



## La responsabilità professionale del personale sanitario

Il provvedimento affronta e disciplina i temi della **sicurezza delle cure** e del **rischio sanitario**, della **responsabilità dell'esercente della professione sanitaria e della struttura sanitaria pubblica o privata**, le modalità e caratteristiche 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**.

Il testo si compone di **15 articoli**. **L'articolo 1** 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. **L'articolo 2** prevede che le Regioni e le province autonome possono affidare all'Ufficio del **difensore civico la funzione di Garante del diritto alla salute**, disciplinandone la struttura organizzativa che in ogni caso prevede la rappresentanza delle associazioni dei pazienti ed il supporto tecnico. In tale sua funzione il Difensore civico può essere adito gratuitamente dai destinatari di prestazioni sanitarie per la segnalazione, anche anonima, di disfunzioni nel sistema assistenziale. Il difensore acquisisce gli atti e nel caso di fondatezza della segnalazione agisce a tutela del diritto lesso. Viene poi contemplata l'istituzione in ogni Regione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, del **Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente**, che raccoglie i dati regionali sul contenzioso e sugli errori sanitari e li trasmette all'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità disciplinato dall'articolo 3.

Nel corso dell'esame referente sono state soppresse le norme oggetto del precedente testo dell'articolo 2, disciplinanti le attività di **prevenzione e gestione del rischio sanitario**, in quanto il contenuto di esse è stato recepito nell'articolo 1, commi 538, 539 e 50 della legge di stabilità 2016 ([legge n. 208/2015](#)) e prescriventi che ai fini di cui all'[articolo 3-bis del D.L. 158/2012](#), le regioni e le province autonome dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino una **adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario** per lo svolgimento di una serie di compiti tra i quali l'attivazione di percorsi di *audit* o altre metodologie per lo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti (cosiddetti eventi sentinella), la rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici, la predisposizione e attuazione di attività di formazione continua del personale e l'assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura per il contenzioso e la stipula di coperture assicurative o gestione delle coperture auto-assicurative. **Il coordinamento delle attività citate** viene rimesso al personale medico dotato delle specializzazioni in Igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti o a quello con comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

**L'articolo 3** rimette ad un decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, da emanare entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge, **l'istituzione presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) dell'Osservatorio nazionale per la sicurezza in sanità**. Spetta all'Osservatorio il compito di acquisire dai Centri per la gestione del rischio sanitario di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi agli errori sanitari nonché alle caratteristiche del contenzioso e di individuare idonee misure, anche attraverso la predisposizione di linee di indirizzo, per la prevenzione e gestione del rischio sanitario nonché per la formazione e aggiornamento del personale. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES). **L'articolo 4** disciplina **la trasparenza dei dati**, assoggettando all'obbligo di trasparenza le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali di cui al [D.Lgs 196/2003](#). La direzione sanitaria della struttura entro trenta giorni dalla presentazione della richiesta fornisce la documentazione clinica relativa al paziente. Viene poi previsto che le strutture sanitarie pubbliche e private rendono

altresì disponibili mediante la pubblicazione sul proprio sito Internet, i dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio. **L'articolo 5** disciplina le **buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida** prevedendo che gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali ed alle raccomandazioni previste dalle linee guida indicate dalle società scientifiche e dagli istituti di ricerca individuati con decreto del Ministro della salute e iscritti in apposito elenco istituito con il medesimo decreto da emanarsi entro un anno dall'entrata in vigore della legge. Le linee guida sono pubblicate contestualmente per i singoli settori di specializzazione dal Ministro della salute, entro due anni dall'entrata in vigore della legge secondo modalità stabilite dal decreto citato e sono periodicamente aggiornate. Viene poi dettata una **norma transitoria** diretta a stabilire che **l'articolo 3 del D.L. 158/29012** continua ad applicarsi sino alla pubblicazione delle linee guida sopracitate e per quei settori per i quali non esistono linee guida pubblicate.

Le novità introdotte dalla **legge 189/2012** (di conversione, con modifiche, del **decreto-legge n.158/2012**), cd. legge Balduzzi, dal nome dell'allora Ministro della salute) hanno sensibilmente riformato il settore della responsabilità penale del medico, **lasciando tuttavia inalterata quella civile**. **L'art. 3, comma 1, della legge 189/2012** ha previsto che l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'**articolo 2043 del codice civile**. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo.

L'art. 3, comma 1, della legge 189 ha, quindi, reso penalmente irrilevante l'errore medico se il sanitario dimostra di essersi comportato conformemente alle indicate linee guida. Spetterà al giudice ovviamente valutare caso per caso la corrispondenza di tale operato alle linee guida ma, **anche ove venisse riconosciuta la sola colpa lieve, il professionista responsabile sarà comunque tenuto a rispondere civilmente** del suo operato **ai sensi dell'art. 2043 c.c.** risarcendo il danno provocato al proprio paziente.

**L'articolo 6** disciplina la responsabilità **penale dell'esercente la professione sanitaria**, introducendo nel codice penale il **nuovo articolo 590 ter**, disciplinante la **responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario**. Si stabilisce, in particolare che l'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività cagiona a **causa di imperizia** la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di **omicidio colposo (art. 589 c.p.)** o di **lesioni personali colpose (art. 590 c.p.) solo in caso di colpa grave**. La colpa grave è in ogni caso esclusa quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida.

**L'articolo 7** pone poi alcuni principi relativi alla **responsabilità per inadempimento della prestazione sanitaria** - responsabilità civile - **della struttura sanitaria e dell'esercente la professione sanitaria**. Si prevede che 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 anche se non dipendenti dalla struttura, risponde delle loro condotte dolose e colpose ai sensi degli articoli 1218 (*Responsabilità del debitore*) e 1228 (*Responsabilità per fatto degli ausiliari*) del codice civile. Tale disposizione si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria nonché attraverso la telemedicina. In ogni caso l'esercente la professione sanitaria risponde ai sensi dell'**articolo 2043 del codice civile**. Viene quindi previsto un regime di **doppia responsabilità civile**, qualificato come **responsabilità contrattuale per la struttura** - con onere della prova a carico della struttura stessa e termine di prescrizione di dieci anni - ed **extra-contrattuale per l'esercente la professione sanitaria**, con onere della prova a carico del soggetto che si ritiene leso e termine di prescrizione di cinque anni.

**L'articolo 8** prevede, invece, un meccanismo finalizzato a ridurre il contenzioso, attraverso **l'espletamento obbligatorio del tentativo di conciliazione**, ai sensi dell'articolo 696-bis del codice di procedura civile da parte di chi intende esercitare in giudizio un'azione relativa ad una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità medica e sanitaria. Sono previsti meccanismi procedurali volti a rendere improcedibile la domanda ove non sia stata esperito il tentativo di conciliazione. La domanda diviene, pertanto, procedibile, ove la conciliazione non riesca o il procedimento non si concluda entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso.

Viene sancita (comma 4) **l'obbligatorietà della partecipazione al tentativo di conciliazione** per tutte le parti, con la conseguenza che 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.

**L'articolo 9** reca un'ulteriore disposizione, a completamento del nuovo regime della responsabilità sanitaria, disciplinando **l'azione di rivalsa della struttura sanitaria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria**, in caso di **dolo o colpa grave di quest'ultimo**, successivamente all'avvenuto risarcimento (sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale). La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o la compagnia assicuratrice non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio. In caso di

accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria pubblica, l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria deve essere esercitata innanzi al giudice ordinario, e la misura della rivalsa, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua. Inoltre il professionista, per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione pronunciata nel giudizio di rivalsa, non può ottenere l'assegnazione di incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti né può partecipare a pubblici concorsi per incarichi superiori. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria privata, la misura della rivalsa analogamente a quanto previsto per la struttura pubblica, in caso di colpa grave non può superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua. **L'articolo 10** pone l'**obbligo di assicurazione a carico delle aziende, delle strutture e degli enti che erogano prestazioni sanitarie a favore di terzi** per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso l'azienda, la struttura o l'ente (compresi, per analogia con il suddetto articolo 7, in materia di responsabilità civile, coloro che svolgano attività sanitaria in regime intramurario ovvero attraverso la telemedicina). Dalla formulazione della norma si evince che sono comprese anche forme dette di auto-assicurazione. L'obbligo di assicurazione è altresì contemplato per i liberi professionisti in ambito sanitario nonché per coloro che operano a qualunque titolo presso strutture pubbliche o private, al fine di rendere effettiva l'azione di rivalsa di cui al predetto articolo 9. Sono contemplate misure di garanzia del funzionamento del sistema assicurativo, prevedendo, rispettivamente, che:

- le strutture sanitarie rendano note, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, informazioni analitiche concernenti la copertura assicurativa prescelta;
- con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanarsi di concerto con il Ministro della salute, siano definiti i criteri e le modalità di vigilanza e controllo che l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) è tenuto ad effettuare sulle compagnie assicuratrici che intendano contrarre polizze con le strutture e con gli esercenti la professione sanitaria.
- con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e quello dell'economia e delle finanze, sentiti l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni, l'ANIA, la Federazione nazionale 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 pazienti, sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie.

**L'articolo 11**, introduce un'importante novità, costituita dall'**azione diretta, da parte del soggetto danneggiato**, nei confronti dell'**assicurazione della struttura sanitaria ovvero del libero professionista**, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione. L'esercizio dell'azione è subordinato al verificarsi della condizione per cui il tentativo di conciliazione non abbia prodotto esiti. Si prevede che l'impresa di assicurazione abbia diritto di rivalsa verso l'assicurato nella misura in cui avrebbe avuto contrattualmente diritto di rifiutare o di ridurre la propria prestazione. Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione della struttura, è litisconsorte necessario anche l'azienda sanitaria, la struttura o l'ente assicurato e, nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria è litisconsorte necessario anche l'esercente la professione sanitaria. L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso l'azienda sanitaria, la struttura o l'ente assicurato. Le disposizioni dell'articolo in esame si applicano a decorrere dall'entrata in vigore del decreto con il quale sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative. **L'articolo 12** prevede che le strutture sanitarie e le compagnie di assicurazione comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro dieci giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio.

Un'ulteriore disposizione volta a tutelare i soggetti danneggiati è **l'articolo 13**, che prevede l'istituzione di un **Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria**, costituito presso la Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.A. (CONSAP), per fare fronte ai casi in cui: a) il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti stipulati dalla struttura sanitaria ovvero dall'esercente la professione sanitaria; b) la struttura sanitaria 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 o vi venga posta successivamente. Il Fondo si alimenta con contributi a carico delle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria, con le modalità stabilite con regolamento del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza permanente stato regioni, che disciplina, altresì, il funzionamento, le modalità di intervento ed il regresso del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da

responsabilità sanitaria nei confronti del responsabile del sinistro . La misura del contributo è determinata e aggiornata con cadenza annuale. **L'articolo 14** concerne le modalità con cui avviene **la nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici di parte e dei periti** nei giudizi di responsabilità sanitaria civili e penali. Si prevede, in particolare, l'aggiornamento degli albi dei consulenti dei periti per quanto riguarda sia il processo civile sia quello penale. **L'articolo 15**, infine, contiene una **clausola di salvaguardia** in base alla quale le disposizioni del provvedimento in oggetto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla [legge costituzionale n. 3 del 2001](#).