

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario (seguito esame 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 UNIFICATO ADOTTATO COME TESTO BASE

Articolo 1

(Definizione di atto sanitario)

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 mediante l’insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie.
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 della 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).

Articolo 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 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* 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 inappropriately 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.

Articolo 3

(Ufficio regionale del Garante del diritto alla salute)

1. Le regioni e 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 leso.

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.

Articolo 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.

Articolo 5

(Trasparenza dei dati).

1. Le attività sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private accreditate, o da singoli professionisti, sono soggette all'obbligo di trasparenza.

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.

Articolo 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 omesso 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».

Articolo 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 libero-professionali, 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.

Articolo 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.

Articolo 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.

Articolo 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.