

CAMERA DEI DEPUTATI - XVII LEGISLATURA

Commissione Affari sociali (XII)

**DISPOSIZIONI IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE DEL
PERSONALE SANITARIO**

**C. 259 Fucci, C. 262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo, C. 1581 Vargiu, C. 1902
Monchiero, C. 1769 Miotto, C. 2155 Formisano e C. 2988 D'Incecco.**

Testo aggiornato alla seduta del 14 ottobre 2015.

Testo unificato elaborato dal comitato ristretto adottato come testo base

ART. 1.

(Definizione di atto sanitario) Sicurezza delle cure in sanità).

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

2. 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.**

3. Per atto sanitario si intendono tutte le attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione del paziente, sia svolte autonomamente dalle singole professioni sanitarie, che in modo coordinato o in *equipe*.

4. Presupposto fondante della liceità dell'atto sanitario è il consenso del paziente.

5. L'esecuzione dell'atto sanitario comporta pertanto rischi intrinseci di danno al paziente che rappresentano statisticamente il possibile esito o coesito negativo delle prestazioni sanitarie rese e pertanto nel caso di prestazioni sanitarie erogate nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA) nazionali e regionali – sono da considerarsi interne ai LEA e quindi comunque riconducibili alla responsabilità del Servizio sanitario nazionale (SSN).

ART. 2.

(Attività di gestione del rischio sanitario).

1. La **piena** realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del SSN perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la **massima** tutela del paziente.

2. Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 1, ai fini di cui all'articolo 3-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie **complesse** svolgano una funzione di **monitoraggio**, prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*), **strutturata in relazione al volume di attività**, per l'esercizio dei seguenti compiti:

a) attivazione dei percorsi di **audit o altre metodologie** finalizzati allo studio dei processi

interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari;

b) rilevazione del rischio di inappropriatezza nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;

c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;

d) assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipula di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative.

ART. 3.

(Ufficio regionale del Garante del diritto alla salute).

1. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano possono istituire il Garante per il diritto alla salute e ne disciplinano la struttura organizzativa, che prevede la rappresentanza delle associazioni dei pazienti.

2. Il Garante esercita il ruolo di difensore civico in ambito sanitario e 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.

3. Il Garante acquisisce gli atti relativi alla segnalazione pervenuta, esegue i necessari accertamenti e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, agisce a tutela del diritto lesso.

4. Presso il Garante è istituita la struttura tecnica dell'Osservatorio regionale sulla sicurezza in sanità, che raccoglie i dati regionali sul contenzioso e sugli errori sanitari e li trasmette all'organismo di riferimento nazionale.

ART. 4.

(Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità).

1. Con decreto del Ministro della salute è istituito l'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità, di seguito denominato «Osservatorio», e ne è stabilito il funzionamento.

2. L'Osservatorio assume le funzioni del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) e dell'Osservatorio buone pratiche per la sicurezza dei pazienti, di cui all'intesa sancita nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 20 marzo 2008 e al decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 8 del 12 gennaio 2010.

3. L'Osservatorio, che opera presso l'AGENAS, raccoglie in modo omogeneo tutti i dati regionali forniti dal Garante per il diritto alla salute relativi alle cause, all'entità, alla frequenza e al costo del contenzioso, e formula ipotesi per la prevenzione e la gestione del rischio.

4. L'Osservatorio esercita altresì azione di coordinamento e di impulso nei confronti delle regioni, elaborando linee guida sulle attività di aggiornamento e sulla formazione specifica, con particolare riferimento alla formazione generale dell'intero personale sanitario e alla formazione di dettaglio degli addetti alle attività di *risk management*.

5. L'Osservatorio redige annualmente un proprio rapporto sulla evoluzione della situazione, anche con finalità di *policy evaluation*, individuando persistenti criticità e formulando eventuali suggerimenti per il miglioramento delle normative vigenti. Tale rapporto viene inviato al Parlamento e al Governo.

1. Entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS),

l'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità, di seguito denominato «Osservatorio».

2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente di cui all'articolo 3 della presente legge i dati regionali relativi agli errori sanitari nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e individua idonee misure anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche, di linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

3. Il Ministro della salute trasmette con cadenza annuale al Parlamento la relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.

4. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 11 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 12 gennaio 2010, n. 8.

ART. 5.

(Trasparenza dei dati).

1. Le **attività prestazioni** sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private **accreditate, o da singoli professionisti,** sono soggette all'obbligo di trasparenza, **nel rispetto della normativa a tutela dei dati personali di cui alla legge n. 675 del 31 dicembre 1996, e successive modificazioni.**

2. Entro quindici giorni dalla presentazione dell'eventuale richiesta, i legali rappresentanti delle attività adite sono obbligati a fornire tutta la documentazione necessaria alla valutazione del caso al paziente che si ritenesse danneggiato.

3. Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono altresì disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito *internet*, i dati relativi al complesso dell'attività di contenzioso e ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, redatti a carico della compagnia garante del rischio.

ART. 6.

(Colpa sanitaria e profili penali).

1. Le prestazioni mediche e sanitarie erogate per oggettive finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative ed eseguite con il consenso del paziente, nel rispetto delle buone pratiche e delle regole dell'arte, da esercenti le professioni sanitarie legalmente autorizzati allo scopo non costituiscono offese all'integrità psico-fisica.

2. Dopo l'articolo 590-*bis* del codice penale è inserito il seguente: «ART. 590-*ter*. – (*Morte o lesioni come conseguenze di condotta colposa in ambito medico e sanitario*). – L'esercente la professione medica o sanitaria che in presenza di esigenze preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative, avendo eseguito o ommesso un trattamento, cagioni la morte o una lesione personale del paziente è punibile solo in caso di colpa grave o dolo. Ai sensi del presente articolo, la colpa sussiste quando l'azione o l'omissione dell'esercente la professione medica o sanitaria, inosservante delle buone pratiche e delle regole dell'arte, crei un rischio irragionevole e inescusabile per la salute del paziente, concretizzatosi nell'evento».

ART. 7.

(Responsabilità civile).

1. La responsabilità civile per danni a persone derivanti da comportamenti sanitari colposi, verificatisi in una struttura sanitaria pubblica o privata, è a carico della struttura stessa, include ogni tipo di prestazione sanitaria eseguita all'interno della struttura stessa, comprese quelle

liberoprofessionali, ed è di natura contrattuale, disciplinata dall'articolo 1218 del codice civile.

2. La responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria è di natura extracontrattuale ed è pertanto disciplinata dall'articolo 2043 del codice civile.

3. L'esercente la professione sanitaria, la cui condotta rileva nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria, può intervenire in ogni fase e grado del procedimento ai sensi dell'articolo 105 del codice civile, per cui deve essere tempestivamente informato dal promotore dell'azione di risarcimento.

4. La struttura sanitaria può esercitare azione integrale di rivalsa nei confronti dei propri prestatori d'opera, dipendenti e non, soltanto quando il fatto sia stato commesso con dolo.

5. In caso di danno derivante da colpa diretta del sanitario, accertato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile con sentenza passata in giudicato, la struttura sanitaria esercita azione di rivalsa nei confronti del proprio dipendente nella misura massima di un quinto della retribuzione, per un periodo di tempo non superiore a cinque anni.

6. Nel periodo in cui il sanitario è assoggettato alla sanzione pecuniaria stipendiale, egli non può avere assegnazione di incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti, né può partecipare a pubblici concorsi per incarichi superiori.

ART. 8.

(Obbligo di assicurazione).

1. Le aziende sanitarie del Servizio sanitario nazionale, le strutture e gli enti privati operanti in regime autonomo o di convenzione con il Servizio sanitario nazionale e tutte le altre strutture o enti che, a qualunque titolo, rendono prestazioni sanitarie, ad eccezione di quelli che si valgono delle forme di auto-assicurazione previste dal comma 4, devono essere provvisti di copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso l'azienda, la struttura o l'ente.

2. Il personale sanitario che esercita la propria attività al di fuori di una struttura sanitaria di cui al comma 1 deve essere provvisto di propria copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi.

3. Al fine di garantire efficacia all'azione di rivalsa di cui all'articolo 7, ciascun esercente la professione medica o sanitaria operante a qualunque titolo in presidi sanitari pubblici o nelle aziende del SSN o in strutture private deve provvedere alla stipula, con oneri a proprio carico, di una adeguata polizza di assicurazione.

4. Le regioni possono, per cinque anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, istituire forme di auto-assicurazione delle aziende sanitarie del Servizio sanitario nazionale operanti nel territorio regionale, salva la garanzia assicurativa di tutela contro i grandi rischi derivanti dalla prestazione di attività sanitarie. Con successivo decreto del Ministro della salute sono stabiliti i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle forme di auto-assicurazione previste dal presente comma e sono disciplinate le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di una compagnia di assicurazione.

ART. 9.

(Fondo di solidarietà).

1. Con regolamento emanato con decreto del Ministro della salute è istituito il Fondo di solidarietà per l'indennizzo delle vittime da alea terapeutica e ne è stabilito il funzionamento.

2. Il Fondo è destinato all'erogazione di indennizzi per danni derivanti da prestazioni sanitarie prodottisi in assenza di evidente errore personale del sanitario, sulla base di tabelle di invalidità percentuale e di indennizzo, determinate in conformità con quanto previsto negli ordinamenti degli altri Stati membri dell'Unione europea.

3. Al regolamento di cui al comma 1 è allegato l'elenco dei tipi di sinistro indennizzabili alle

condizioni di cui al presente articolo, tra cui in particolare le infezioni nosocomiali, i contagi da trasfusione e le reazioni avverse da farmaci. L'elenco è aggiornato ogni due anni, con decreto del Ministro della salute, sentite le società scientifiche e le associazioni dei pazienti.

4. Il Fondo è finanziato con contributi provenienti dai contratti assicurativi sanitari, integrati, per il fabbisogno eventualmente non coperto, mediante finanziamenti a carico del bilancio dello Stato.

5. L'accesso all'indennizzo garantito dal Fondo di solidarietà preclude ogni altra domanda di risarcimento verso terzi da parte del soggetto che ha subito il danno.

ART. 10.

(Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici di parte e dei periti).

1. In tutte le cause civili e i procedimenti penali aventi come oggetto la responsabilità professionale sanitaria, i consulenti tecnici d'ufficio, i consulenti tecnici e i periti sono scelti in apposito albo istituito presso ciascun tribunale.

2. Ciascun consulente tecnico o perito di cui al comma 1 è iscritto nell'albo esclusivamente per la disciplina di cui è specialista.

3. Nelle cause civili e nei procedimenti penali aventi come oggetto la responsabilità professionale sanitaria, l'autorità giudiziaria affida l'attività di consulenza e peritale ad un collegio, presieduto da un medico legale.

4. Previa autorizzazione motivata del presidente del tribunale o della corte d'appello, nelle cause civili e nei procedimenti penali aventi come oggetto la responsabilità professionale sanitaria possono essere scelti come consulenti tecnici d'ufficio, consulenti tecnici o periti soggetti iscritti nell'albo istituito presso altro tribunale o anche soggetti diversi, qualora il caso richieda competenze di speciale natura.

5. Le parti scelgono i propri consulenti tecnici o periti tra i soggetti iscritti nell'albo presso il tribunale, in relazione alla materia di competenza. Tali consulenti e periti sono tenuti all'osservanza delle norme che disciplinano l'attività, i compiti e la responsabilità dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici e dei periti nominati dall'autorità giudiziaria.

Commissione Affari sociali seduta dell'8ottobre 2015

Emendamenti e articoli aggiuntivi **presentati** dal Relatore

ART. 6.

Sostituirlo con il seguente:

ART. 6. *(Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria)*. – 1. Le prestazioni sanitarie erogate con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative ed eseguite da esercenti le professioni sanitarie, con il consenso informato del paziente, salvi i casi di urgenza e di trattamenti sanitari obbligatori per legge, nel rispetto delle buone pratiche e delle linee guida adottate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco, istituito con decreto del Ministro della salute, non costituiscono offese all'integrità psico-fisica.

2. Dopo l'articolo 590-*bis* del codice penale è inserito il seguente: «Art. 590-ter. – (Morte o lesioni come conseguenze di condotte in ambito sanitario). – L'esercente la professione sanitaria che, in presenza di esigenze preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative, avendo eseguito o omissso un trattamento, cagioni la morte o una lesione personale del paziente, nell'inosservanza delle buone pratiche e delle linee guida adottate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco,

istituito con decreto del Ministro della salute, è punibile in caso di dolo o colpa grave».

6. 50. Il relatore.

ART. 7.

Sostituirlo con il seguente:

ART. 7. – (*Responsabilità per inadempimento della prestazione sanitaria e responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie*). — 1. La struttura sanitaria, 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 seguenti del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

2. La disposizione di cui al comma precedente si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime intramurario.

3. L'esercente la professione sanitaria, nello svolgimento della propria attività, si attiene alle buone pratiche e alle linee guida adottate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco, istituito con decreto del Ministro della salute.

4. In sede civile, l'esercente la professione sanitaria risponde ai sensi e per gli effetti della disposizione di cui all'articolo 2043 del codice civile.

7. 50. Il relatore.

Dopo l'articolo 7, aggiungere il seguente:

ART. 7-bis. – (*Azione di responsabilità e tentativo obbligatorio di conciliazione*). — 1. L'azione di responsabilità può essere proposta dal paziente congiuntamente nei confronti del professionista e della struttura sanitaria ovvero separatamente nei confronti di ciascuno di essi.

2. La struttura sanitaria risponde nei confronti del paziente ai sensi degli articoli 1218 e 1228 e seguenti del codice civile, mentre il professionista potrà essere chiamato a rispondere del proprio operato soltanto ai sensi dell'articolo 2043 dello stesso codice.

3. Il paziente che intenda promuovere l'azione di risarcimento nei confronti della sola struttura ovvero della struttura e dell'esercente la professione sanitaria, deve rivolgersi al giudice affinché provveda alla nomina di un consulente tecnico ai sensi e per gli effetti dell'articolo 696-bis del codice di procedura civile.

4. Il procedimento di conciliazione dinanzi al consulente, previsto dal primo comma dell'articolo 696-bis del codice di procedura civile, è obbligatorio per tutte le parti, comprese le compagnie assicuratrici della struttura sanitaria e del medico.

5. La mancata partecipazione al procedimento di conciliazione delle parti di cui al comma precedente obbliga il giudice adito in sede contenziosa a pronunciarne condanna alle spese di consulenza e di lite, a prescindere dall'esito della stessa, oltre alla condanna ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che risultava presente alla conciliazione.

6. La mancata partecipazione di tutte le parti dinanzi al consulente tecnico d'ufficio per il tentativo di conciliazione rende inammissibile la domanda giudiziale.

7. 010. Il relatore.

Dopo l'articolo 7, aggiungere il seguente:

ART. 7-bis. – (*Azione di rivalsa*). — 1. Nell'ipotesi in cui sia stata evocata in giudizio la sola struttura sanitaria, questa può proporre azione di rivalsa nei confronti del professionista, a condizione che questi sia stato riconosciuto responsabile nel giudizio instaurato dal paziente.

2. L'azione di rivalsa può essere proposta soltanto in caso di dolo o colpa grave del professionista.

3. La struttura sanitaria ha l'obbligo di dare comunicazione al professionista dell'instaurazione del giudizio risarcitorio mediante notifica nell'atto di citazione. Tale comunicazione deve contenere l'avviso che, nel caso di mancato intervento ai sensi dell'articolo 105 del codice di procedura civile,

la sentenza di condanna che ne abbia accertato la responsabilità per dolo o colpa grave farà stato nei confronti del professionista nel giudizio di rivalsa.

4. L'omissione o la incompletezza della comunicazione preclude l'ammissibilità del giudizio di rivalsa. In tal caso, la struttura sarà direttamente responsabile nel giudizio di responsabilità amministrativa instaurato dalla Corte dei conti.

5. Se il professionista è stato riconosciuto responsabile del fatto illecito, con sentenza passata in giudicato, senza che il giudice abbia accertato il grado della colpa, il giudizio di rivalsa dovrà comunque avere ad oggetto l'autonomo esame del grado della colpa stessa.

6. Il giudicato formatosi sull'accertamento della colpa grave o del dolo del professionista fa stato nel giudizio di rivalsa.

7. La struttura sanitaria esercita azione di rivalsa nei confronti del professionista nella misura massima di un quinto della retribuzione e fino al recupero dell'intera somma. Nel periodo in cui il professionista è assoggettato al recupero della predetta somma, non può avere assegnazione di incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti né può partecipare a pubblici concorsi per incarichi superiori.

8. Nel giudizio di rivalsa può essere acquisito, e formare oggetto di prova, il materiale probatorio acquisito nel corso del giudizio instaurato dal paziente nei confronti della sola struttura sanitaria.

9. L'esercizio dell'azione erariale da parte della procura presso la Corte dei conti preclude ovvero, se iniziato, rende improseguibile il giudizio di rivalsa in sede civile introdotto dalla struttura sanitaria.

7. 011. Il relatore.