



Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario

A.C. 259, A.C. 1769, A.C. 1324

Dossier n° 167 - Elementi per la valutazione degli aspetti di legittimità costituzionale
 16 dicembre 2015

Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	259	1769	1324
Titolo:	Delega al Governo per la modifica della disciplina in materia di responsabilità professionale del personale sanitario e per la riduzione del relativo contenzioso	Modifiche al codice civile e al codice penale in materia di responsabilità in ambito medico e sanitario e altre disposizioni concernenti la sicurezza delle cure e il risarcimento dei danni da parte delle strutture sanitarie pubbliche	Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario
Iniziativa:	Parlamentare	Parlamentare	Parlamentare
Numero di articoli:	1	13	15
Date:			
adozione quale testo base:	5 agosto 2015	5 agosto 2015	5 agosto 2015
Commissioni competenti:	XII Affari sociali		XII Affari sociali
Commissioni competenti:	XII Affari sociali		XII Affari sociali
Sede:	referente	referente	referente
Stato dell'iter:	In corso di esame in Commissione	in corso di esame in commissione	in corso di esame in commissione

Contenuto

Il testo unificato delle pdl A.C. 259 ed abb., recante **Disposizioni in tema di responsabilità professionale del personale sanitario**, all'esame, in sede referente, presso la XII Commissione affari sociali, è stato adottato come testo base nella seduta del 5 agosto 2015 ed è stato oggetto di modifiche a seguito di emendamenti approvati nel corso dell'esame referente.

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 **14 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** disciplina le attività di **prevenzione e gestione del rischio sanitario** disponendo che a tale scopo, 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 inappropriately 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 richiamo all'articolo 220 delle disposizioni di attuazione del codice di procedura penale è volto a sancire l'inutilizzabilità delle dichiarazioni rese in sede di *audit* dagli operatori sanitari coinvolti nell'evento "avverso".

L'articolo 3-bis del citato D.L. 158/2012 dispone che al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico.

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.

Si ricorda che è stato approvato un emendamento al disegno di legge di stabilità 2016 (C. 3444) di contenuto in gran parte analogo a quello degli articoli 1 e 2 del del testo in commento.

L'articolo 3 prevede che le Regioni e le province autonome attribuiscono 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 4. **L'articolo 4** 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 3, 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 5** 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 6** disciplina la **responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria**. Viene in primo luogo posto un principio di carattere generale diretto a stabilire che le prestazioni sanitarie erogate con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative eseguite da esercenti le professioni sanitarie con il consenso informato del paziente - salvo i casi previsti dalla legge - tenuto conto delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle raccomandazioni previste dalle linee guida adottate dalle società scientifiche iscritte in un apposito elenco, **non costituiscono offesa all'integrità psico-fisica**. Viene poi inserito un **nuovo articolo 590-ter** nel codice penale 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 raccomandazioni delle linee guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali.

Viene poi dettata una **norma transitoria** diretta a stabilire che l'articolo 3 del D.L. 158/29012 continua ad applicarsi per ciascun settore di specializzazione medico-chirurgica sino alla pubblicazione delle linee guida relative al medesimo settore.

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 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. Viene poi prescritto che l'esercente la professione sanitaria nello svolgimento della propria attività si attiene, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni delle linee guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali. 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**, che si qualifica 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 tesa ad ottenere il 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. *Si evidenzia l'opportunità di valutare la previsione di cui all'articolo 8, comma 4, anche tenuto conto del fatto che nell'ordinamento non sembrano rinvenirsi fattispecie di "partecipazione obbligatoria" analoghe, in particolare per quanto attiene alle conseguenze della mancata partecipazione (pagamento delle spese di consulenza e di lite, a prescindere dall'esito del giudizio, e di una pena pecuniaria 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). Si prevedono, in particolare, l'obbligo per la struttura sanitaria di dare comunicazione all'esercente la professione sanitaria dell'instaurazione del giudizio e le conseguenze in caso di omissione ovvero di incompletezza di tale comunicazione. Viene fissato un limite all'azione di rivalsa, che non può eccedere un quinto della retribuzione mensile dell'esercente la professione sanitaria il quale, 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. L'esercizio dell'azione erariale da parte della procura presso la Corte dei conti rende improcedibile la domanda di rivalsa in sede civile della struttura sanitaria pubblica. **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. **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, è litisconsorte necessario anche l'azienda sanitaria, la struttura o l'ente assicurato ovvero 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. Un'ulteriore disposizione volta a tutelare i soggetti danneggiati è l'**articolo 12**, 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 13** 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 14**, 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.

Relazioni allegare o richieste

Si tratta di un testo unificato di diverse proposte di legge di iniziativa parlamentare, corredate, pertanto, della sola relazione illustrativa.

Rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite

I temi della sicurezza delle cure e della responsabilità professionale appaiono riconducibili a due diversi ambiti di competenza: "**giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale**", oggetto di potestà legislativa esclusiva ai sensi dell'[articolo 117, secondo comma, lettera l\) della Costituzione](#). e "**tutela della salute**", oggetto di potestà legislativa concorrente ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione. Per alcuni profili il testo attiene altresì alla materia "**ordinamento e organizzazione amministrativa delle Regioni**", spettante alla competenza delle Regioni (articolo 117, quarto comma, Cost.)

Con riguardo all'**articolo 3, comma 1**, nella parte in cui impone alle Regioni e alle province autonome di affidare la funzione di Garante per il diritto alla salute all'ufficio del Difensore civico, la norma sembra intervenire su profili rientranti nella materia dell'organizzazione dell'amministrazione regionale; il Difensore civico è poi una figura non disciplinata dalla legge dello Stato ma solo a livello di legislazione regionale. *Appare quindi opportuno valutare una riformulazione di tale previsione come una facoltà anziché come un obbligo posto in capo alle Regioni.*

Attribuzione di poteri normativi

L'articolo 4 demanda ad un **decreto del Ministro della salute**, da emanare entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge, previa intesa della Conferenza Stato-Regioni, l'istituzione presso l'AGENAS dell'**Osservatorio nazionale per la sicurezza in sanità**, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 10, al comma 5, demanda ad un **decreto interministeriale**, da emanarsi entro novanta giorni dall'entrata in vigore della legge, la definizione delle **modalità di vigilanza e controllo che l'ISVAP è tenuto ad effettuare sulle compagnie assicuratrici** che intendono contrarre polizze con le strutture sanitarie e gli esercenti le professioni sanitarie. Infine **l'articolo 12** demanda ad un **regolamento del Ministro dello sviluppo economico** da emanare entro 120 giorni dall'entrata in vigore della legge, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni e le

rappresentanze delle imprese assicuratrici, l'istituzione del **Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria**.