

**Parte prima - N. 21**

**Anno 43**

**8 novembre 2012**

**N. 233**

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

LEGGE REGIONALE 7 NOVEMBRE 2012, N. 13

**NORME PER LA COPERTURA DEI RISCHI DERIVANTI DA RESPONSABILITÀ CIVILE NEGLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**

*L'ASSEMBLEA LEGISLATIVA REGIONALE HA APPROVATO  
IL PRESIDENTE DELLA REGIONE PROMULGA*

*la seguente legge:*

**Art. 1**

*Oggetto e finalità*

1. Nell'ambito delle proprie competenze legislative riconosciute a livello costituzionale, la Regione Emilia-Romagna promuove una tutela complessiva della salute degli utenti anche per quanto attiene alla gestione degli eventi avversi legati all'attività sanitaria, allo scopo di mantenere un corretto rapporto di fiducia fra gli utenti e le istituzioni sanitarie pubbliche.

2. La presente legge disciplina in particolare le forme di gestione diretta dei sinistri e le modalità di corresponsione dei risarcimenti conseguenti a responsabilità civile per attività sanitaria delle aziende e degli enti del Servizio sanitario regionale, di seguito denominati "enti", per migliorare l'efficienza e la trasparenza dei relativi procedimenti, per ottimizzare la gestione delle risorse per tale tipo di rischio, nonché per conoscere le cause degli errori e ridurre gli eventi avversi prevenibili.

**Art. 2**

*Ambito di applicazione e interventi regionali*

1. La disciplina di cui alla presente legge si applica alle richieste di risarcimento formulate nei confronti di tutti gli enti per danni inerenti l'attività sanitaria a essi ascrivibili.

2. Sulla base del principio di diversificazione delle modalità di intervento, in riferimento alla consistenza economica delle richieste di risarcimento, sono fissati i seguenti criteri:

a) gli enti provvedono direttamente con risorse del proprio bilancio a corrispondere i risarcimenti di cui al comma 1, in caso di loro responsabilità, per richieste con importi inferiori o uguali a 100 mila euro;

b) la Regione e gli enti, con le modalità di cui agli articoli

seguenti, collaborano nella gestione dei sinistri per i risarcimenti di importi superiori a 100 mila euro e inferiori o uguali a 1 milione e 500 mila euro; gli enti provvedono alla liquidazione dei risarcimenti mediante il fondo regionale di cui all'articolo 6;

c) per far fronte ai risarcimenti per importi superiori a 1 milione e 500 mila euro, la Regione stipula apposita assicurazione a favore degli enti per tutto il territorio regionale.

**Art. 3**

*Funzioni della Regione*

1. La Regione Emilia-Romagna svolge funzioni di indirizzo, di supporto, di coordinamento e di sostegno finanziario agli enti nell'ambito della prevenzione degli eventi avversi e della gestione diretta dei sinistri.

2. In particolare la Regione, secondo le modalità stabilite nei provvedimenti attuativi di cui all'articolo 7:

a) svolge l'attività consultiva a favore degli enti, nei casi previsti all'articolo 2, comma 2, lettera b), attraverso l'istituzione del nucleo regionale di valutazione di cui all'articolo 4;

b) cura la formazione del personale degli enti operante nel settore della gestione del rischio;

c) esercita le funzioni ispettive mediante il nucleo regionale di valutazione;

d) garantisce la copertura assicurativa regionale per il risarcimento dei danni di rilevante entità, secondo quanto previsto all'articolo 2, comma 2, lettera c);

e) svolge l'attività di monitoraggio di fenomeni pertinenti alla sicurezza dei pazienti, attraverso la ricognizione, l'organizzazione e l'elaborazione di informazioni pertinenti a rischio e sicurezza.

**Art. 4**

*Nucleo regionale di valutazione*

1. Per gli adempimenti di cui all'articolo 3, comma 2, lettera a), la Giunta regionale disciplina la composizione ed il funzionamento del Nucleo regionale di valutazione dei sinistri, di seguito denominato "nucleo regionale", organismo della Giunta regionale dotato di funzioni consultive e di supporto agli enti nella gestione dei sinistri di elevato impatto economico.

2. Al nucleo regionale sono attribuiti i seguenti compiti:
- fornire supporto all'ente nella valutazione dei sinistri di particolare complessità, anche al fine di assicurare l'imparzialità delle decisioni inerenti il risarcimento dei danni da responsabilità civile;
  - esprimere, nei casi previsti all'articolo 2, comma 2, lettera b), parere obbligatorio sull'ammissibilità del rimborso, al fine di determinare l'assunzione dei corrispondenti oneri finanziari da parte della Regione;
  - elaborare proposte per l'esercizio delle funzioni esercitate dalla Regione a supporto del sistema di gestione diretta dei sinistri;
  - svolgere attività ispettiva e di indagine su eventi avversi di particolare rilevanza.
3. La partecipazione dei componenti al nucleo regionale non comporta oneri a carico del bilancio regionale e non dà luogo a riconoscimenti di indennità, compensi o altri emolumenti comunque denominati.

#### Art. 5

##### *Funzioni di osservatorio regionale*

- La Regione svolge funzioni di osservatorio regionale per la sicurezza delle cure, al fine di assicurare l'armonizzazione, il consolidamento e lo sviluppo delle funzioni di monitoraggio epidemiologico, prevenzione e gestione dei rischi, risarcimento del danno.
- Le funzioni di osservatorio regionale si sostanziano in una costante verifica delle modalità operative adottate per l'espletamento delle funzioni di cui al comma 1, a livello regionale e aziendale.
- Con atto dirigenziale della struttura competente sono disciplinati la costituzione e le modalità di funzionamento dell'osservatorio regionale.
- La partecipazione dei componenti all'osservatorio regionale non comporta oneri a carico del bilancio regionale e non dà luogo a riconoscimenti di indennità, compensi o altri emolumenti comunque denominati.

#### Art. 6

##### *Fondo regionale*

- Per le finalità di cui all'articolo 1 è istituito il fondo regionale denominato Fondo risarcimento danni da responsabilità sanitaria, da utilizzare per il risarcimento dei danni previsti all'articolo 2, comma 2, lettere b) e c).
- Il Fondo regionale è costituito mediante accantonamento di apposita quota a valere sulle risorse definite nell'ambito della programmazione annuale del finanziamento del Servizio sanitario regionale.
- Per il finanziamento della gestione diretta in relazione ai sinistri previsti all'articolo 2, comma 2, lettera c), il costo della polizza trova copertura a valere sulle risorse destinate al finanziamento annuale del Servizio sanitario regionale, nell'ambito dei competenti capitoli afferenti la spesa

direttamente gestita dalla Regione.

- In riferimento ai sinistri previsti all'articolo 2, comma 2, lettera a), i costi sono sostenuti dalle aziende unità sanitarie locali nell'ambito delle risorse assegnate in fase di programmazione annuale dalla Regione a titolo di Fondo sanitario regionale attribuito a quota capitaria. I costi sostenuti dalle aziende ospedaliere ed ospedaliero-universitarie e dagli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sono coperti dai ricavi da prestazioni sanitarie.

#### Art. 7

##### *Norme transitorie e finali. Abrogazioni*

- La Giunta regionale, sulla base di un programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti, adotta le prime misure attuative idonee all'avvio del nuovo sistema di copertura dei sinistri.
- In via sperimentale la presente legge si applica alle richieste di risarcimento rivolte a uno o più enti, individuati con provvedimento della Giunta regionale, che stabilisce, altresì, la data di inizio e il periodo di durata della sperimentazione. Gli enti individuati sono da tale data esonerati dall'obbligo di assicurazione previsto dall'articolo 32 della legge regionale 20 dicembre 1994, n. 50 (Norme in materia di programmazione, contabilità, contratti e controllo delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere).
- Al termine del periodo di sperimentazione, la Giunta individua con proprio provvedimento le modalità operative per l'estensione del sistema a tutto il territorio regionale, valutando, altresì, gli eventuali adeguamenti dell'ambito di applicazione della presente legge.
- L'articolo 32 della legge regionale n. 50 del 1994 è abrogato a decorrere dall'avvenuta estensione del sistema di cui alla presente legge a tutti gli enti del territorio regionale.

#### Art. 8

##### *Clausola valutativa*

- L'Assemblea legislativa esercita il controllo sull'attuazione della presente legge e valuta i risultati conseguiti dall'introduzione della disciplina regionale per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie.
- A tal fine, ad esito della sperimentazione prevista all'articolo 7 e successivamente, dopo tre anni dall'avvenuta estensione del sistema a tutti gli enti del territorio regionale, la Giunta regionale presenta alla competente Commissione assembleare una relazione che fornisce informazioni sull'andamento dei sinistri negli enti e sull'attuazione del programma regionale, con particolare riguardo al numero delle transazioni effettuate e ai tempi di risarcimento dei sinistri.
- La Regione può promuovere forme di valutazione partecipata coinvolgendo i soggetti attuatori degli interventi previsti. Le competenti strutture di Assemblea e Giunta si raccordano per la migliore valutazione della presente legge.

## Art. 9

*Entrata in vigore*

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna.

*La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione.*

*È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Emilia-Romagna.*

Bologna, 7 novembre 2012

VASCOERRANI

## LAVORI PREPARATORI

Progetti di legge, d'iniziativa:

- della Giunta regionale: deliberazione n. 1349 del 17 settembre 2012, oggetto assembleare n. 3180 (IX legislatura) testo base;
  - dei consiglieri Barbati e Mandini, oggetto assembleare n. 1233 (IX legislatura);
  - dei consiglieri Favia e Defranceschi, oggetto assembleare n. 2656 (IX legislatura);
  - pubblicati nel Supplemento Speciale del BURET rispettivamente, sul n. 152 in data 20 settembre 2012, sul n. 66 in data 6 aprile 2011 e sul n. 133 in data 4 maggio 2012.
- Gli oggetti assembleari n. 3180 e n. 1233 sono stati assegnati in sede referente

alla Commissione assembleare permanente IV "Politiche per la Salute e Politiche Sociali" e in sede consultiva, alla Commissione assembleare permanente, VI "Statuto e Regolamento".

L'oggetto assembleare n. 2656 è stato assegnato in sede referente alla Commissione assembleare permanente IV "Politiche per la Salute e Politiche Sociali".

Testo licenziato dalla Commissione referente con atto n. 3/2012 del 30 ottobre 2012, con preannuncio di richiesta di relazione orale in aula della consigliera Liana Barbati, nominata dalla Commissione in data 3 ottobre 2012;

- approvato dall'Assemblea Legislativa nella seduta pomeridiana del 5 novembre 2012, alle ore 15.50, atto n. 47/2012.

**AVVERTENZA** - Il testo viene pubblicato con l'aggiunta delle note redatte dal Servizio Affari legislativi e Qualità dei processi normativi al solo scopo di facilitarne la lettura. (*Decreto del Presidente della Giunta regionale n. 466 del 17 settembre 1985*)

## NOTE

**Note all'art. 7**

Comma 2

1) Il testo dell'articolo 32 della legge regionale 20 dicembre 1994, n. 50, che concerne **Norme in materia di programmazione, contabilità, contratti e controllo delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere**, è il seguente:

«Art. 32 - Assicurazione di responsabilità civile

1. Le Aziende sono tenute ad assicurare il rischio derivante da responsabilità civile

verso terzi mediante adeguate polizze assicurative da stipularsi sulla base di criteri generali stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento della Regione, da emanarsi entro sessanta giorni dalla entrata in vigore della presente legge.».

Comma 4

2) Per il testo dell'articolo 32 della legge regionale n. 50 del 1994, che concerne **Norme in materia di programmazione, contabilità, contratti e controllo delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere**, vedi nota 1).