

*A cura di*  
Umberto Genovese e Filippo Martini

# LA NUOVA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE IN SANITÀ

Commentario al testo legislativo Gelli-Bianco

*Con il contributo di*

*Alberto Blandino • Serena Bocchi • Raffaella Caminiti*  
*• Sara Del Sordo • Davide L. Ferrari • Umberto Genovese*  
*• Maurizio Hazan • Cristina Lombardo • Filippo Martini*  
*• Paolo Mariotti • Enrico Vittorio Piccolo • Marco Rodolfi*  
*• Attilio Steffano • Mario Vatta*

  
MAGGIOLI  
EDITORE

# Responsabilità Sanitaria

*agire responsabile – attività medico-legali – rilievi giuridici – tutele assicurative*



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Sezione Dipartimentale di Medicina Legale e delle Assicurazioni



LABORATORIO di  
RESPONSABILITÀ SANITARIA  
Università degli Studi di Milano

La Collana «Responsabilità Sanitaria» persegue lo scopo dell'omonimo Laboratorio dell'Università degli Studi di Milano, nonché della relativa Associazione (RESPONSABILITASANITARIA.it), vale a dire approfondire lo studio e l'elaborazione dei meccanismi e dei processi che risultano coinvolti nell'interpretazione della Responsabilità professionale Sanitaria, non solo per valutare quanto fatto, ma anche per cercare di migliorare ciò che si deve fare.

## **Direttore scientifico – Editor in chief**

Umberto Genovese, *Medico Legale*

## **Comitato editoriale – Editorial board**

Michelangelo Casali, *Medico Legale*

Sara Del Sordo, *Medico Legale*

Umberto Genovese, *Medico Legale*

Luigi Isolabella, *Avvocato*

Filippo Martini, *Avvocato*

Antonella Piga, *Medico Legale*

Marco Rodolfi, *Avvocato*

Attilio Steffano, *Broker di Assicurazioni*

Mario Vatta, *Sociologo del rischio*

Riccardo Zoja, *Medico Legale*

**© Copyright 2017 by Maggioli S.p.A.**  
**Maggioli Editore è un marchio di Maggioli S.p.A.**  
**Azienda con sistema qualità certificato ISO 9001: 2008**

*47822 Santarcangelo di Romagna (RN) • Via del Carpino, 8*  
*Tel. 0541/628111 • Fax 0541/622595*  
Internet: <http://www.maggiolieditore.it>  
E-mail: [clienti.editore@maggioli.it](mailto:clienti.editore@maggioli.it)

Diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo sono riservati per tutti i Paesi.

Gli Autori e l'Editore declinano ogni responsabilità per eventuali errori e/o inesattezze relative alla elaborazione dei testi normativi e per l'eventuale modifica e/o variazione degli schemi e della modulistica allegata.

Gli Autori, pur garantendo la massima affidabilità dell'opera, non rispondono di danni derivanti dall'uso dei dati e delle notizie ivi contenute. L'Editore non risponde di eventuali danni causati da involontari refusi o errori di stampa.

Finito di stampare nel mese di marzo 2017  
nello stabilimento Maggioli S.p.A.  
Santarcangelo di Romagna

# Indice

<i>Prefazione, di Umberto Genovese e Filippo Martini .....</i>	Pag.	11
<i>Introduzione, di Filippo Martini .....</i>	»	13

## SEZIONE DI GARANZIA E SICUREZZA

*Alberto Blandino e Umberto Genovese*

<b>Articoli 1-4 - Garanzia e sicurezza delle cure in sanità,</b> <i>di Alberto Blandino e Umberto Genovese.....</i>	»	21
Premessa.....	»	21
Articolo 1: Sicurezza delle cure in sanità .....	»	22
Articolo 2: Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente .....	»	23
Articolo 3: Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.....	»	26
Articolo 4: Trasparenza dei dati .....	»	28

## SEZIONE DI RESPONSABILITÀ

*Raffaella Caminiti, Sara Del Sordo, Davide L. Ferrari,  
Umberto Genovese e Paolo Mariotti*

<b>Articolo 5 - Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida,</b> di Sara Del Sordo e Umberto Genovese.....	»	35
Premessa.....	»	35
Comma 1: le linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali .....	»	36
Comma 2: le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche .....	»	42
Comma 3: le linee guida, il Sistema nazionale per le linee guida e l'Istituto superiore di sanità .....	»	48
Comma 4: l'invarianza umana, finanziaria e strumentale..	»	50

<b>Articolo 6 - Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria</b> , di <i>Raffaella Caminiti e Paolo Mariotti</i> .....	»	53
Premessa.....	»	53
Comma 1: modifiche al codice penale .....	»	54
Comma 2: abrogazioni.....	»	66

<b>Articolo 7 - Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria</b> .....	»	69
Premessa.....	»	69
Comma 1: la responsabilità della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata.....	»	72
Comma 2: la libera professione intramuraria, le attività di sperimentazione e di ricerca clinica o in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, la telemedicina .	»	75
Comma 3: la responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie. Il superamento della teoria della responsabilità da "contatto sociale" .....	»	79
Comma 4: i criteri di liquidazione .....	»	84
Comma 5: imperatività della norma .....	»	86

**SEZIONE PROCEDURALE**  
*Filippo Martini e Marco Rodolfi*

<b>Articolo 8 - Tentativo obbligatorio di conciliazione</b> , di <i>Marco Rodolfi</i> .....	»	89
Premessa.....	»	89
Comma 1: la consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite .....	»	89
Comma 2: il 696- <i>bis</i> c.p.c. e la mediazione .....	»	92
Comma 3: il fallimento del tentativo obbligatorio .....	»	93
Comma 4: analogie .....	»	95

<b>Articolo 9 - Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa</b> , di <i>Filippo Martini</i> .....	»	99
Premessa.....	»	99
Comma 1: l'azione di rivalsa .....	»	100
Comma 2: alcuni limiti all'azione di rivalsa .....	»	101
Commi 3, 4 e 7: il giudizio di rivalsa e gli altri giudizi .....	»	103

Comma 5: Corte dei Conti, limiti monetari e progressione di carriera .....	»	104
Comma 6: limiti monetari e possibili scenari .....	»	106

### SEZIONE ASSICURATIVA

*Serena Bocchi, Maurizio Hazan, Cristina Lombardo,  
Attilio Steffano e Mario Vatta*

<b>Articolo 10 - Obbligo di assicurazione</b> , di <i>Serena Bocchi, Cristina Lombardo, Attilio Steffano, Mario Vatta</i> .....	»	111
Premessa.....	»	111
Comma 1: obbligo assicurativo o di “altre analoghe misure” per la RCT/O delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private .....	»	112
Comma 2: autonomo obbligo assicurativo per gli esercenti la professione sanitaria .....	»	115
Comma 3: autonomo obbligo assicurativo degli esercenti la professione sanitaria per garantire l’efficacia delle azioni di cui agli artt. 9 e 12 .....	»	122
Comma 4: trasparenza dei dati assicurativi e garanzia dell’azione diretta di cui all’art. 12.....	»	124
Comma 5: decreto attuativo: condizioni e modalità di vigilanza e controllo sulle Compagnie assicurative dell’IVASS .....	»	125
Comma 6: il decreto attuativo: l’annoso problema della definizione dei requisiti minimi delle coperture assicurative e delle “altre analoghe misure”; soluzioni già presentate... ..	»	125
Comma 7: decreto attuativo: modalità di accesso ai dati assicurativi e trasferimento all’Osservatorio nazionale per le buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.....	»	132
<b>Articolo 11 - Estensione della garanzia assicurativa</b> , di <i>Serena Bocchi, Cristina Lombardo, Attilio Steffano, Mario Vatta</i> .....	»	135
Premessa.....	»	135
Comma unico: l’estensione della garanzia assicurativa.....	»	135
<b>Articolo 12 - Azione diretta del soggetto danneggiato</b> , di <i>Maurizio Hazan</i> .....	»	141
Premessa.....	»	141

Comma 1: la tutela assicurativa del “terzo danneggiato” – l’azione diretta.....	»	145
Comma 2: la regola della non opponibilità delle eccezioni contrattuali.....	»	153
Comma 3: la rivalsa .....	»	165
Comma 4: proponibilità dell’azione diretta, liquidazione stragiudiziale e litisconsorzio.....	»	167
Comma 5: termini di prescrizione .....	»	172
Comma 6: conclusioni ed altre questioni .....	»	172

<b>Articolo 13 - Obbligo di comunicazione all’ esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità</b> , di <i>Maurizio Hazan</i> .....	»	175
---	---	-----

Premessa.....	»	175
Comma unico: l’obbligo di comunicazione all’ esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità .....	»	176

<b>Articolo 14 - Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria</b> , di <i>Enrico Vittorio Piccolo e Maurizio Hazan</i> .....	»	179
---	---	-----

Premessa.....	»	179
Comma 1: istituzione e natura del “Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria” .....	»	180
Comma 2: caratteristiche del Fondo di garanzia .....	»	184
Comma 3: finalità del Fondo di garanzia .....	»	187
Comma 4: aggiornamenti della misura del contributo.....	»	187
Comma 5: rendiconto annuale.....	»	188
Comma 6: oneri.....	»	188
Comma 7: casistiche di intervento del Fondo di garanzia .	»	189
Comma 8: rideterminazione del massimale minimo.....	»	196
Comma 9: data di operatività del Fondo .....	»	196
Comma 10: disposizioni finali e conclusioni.....	»	197

#### SEZIONE TECNICA MEDICO-LEGALE

*Sara Del Sordo e Umberto Genovese*

<b>Articolo 15 - Nomina dei consulenti tecnici d’ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria</b> , di <i>Sara Del Sordo e Umberto Genovese</i> .....	»	201
---	---	-----

Premessa.....	»	201
Comma 1: il collegio medico-legale e specialistico .....	»	202
Comma 2: gli albi dei consulenti tecnici d'ufficio e gli albi dei periti .....	»	207
Comma 3: la revisione degli albi dei consulenti tecnici d'ufficio e degli albi dei periti .....	»	210
Comma 4: gli onorari.....	»	212

<b>Articolo 16 - Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario, di Sara Del Sordo e Umberto Genovese .....</b>	»	213
Premessa.....	»	213
Comma 1: l'attività di gestione del rischio clinico e i procedimenti giudiziari .....	»	213
Comma 2: l'attività di gestione del rischio sanitario.....	»	215

#### DISPOSIZIONI FINALI

<b>Articolo 17 - Clausola di salvaguardia .....</b>	»	219
Comma unico: clausola di salvaguardia.....	»	219
<b>Articolo 18 - Clausola di invarianza finanziaria.....</b>	»	221
Comma unico: clausola di invarianza finanziaria.....	»	221
<i>Gli autori</i> .....	»	223

## Prefazione

Quasi tre anni e mezzo di lavori parlamentari nelle Commissioni permanenti ed in quelle consultive, oltre che due passaggi in aula alla Camera dei Deputati ed uno al Senato della Repubblica.

Numerosissime consultazioni ed audizioni, nonché discussioni sugli emendamenti: l'*iter* del testo legislativo – che ha avuto come suo primo relatore alla Camera il dott. *Gelli* – ha certamente avuto l'attenzione che merita un provvedimento che avrà un impatto rivoluzionario sull'intero mondo sanitario sotto tutti i possibili profili, non solo quelli strettamente legati alla disciplina della responsabilità civile e penale alla quale pur la *ratio* della normativa ha voluto principalmente riferirsi.

Il complesso delle norme previste dal testo di legge è tale da costituire in prospettiva una delle novità giuridiche e disciplinari più importanti degli ultimi anni ed una fonte di complessità e soluzioni disciplinari che occuperanno necessariamente le riflessioni della dottrina e della giurisprudenza negli anni a venire.

L'impianto normativo, nella sua elaborazione iniziale e nel testo ora reso noto e frutto di un notevole lavoro di perfezionamento e affinamento in Commissione, costituisce infatti un articolato disciplinare che avrà un impatto innovativo di rilievo sulle regole della responsabilità sanitaria di strutture e medici e sul contesto assicurativo di riferimento, ma non solo.

La proposta di legge è approdata alla Camera dei Deputati nel lontano 15 marzo 2013, per affrontare il lungo *iter* in commissione cominciato il giorno successivo ed esauritosi il 20 gennaio 2016.

Il 28 gennaio 2016 è stato approvato, quindi, il testo in assemblea della Camera dei Deputati, testo che ha poi affrontato un anno di lavori in Commissione ed in Aula al Senato, ove è stato definitivamente approvato (con modifiche) lo scorso 11 gennaio 2017.

Il nuovo testo, approvato alla Camera dei Deputati in seconda lettura il giorno successivo, è dunque stato approvato in via definitiva dall'Assemblea per divenire legge dello Stato.

Il lavoro che segue è, quindi, una prima disamina delle rilevanti novità dell'intera disciplina ideata ed affinata in tanti anni di lavori serrati, nell'ottica primaria di inquadrare gli spunti di riflessione e di proiezione futura della nuova regolamentazione, in una disciplina estremamente attuale nella casistica giurisprudenziale, ma anche fonte di enormi risvolti macro-economici e scientifici.

*Umberto Genovese e Filippo Martini*