### Padua

Via Trieste, 31/A  
35121 (PD)  
T +39 049 658655  
F +39 049 8787993  
padova@tonucci.com

### Florence

Via La Marmora, 29  
50121 (FI)  
T +39 055 5048523  
F +39 055 5532000  
firenze@tonucci.com

### Prato

Via Giuseppe V, 46  
25122 (BS)  
T +39 030 2942095  
F +39 030 2942095  
brescia@tonucci.com

## ALBANIA

### Tirana (Albania)

Torre Drin - Rruga Abdi Toptani  
1001 (TR)  
T +355 42 250711/12/14  
F +355 42 250713  
tirana@tonucci.com

## ROMANIA

### Bucharest

Str. Academiei 39 - 41  
Etaj 2, Birou 2.1, Sector 1  
010013 (B)  
T +40 31 4254030/1/2  
F +40 31 4254033  
bucharest@tonucci.com