

## **DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA DELLE CURE E DELLA PERSONA ASSISTITA, NONCHÉ IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE DEGLI ESERCENTI LE PROFESSIONI SANITARIE**

*Il testo unificato, approvato in via definitiva alla Camera, è il frutto della sintesi di numerose proposte di legge di iniziativa parlamentare presentate sin dall'inizio della legislatura sul tema della responsabilità professionale del personale sanitario.*

*Il provvedimento affronta e disciplina i temi della sicurezza delle cure e del rischio sanitario, della responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie e delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, le modalità di svolgimento dei procedimenti giudiziari aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'obbligo di assicurazione e l'istituzione del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria. Si disciplina dettagliatamente il procedimento che porta all'emanazione delle linee guida, che costituiscono il presupposto per l'accertamento della responsabilità penale.*

*Finalità principale del provvedimento, sicuramente complesso per i temi trattati, è quella di conciliare – ha affermato il relatore del provvedimento Federico Gelli (PD) – l'esigenza di garantire la sicurezza delle cure a tutela dei pazienti, definita come parte costitutiva del diritto alla salute, con quella di assicurare maggiore serenità agli esercenti la professione sanitaria. Questi ultimi sono quelli che al momento subiscono gli effetti di un enorme contenzioso, talvolta con effetti devastanti sotto l'aspetto del ricorso alla cosiddetta medicina difensiva<sup>1</sup>, che incide in modo assai negativo sulla spesa pubblica e sull'incremento dei costi delle polizie assicurative, diventato ormai inaccessibile soprattutto per i giovani medici.*

*Il costo stimato per gli effetti della medicina difensiva è di 10 miliardi di euro: lo 0,75 per cento del PIL e, senza un intervento correttivo attraverso cui si superi la paura, da parte degli operatori sanitari, della denuncia nei loro confronti, diventa inutile continuare a parlare di appropriatezza come chiave di volta per la sostenibilità del sistema. «Eppure – ha affermato Maria Amato (PD) nel suo intervento in discussione generale in Aula del 13 febbraio 2017 – la medicina difensiva non giova, non cura, meno che mai guarisce. Detta così è una definizione quasi asettica che forse non fa comprendere fino in fondo la portata del fenomeno che non è fatto solo dei dieci miliardi assorbiti dalla medicina difensiva ma di professionisti che necessitano di percorsi formativi impegnativi e di coraggio per superare la paura di incorrere in denunce, processi o condanne essenzialmente per fare il proprio lavoro».*

---

<sup>1</sup> La medicina difensiva si verifica quando i medici ordinano test, procedure e visite, oppure evitano pazienti o procedure ad alto rischio al fine di ridurre la loro esposizione ad un giudizio di responsabilità per *malpractice*. Quando i medici prescrivono *extra test* o procedure per ridurre la loro esposizione ad un giudizio di responsabilità per *malpractice*, essi praticano una medicina difensiva positiva. Quando essi evitano certi pazienti o procedure, essi praticano una medicina difensiva negativa. Nell'uno e nell'altro caso si verifica un grave disservizio: nel primo, il danno sarebbe di tipo economico e corrisponderebbe ad una spesa inappropriata per i servizi sanitari; nel secondo, sarebbe danneggiato direttamente il paziente che potrebbe, qualora il fenomeno non venga arginato per tempo, incontrare difficoltà nella ricerca di un professionista adeguato.

*L'obiettivo è dunque quello di migliorare il livello di tutela dei pazienti attraverso una migliore valutazione e gestione del c.d. clinical risk management e un'azione di contrasto alla medicina difensiva. In questo senso si potenzia l'attività di audit e monitoraggio, con alcune misure ulteriori rispetto a quelle già introdotte nella legge di stabilità 2016.*

*Due sono le direttrici entro le quali si è mosso il legislatore: da un lato, il potenziamento delle garanzie e delle tutele per gli esercenti la professione sanitaria (medici, infermieri, ecc.), prevedendo che costoro rispondano, sul piano civile, ex articolo 2043 c.c. (responsabilità extracontrattuale) e introducendo, sotto il profilo penale, la non punibilità dell'esercente che abbia agito per imperizia e nel rispetto delle linee guida o, in mancanza di queste, delle buone pratiche clinico-assistenziali, senza tuttavia alcuna attenuazione della punibilità in caso di condotta negligente o imprudente dell'esercente stesso; dall'altro, il rafforzamento degli strumenti che permettono ai pazienti di essere risarciti in tempi più rapidi e soprattutto certi, a fronte di danni sanitari eventualmente subiti nel corso di ricoveri o di cure. Tale scopo è stato perseguito prevedendo la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata, rendendo obbligatoria l'assicurazione sanitaria per tutte le strutture e per i liberi professionisti, introducendo la possibilità di azione diretta del danneggiato nei confronti della compagnia di assicurazione della struttura, nonché rafforzando gli strumenti per la definizione stragiudiziale delle controversie.*

*Per ulteriori approfondimenti si rinvia ai [lavori parlamentari](#) del testo unificato AC 259-262-1312-1324-1581-1769-1902-2155-B "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" – relatore Federico Gelli (PD) – e ai relativi [dossier](#) del Servizio studi della Camera dei deputati.*

*Si rimanda inoltre al dossier [129 Disposizioni in tema di responsabilità professionale del personale sanitario](#) dell'Ufficio Documentazione e Studi del Gruppo PD relativo all'approvazione in prima lettura del testo unificato alla Camera dei deputati.*

## **SICUREZZA DELLE CURE IN SANITÀ**

Il testo approvato qualifica la **sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute** e precisa che essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative.

Viene istituito, presso le Regioni e le Province autonome, 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 all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.

Inoltre, sempre le Regioni e le Province autonome possono attribuire all'Ufficio del difensore civico la funzione di **Garante per il diritto alla salute** il quale può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie e sociosanitarie per la segnalazione di disfunzioni del sistema.

Le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie hanno il compito di predisporre una **relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi** verificatisi nella

struttura, sulle cause che li hanno prodotti e sulle conseguenti iniziative messe in atto: tale relazione è pubblicata sul sito *internet* della struttura sanitaria.

## OSSERVATORIO NAZIONALE DELLE BUONE PRATICHE

Al fine di monitorare e gestire il rischio sanitario, è istituito presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) l'**Osservatorio nazionale delle buone pratiche** con il compito, sulla base dei dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi forniti dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di **individuare idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario** e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione del personale esercente le professioni sanitarie.

L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del **Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità** (SIMES).

## TRASPARENZA DEI DATI

Un passo avanti importante è stato fatto anche sul terreno della **trasparenza e del diritto di accesso**: nel rispetto delle norme in materia di protezione dei dati personali, infatti, **la direzione sanitaria della struttura pubblica o privata ha l'obbligo di fornire, preferibilmente in formato elettronico, tutta la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente** entro 7 giorni<sup>2</sup> dalla richiesta ed è tenuta a pubblicare *on line* i dati relativi ai risarcimenti erogati negli ultimi cinque anni.

## BUONE PRATICHE CLINICO-ASSISTENZIALI E RACCOMANDAZIONI PREVISTE DALLE LINEE GUIDA

La legge disciplina in maniera articolata il sistema delle linee guida, che costituiscono il parametro per l'accertamento della responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria. In particolare, si stabilisce che gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione di tutte le varie tipologie di prestazioni sanitarie, **devono attenersi alle raccomandazioni previste dalle linee guida**, 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<sup>3</sup>. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono **alle buone pratiche clinico-assistenziali**.

Le linee guida vengono poi inserite nel **Sistema nazionale per le linee guida** (SNLG)<sup>4</sup> e pubblicate sul sito dell'Istituto superiore di sanità.

---

<sup>2</sup> Le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta.

<sup>3</sup> Da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale.

<sup>4</sup> Disciplinato con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge.

## RESPONSABILITÀ PENALE DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA

Viene modificata la disciplina della responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria prevedendo che, nei casi di omicidio colposo e lesioni personali colpose commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene previste dal codice penale in caso di **condotta negligente o imprudente del medico**. Solo se l'evento si sia verificato **a causa di imperizia** la **punibilità è esclusa, purché risultino rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali**, sempre che le raccomandazioni previste dalle linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto.

Rispetto alla vigente disciplina della legge Balduzzi<sup>5</sup>, le novità introdotte per la responsabilità penale del medico riguardano, in particolare: la **mancata distinzione tra gradi della colpa**, con la soppressione del riferimento alla colpa lieve per cui, stante l'esclusione della punibilità nel solo caso di imperizia (sempre ove siano rispettate le citate linee guida o le buone pratiche), **l'operatore sanitario è punibile negli altri casi, indipendentemente dalla gravità della condotta, quindi anche per negligenza o imprudenza lieve**; il fatto che le linee guida costituiscono un parametro sicuramente più certo per valutare il comportamento dell'operatore sanitario, data la suddetta dettagliata disciplina prevista per l'elaborazione e la pubblicazione delle linee guida.

## RESPONSABILITÀ CIVILE DELLA STRUTTURA E DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA

Si riforma il settore della **responsabilità civile della struttura sanitaria o sociosanitaria e dell'esercente la professione sanitaria**. Viene introdotto un regime di **doppia responsabilità** civile, prevedendo:

- la **responsabilità contrattuale** della struttura, con onere della prova a carico della struttura stessa e termine di prescrizione di dieci anni, per le condotte dolose o colpose degli esercenti le professioni sanitarie che operano presso la struttura, anche se non dipendenti (prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria, ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica, ovvero in regime convenzionato con il Servizio sanitario nazionale, nonché attraverso la telemedicina);
- la **responsabilità extra-contrattuale** dell'esercente la professione sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata (qualora direttamente chiamato in causa) con onere della prova a carico del soggetto che si ritiene leso e termine di prescrizione di cinque anni.

Si prevede che il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tenga conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria.

## TENTATIVO OBBLIGATORIO DI CONCILIAZIONE

Al fine di ridurre il contenzioso, si prevede **l'espletamento obbligatorio del tentativo di conciliazione**<sup>6</sup>.

---

<sup>5</sup> Di cui all'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

<sup>6</sup> Ai sensi dell'articolo 696-*bis* del codice di procedura civile.

La presentazione del ricorso costituisce condizione di procedibilità della domanda di risarcimento. **È fatta salva la possibilità di esperire in alternativa il procedimento di mediazione.**

Sono previsti meccanismi procedurali volti a rendere improcedibile la domanda ove non sia stato esperito il tentativo di conciliazione. Inoltre si stabilisce l'**obbligatorietà della partecipazione al tentativo di conciliazione 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.

In caso di sentenza a favore del danneggiato, quando l'impresa di assicurazione non ha formulato l'offerta di risarcimento nell'ambito del procedimento di consulenza tecnica preventiva, il giudice trasmette copia della sentenza all'**Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS)** per gli adempimenti di propria competenza. La mancata partecipazione obbliga il giudice a condannare, con il provvedimento che definisce il giudizio, le parti che non hanno partecipato al pagamento delle spese di consulenza e di lite, a prescindere dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione.

## **AZIONE DI RIVALSA O DI RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA**

La struttura sanitaria o sociosanitaria potrà esercitare l'**azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria solo** in caso di **dolo o colpa grave** di quest'ultimo.

In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della **struttura sanitaria pubblica**, se l'esercente la professione sanitaria **non è stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale** di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei **suoi** confronti può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno **dall'avvenuto pagamento**.

Se la domanda **di risarcimento** proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, o dell'esercente la professione sanitaria, viene accolta, **l'azione di responsabilità amministrativa**, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria è esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti.

Ai fini della quantificazione del danno, si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato.

Si prevede un **limite all'azione di rivalsa**, che non può superare una somma pari al triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo.

Per i **tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione** di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori.

## OBBLIGO DI ASSICURAZIONE

Si conferma l'**obbligo di assicurazione** (o di adozione di un'analogha misura) per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, **a carico delle strutture sanitarie o sociosanitarie, pubbliche e private**. Si specifica inoltre che l'obbligo concerne anche le strutture sociosanitarie e le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria, ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

La copertura deve comprendere anche i danni cagionati dal personale a qualsiasi titolo operante presso la struttura, inclusi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e di ricerca clinica. Una disposizione, inserita al Senato, introduce l'obbligo, per le strutture sanitarie, di stipulare altresì una polizza assicurativa per la **copertura della responsabilità civile verso terzi** degli esercenti le professioni sanitarie (con riferimento all'ipotesi in cui il danneggiato esperisca azione direttamente nei confronti del professionista).

Viene mantenuto l'**obbligo, a carico dei professionisti sanitari che svolgano l'attività al di fuori delle strutture sanitarie**, di assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio della medesima attività.

## ESTENSIONE DELLA GARANZIA ASSICURATIVA

La garanzia assicurativa deve prevedere un'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 verificatesi 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.

## AZIONE DIRETTA DEL SOGGETTO DANNEGGIATO

Un'altra novità introdotta a tutela del soggetto danneggiato è la possibilità di **agire direttamente nei confronti** dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa **alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private** entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione, **con diritto di rivalsa dell'assicurazione nei confronti dell'assicurato**. L'impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l'assicurato **nel rispetto dei requisiti minimi, non derogabili contrattualmente**.

## OBBLIGO DI COMUNICAZIONE ALL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA DEL GIUDIZIO BASATO SULLA SUA RESPONSABILITÀ

Le strutture sanitarie e sociosanitarie e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa comunicano all'esercente la professione sanitaria l'**instaurazione del giudizio** promosso nei loro confronti dal danneggiato. Le stesse strutture e imprese, entro dieci giorni, comunicano all'esercente la professione sanitaria l'avvio di **trattative stragiudiziali** con il danneggiato, con invito a prendervi parte.

## FONDO DI GARANZIA PER I DANNI DERIVANTI DA RESPONSABILITÀ SANITARIA

Un'ulteriore misura a tutela dei soggetti danneggiati è l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero della salute, del Fondo di garanzia per i **danni derivanti da responsabilità sanitaria**. Il Fondo è **alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria**. Il Ministero della salute, con apposita convenzione, affida alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici (CONSAP) Spa la gestione delle risorse del Fondo di garanzia.

Con regolamento adottato con decreto del **Ministro della salute viene definita la misura** del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria; le modalità di versamento del contributo; i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la CONSAP Spa; le modalità di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.

**Il Fondo di garanzia risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi:**

- qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati;
- 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 amministrativa o vi venga posta successivamente;
- 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.

## NOMINA DEI CONSULENTI TECNICI D'UFFICIO E DEI PERITI

Sono stabilite le modalità con cui avviene la **nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti** nei giudizi di responsabilità sanitaria, civili e penali. Si tratta di un passaggio di rilievo perché si incentiva l'utilizzo degli albi per il conferimento degli incarichi, prevedendo che gli iscritti siano in possesso di determinati requisiti (esperienza nella disciplina oggetto del procedimento, assenza di conflitti di interessi, competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi).

## MODIFICHE ALLA LEGGE 28 DICEMBRE 2015, N. 208

Vengono apportate delle modifiche all'articolo 1, commi 539 e 540, della legge di stabilità per il 2016: a) si stabilisce che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari; viene ampliato il novero dei soggetti che possono coordinare le attività di *risk management* includendo, oltre al personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, anche la specializzazione in medicina legale e il personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.