

Medicina Generale e Legge Gelli

Pacchetto formativo per il Corso rivolto a MMG e MCA della ASL di Chieti

A cura di Lucio Zinni - MMG

L'errore medico ha acquisito in tempi recenti un'attenzione e un'importanza tali da modificare il comportamento di medici e pazienti nei confronti della malattia in ogni suo aspetto. Pertanto ciò che in passato veniva in qualche modo supinamente accettato come una delle possibilità correlate al processo diagnostico e terapeutico, l'errore, dagli anni '80 in poi si è sempre più sviluppato come l'aspetto prevalente del rapporto medico-paziente, al punto da favorire la nascita di quella medicina difensiva che ha rappresentato e tuttora rappresenta una delle più decisive fonti dell'inappropriatezza delle procedure, favorendo la inutile moltiplicazione di elementi a sostegno diagnostico e di elementi di terapia.

La legge 24/2017 è una legge ad hoc, di iniziativa parlamentare e non governativa (caso abbastanza raro che giunga a termine di tutto l'iter) , approvata dopo 4 anni di percorso in via definitiva il 28 Febbraio 2017 e promulgata l'8 marzo dello stesso anno, il cui titolo completo è: ***“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”***.

Un paio di notazioni si rendono necessarie in premessa:

1. Non si tratta di un testo (solo) sulla Responsabilità, ma di un approccio sistematico al tema a partire dalla sicurezza delle cure
2. Riguarda tutte le Professioni Sanitarie (infermieri, ostetriche, tecnici, ecc. nonché i Medici)
3. Riguarda la sicurezza delle cure che, dunque, assurge ad elemento costitutivo del Diritto alla Salute come citazione testuale dall'Art.1 della Legge 24/2017 di seguito riportato per intero

ARTICOLO 1

Sicurezza delle cure in sanità

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

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

Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale.

Alcune sottolineature si rendono necessarie al fine di una migliore comprensione dell'importanza di questo Testo:

1. Consustanzialità di diritto alla salute e di sicurezza
2. Tutte le attività del processo di cura sono coinvolte, fin dalla prevenzione
3. Riguarda anche chi, come il MMG, è convenzionato con il SSN

La legge 24 finalmente recepisce la Raccomandazione emanata nel 2009 dal Consiglio Europeo a tutti gli Stati membri affinché fossero adottate norme in favore della sicurezza dei Pazienti al fine di ridurre l'impatto economico e di prevenire il rischio.

Nel prendere atto che curare vuole anche dire, specularmente, esporre ad un possibile danno, la L. 24, e in particolare il comma 2 dell'art. 1, sottolinea come l'errore non sia semplicemente ascrivibile e riconducibile all'individuo, alle sue competenze, alla sua preparazione, alle sue conoscenze, più o meno sviluppate, ma all'aspetto organizzativo assunto come contesto operativo.

L'approccio deve essere sistemico in modo tale che l'errore individuale, sempre incombente e, in qualche modo, facente parte dell'atto procedurale sanitario, possa essere isolato ed evitato grazie ad una serie di sistemi che ne limitino la possibilità di verificarsi al pari di quanto è stato fatto nel settore aeronautico.

Nell'ambito della medicina convenzionata un'analisi siffatta diventa persino più necessaria di quanto fatto a livello ospedaliero, poiché, finora è un terreno inesplorato e nulla è stato fatto in tal senso, eppure si è progressivamente reso

molto più complesso rispetto al passato il contesto lavorativo in cui il MMG convenzionato opera.

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

Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute e disciplinarne la struttura organizzativa e il supporto tecnico.

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

Il Difensore civico acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto leso con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale.

In ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3.

All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è aggiunta, in fine, la seguente lettera: «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».

La L.24 regionalizza la dimensione delle segnalazione di errori e disfunzioni con l'istituzione del Difensore Civico, quale Garante per la Tutela del Diritto alla Salute, prevedendo puntualmente le modalità e i sistemi di segnalazione e di intervento.

Il Difensore Civico ha il potere, fra gli altri, di prendere visione di tutta la documentazione inerente il caso e ne fornisce una valutazione in merito alla procedibilità. Si tratta, è il caso di ricordarlo, di una sede non giurisdizionale con funzioni che sono demandate nello specifico alla legislazione regionale. Non è dunque neppure una Camera di Conciliazione, quanto piuttosto un Ufficio di cui

il Sistema si dota affinché la sicurezza in futuro possa essere aumentata. Potrebbe, a prima vista, dall'angolo visuale del cittadino segnalante un inutile passaggio, questo del Difensore Civico, ma si pensi alla sua gratuità e alla sua valutazione di fondatezza e si avrà chiara l'importanza di un simile istituto.

Ogni Regione dovrà dunque dotarsi, oltre che del Difensore Civico, anche di un Centro per il Rischio Sanitario cui afferisca il territorio di competenza che segnala gli eventi sentinella affinché il Sistema possa autoimplementarsi, sulla base di analisi. Le segnalazioni, avendo lo scopo del miglioramento qualitativo delle cure, non sono punibili, sono confidenziali e tempestive. Le segnalazioni elaborate poi afferiranno all'Osservatorio Nazionale di cui parla l'Art.3 della L.24 e che qui non si riporta per mantenere l'agilità dell'opuscolo. Si coglie però l'occasione per ricordare una volta di più come questo approccio globale abbia fornito una cornice completa e nuova al tema della Responsabilità in campo sanitario.

ARTICOLO 4 (parziale)

Trasparenza dei dati

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

La direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico; le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture sanitarie pubbliche e private adeguano i regolamenti interni adottati in attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241, alle disposizioni del presente comma.

Il primo comma contiene una ovvietà, ma anche un'apparente contraddizione, poiché è molto difficile se non addirittura impossibile stabilire il discrimine per cui una prestazione sanitaria possa al tempo stesso essere resa pubblica (trasparente, dice il testo) ma rispettare il vincolo di riservatezza.

L'aspetto interessante è invece nel secondo comma che definisce l'accessibilità della documentazione sanitaria.

Non viene fatto riferimento alla "cartella clinica", dunque, con ovvie implicazioni anche per quanto attiene all'Operatore Sanitario extraospedaliero e, nello specifico, al MMG .

ARTICOLO 5

Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

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.

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 del testo.

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.

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.

Il cuore della L.24 forse risiede proprio in questo lungo articolo di Legge.

Laddove il decreto Balduzzi prevedeva l'esenzione dalla responsabilità penale per gli esercenti le professioni sanitarie che si attenevano a "linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica". Ora le Linee Guida e le Raccomandazioni di Buone Pratiche accreditate diventano ufficialmente strumenti professionali, obbligatorio riferimento per qualsiasi Operatore Sanitario e quella norma del Decreto Balduzzi è abolita nel successivo art. 6.

Al di fuori di Linee Guida non c'è sicurezza delle cure poiché esse si basano su prove che emergono da studi e ricerche condotti con metodologia certificata da personale di riconosciuto valore e pubblicate su Riviste Scientifiche validate dalla Comunità Scientifica Internazionale

Nel libro di Field M.J.e Lohr K.N. *Guidelines for Clinical Practice. From Development to Use* (1992), viene fornita una definizione tuttora condivisibile di Linee Guida: valutazione sistematica e multidisciplinare delle prove presenti nella letteratura scientifica utilizzato dal professionista sanitario come supporto alla decisione.

È appena il caso di sottolineare che Linee Guida non sono i PDTA, le procedure, lo HTA, o altro ancora che attengono a fatti di tipo organizzativo pratico nel contesto dato. Le Linee Guida sono strumenti professionali di clinica medica e, secondo la Legge 24, devono essere redatte in forma di raccomandazione. Devono ottemperare dunque di una serie di requisiti, primo fra tutti la loro provenienza e la modalità della formulazione ai fini della sicurezza delle cure. Non più dunque un generico attenersi a Linee Guida di provenienza incerta, come recitava il Decreto Balduzzi, ma, ancora una volta, una definizione puntuale e sistematica, anche ove si registrasse una loro assenza in un determinato settore.

Intervengono qui, infatti, le Buone Pratiche Clinico-Assistenziali la cui definizione può prestarsi a qualche confusione.

Possiamo ritenere buona la definizione che prendiamo da Labella B., Caracci G., Tozzi Q., De Blasi R., Le buone pratiche per la sicurezza dei pazienti. Monitor, 11/31, 21-34, 2012. “

“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.

Si tratta dunque di quelle norme e raccomandazioni elaborate e licenziate in favore di una maggior sicurezza delle cure e comprendono una serie di documenti già esistenti e altri che dovranno essere specificamente prodotti. Intese così è ovvio che le Buone Pratiche rivestono un carattere di maggior vincolo per il professionista, poiché sono strumenti finalizzati alla sicurezza, mentre le Linee Guida sono di tipo informativo.

Questo opuscolo rinuncia al commento relativo a quanto tempo occorrerà per avere un organico e completo Sistema Nazionale di Linee Guida e di Buone Pratiche cui poter fare riferimento. Si rileva come si sia avviato un percorso e come, nel frattempo, si debba tener conto di quanto elaborato finora. È inoltre appena il caso di sottolineare che quella eccezione riportata come fatte salve le “specifiche del caso concreto” riconduca una volta di più alla formulazione del processo decisionale del professionista che si avvale delle Linee Guida ma non se ne fa schiavo, poiché ad esse attinge in quanto provenienti da evidenze statistico-cliniche, ma non cogenti. Eppure questo riferimento alla scienza, alle prove derivate da studi certificati, speriamo possa nel terzo millennio porre fine alla Medicina intesa come Arte, figlia di altri tempi e di altre esigenze, dove la sicurezza delle cure non aveva posto.

Si può essere titolari ad emanare Linee Guida, ai fini previsti dalla L.24 in tre soli casi:

1. Enti e Istituzioni pubbliche e Private
2. Società Scientifiche
3. Associazioni Tecnico-Scientifiche delle Professioni Sanitarie.

Dalla promulgazione della Legge l'elenco delle Società Scientifiche accreditate è completo ed è anche piuttosto cospicuo al punto da poter dubitare dell'efficacia operativa e del controllo sulla qualità della produzione scientifica di tutte, mentre sarà relativamente più semplice, poiché espressamente previste dalla Legge, controllare eventuali conflitti di interesse, fonti di finanziamento ecc.

Resta difficile comprendere come Enti Privati (università?) possano concorrere alla produzione di Linee Guida, ma un grande compito viene attribuito all'Istituto Superiore di Sanità, che avrà il compito di coordinare, di verificare e di prevedere la metodologia di redazione delle Linee Guida.

ARTICOLO 6

Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

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».

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.

Perché sia riconosciuta la presenza di colpa bisogna rifarsi all'art. 43 del codice penale: "Il delitto: ... è colposo, o contro l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline."

Senza addentrarci qui in discussioni giuridiche, è per noi doveroso sottolineare il punto di esclusione di punibilità, ove ricorra il caso previsto dalla legge. È cioè esclusa la pena se, accertata la colpa per imperizia, sono state rispettate le Linee Guida emanate in materia, come previsto dalla L.24.

È decisamente una innovazione che sottende tutto lo spirito della Legge che non è quello di punire ma di rendere più sicuro il percorso delle cure. Allo stesso modo non viene presa in considerazione una gradazione della colpa.

Sarà a volte difficile stabilire il confine dell'imperizia, ma questo non è riconducibile al testo della L.24, essendo tuttora questione dibattuta. Certo è che ai fini della non punibilità, d'ora in poi l'elemento di imperizia acquisirà un valore decisivo.

È stato rilevato infine un vizio di ordine logico in merito a questo articolo.

Come può un professionista, infatti, rispondere di imperizia se ha rispettato Linee Guida o, in assenza di queste, Buone Pratiche clinico-assistenziali? La questione riconduce al cosiddetto comma 22 dell'aviazione americana in Italia nel corso della 2° guerra Mondiale, almeno per come venne riportata in un film:

“Chi è pazzo può essere esentato dalle missioni di volo, ma chi chiede di essere esentato dalle missioni di volo non è pazzo”.

ARTICOLO 7 (parziale)

Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

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.

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.

Dopo aver preso in esame la Responsabilità Penale del sanitario nell'articolo precedente, la Legge 24 passa ad esaminare il caso della Responsabilità Civile. Occorre una premessa, però, relativa al Medico di Medicina Generale, destinatario del presente opuscolo.

Sarà opportuno quanto prima chiarire la responsabilità della Struttura alla luce delle nuove forme organizzative della Medicina Generale, nello specifico ci si riferisce alle associazioni di professionisti fisicamente presenti nello stesso luogo, ma è facile pensare al coinvolgimento anche della Struttura Funzionale (trasmissione di dati). La legge non entra nello specifico di queste strutture, ma fa evidente riferimento a quelle ospedaliere pure citando espressamente professionisti che operino in regime di convenzione.

Per il resto, si configura più precisamente lo spirito legislativo secondo cui l'errore si genera e si realizza per condizioni di contesto più che per insufficienza nel comportamento del singolo individuo.

Riguardo all'esplicita citazione nel testo della Legge del Sanitario che opera in regime di convenzione, come è il MMG restano numerosi interrogativi aperti, pur in presenza di una sentenza della Cassazione che individua nella ASL la responsabilità dell'operato (6243/2015) poiché la scelta fatta dall'assistito nell'ambito di un elenco fornito dalla ASL non costituisce di per sé l'instaurazione di un obbligo contrattuale fra il paziente e quel medico.

La questione è molto importante poiché, nella definizione della colpa, è il paziente a dover fornire la prova, ribaltando quanto in Italia era prassi consolidata.

ARTICOLO 8 (parziale)

Tentativo obbligatorio di conciliazione

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.

La presentazione del ricorso di cui al comma 1 costituisce condizione di procedibilità della domanda di risarcimento.

Viene dunque istituita obbligatoriamente una fase preliminare di verifica di procedibilità e poi la proposta secondo le due strade previste, una giudiziaria e l'altra no.

Non ci soffermiamo sulla questione tecnico-giuridica, ma osserviamo come , ancora una volta, il tentativo sia quello di consentire all'Operatore Sanitario una maggior serenità nell'agire, pur rispettando i diritti del ricorrente.

Articolo 10.

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.
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 massimali 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.

La funzione sanitaria ha dunque obbligo ad una polizza assicurativa: così le strutture, così i dipendenti, così i libero-professionisti convenzionati o meno. È una innovazione estremamente importante di cui non sfuggono le profonde implicazioni.

Ci sono differenze nelle figure assicurate. Il dipendente, in quanto non responsabile dell'organizzazione risponde extracontrattualmente, mentre le strutture e i liberi professionisti rispondono contrattualmente poiché titolari dell'organizzazione, dunque con onere della prova a carico.

Di particolare importanza il comma 6 che giunge ad una definizione del profilo di rischio secondo le categorie e rimanda ad una concertazione fra le organizzazioni e associazioni di Pazienti, Medici e rappresentanze di Assicurazioni per una definizione la più puntuale possibile.

ARTICOLO 11

Estensione della garanzia assicurativa

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 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. L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta.

Non prendiamo in esame nel presente opuscolo tutti gli altri articoli della Legge 24 che saranno tuttavia illustrati e discussi nell'ambito del Corso appositamente dedicato cui questo opuscolo fa riferimento . Abbiamo inteso dare qui il quadro generale che la Legge 24/17 va a delineare affinché possa essere pienamente comprensibile il contesto profondamente innovativo che introduce dal punto di vista organizzativo e culturale, nonché giuridico.