

Nuove norme in materia di responsabilità professionale del personale sanitario

Art. 1.

*(Responsabilità per danni occorsi
in strutture sanitarie ospedaliere)*

1. La responsabilità civile per danni a persone causate dal personale sanitario medico e non medico, occorsi in una struttura ospedaliera pubblica o privata, è sempre a carico della struttura stessa.

2. La responsabilità riguarda tutte le prestazioni erogate dalle strutture ospedaliere pubbliche, ivi incluse le attività ambulatoriali, diagnostiche e le attività *intramoenia*. Fanno eccezione quelle escluse totalmente dai livelli essenziali di assistenza di cui all'allegato 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002, e successive modificazioni o integrazioni. La responsabilità riguarda inoltre tutte le prestazioni fornite dalle strutture ospedaliere private accreditate.

3. La struttura ospedaliera può avviare azione disciplinare contro i dipendenti responsabili del danno qualora il fatto sia stato commesso con dolo. Solo in caso di dolo può essere avviata azione di rivalsa nei confronti dei sanitari responsabili.

4. In caso di colpa grave per imperizia e negligenza con sentenza passata in giudicato, il direttore generale, sentito il collegio di direzione, può disporre nei confronti del dipendente il parziale recupero del risarcimento del danno riconosciuto; l'ammontare, fissato in modo equitativo, è recuperato attraverso trattenute sullo stipendio, nella misura massima del quinto, per un periodo comunque non superiore a cinque anni.

Art. 2.

*(Assicurazione obbligatoria RCT-RCO
delle aziende sanitarie)*

1. È fatto obbligo a ciascuna azienda sanitaria del Servizio sanitario nazionale (SSN), a ciascuna struttura o ente privato operante in regime autonomo o di convenzione con il SSN e a ciascuna struttura o ente che, a qualunque titolo, renda prestazioni sanitarie a favore di terzi, di dotarsi di copertura assicurativa per responsabilità civile verso terzi (RCT) e per responsabilità civile verso prestatori d'opera (RCO), a vantaggio dei propri dipendenti e collaboratori, del personale tutto, a qualunque titolo operante, e di qualsiasi soggetto che si sottoponga a prestazioni sanitarie o si trovi, a qualunque titolo, a frequentare quegli ambiti.

2. Il massimale minimo per le garanzie di cui al comma 1 è fissato dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e di Bolzano con cadenza biennale. In prima applicazione, esso non può essere inferiore a euro 10.000.000.

3. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, linee guida per l'applicazione dell'obbligo di stipula di polizza assicurativa RCT-RCO per le aziende, le strutture e gli enti di cui al comma 1.

4. La stipula e la vigenza della polizza assicurativa, in coerenza con le linee guida di cui al comma 3, è condizione per l'accreditamento o la convenzione di enti o strutture private e per il finanziamento dell'attività di istituto per le aziende sanitarie del SSN.

5. L'assicuratore non può opporre al terzo eccezioni di carattere contrattuale, tranne che si tratti di mancato versamento del premio; in tale ipotesi, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1901 del codice civile.

Art. 3.

(Contenuto della garanzia assicurativa)

1. Per effetto del ricorso a prestazioni sanitarie presso aziende, enti e strutture di cui all'articolo 1, comma 1, si instaura tra il soggetto richiedente e l'azienda, ente o struttura erogante un rapporto di carattere contrattuale.

2. Oggetto della garanzia assicurativa è il risarcimento del danno che, per effetto di inadempimento o di altro comportamento, di natura colposa, sia derivato al terzo per fatto

comunque riconducibile alla responsabilità dell'azienda, ente o struttura che ha erogato la prestazione.

3. La garanzia assicurativa ricomprende altresì il risarcimento del danno o l'indennizzo che spetta allo Stato, all'ente territoriale di riferimento, all'azienda, ente o struttura privata, limitatamente al rapporto di accreditamento o convenzione, per fatto colposo del dipendente che determini un pregiudizio di natura patrimoniale.

4. La garanzia assicurativa RCO vale per i soggetti che, a qualunque titolo, svolgano attività lavorativa presso le aziende, enti e strutture di cui all'articolo 1, comma 1, e per i quali sia prevista l'obbligatoria iscrizione all'assicurazione INAIL, a prescindere dal fatto che la stessa sia stata effettivamente svolta. Sono espressamente ricompresi nella medesima garanzia assicurativa i soggetti che, a titolo precario e senza corrispettivo, frequentino, anche occasionalmente, gli ambiti suddetti a meri fini di apprendimento.

5. Ai fini della presente legge, i beneficiari della garanzia RCO sono terzi tra loro e verso il soggetto giuridico di appartenenza.

6. La garanzia assicurativa RCT-RCO è obbligatoriamente estesa alla responsabilità personale del singolo operatore presso i soggetti di cui all'articolo 1, comma 1. A tal fine, è escluso il diritto di rivalersi verso il responsabile da parte dell'assicuratore e delle aziende, enti e strutture di appartenenza, tranne che in caso di dolo.

Art. 4.

(Azione giudiziaria per il risarcimento del danno)

1. Il danneggiato a seguito di prestazioni sanitarie ricevute in strutture per le quali, ai sensi della presente legge, vi è l'obbligo dell'assicurazione obbligatoria, ha azione diretta per il risarcimento del danno nei confronti dell'assicuratore, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione.

2. La domanda di risarcimento, inviata tramite raccomandata con avviso di ricevimento, deve essere corredata da idonea documentazione medica.

3. L'assicuratore, entro novanta giorni dalla domanda di risarcimento, comunica al danneggiato la misura della somma offerta, ovvero indica i motivi per i quali non ritiene di fare alcuna offerta; nello stesso periodo di tempo il danneggiato è tenuto ad acconsentire agli accertamenti, ai controlli e alle verifiche che si rendano necessari.

4. In caso di postumi non ancora consolidati, la richiesta e l'offerta possono avere carattere provvisorio. L'offerta definitiva deve essere comunicata entro novanta giorni dalla data in cui il danneggiato informa l'assicuratore riguardo il consolidamento dei postumi.

5. Se il danneggiato dichiara di accettare la somma offertagli, l'assicuratore deve provvedere al pagamento entro venti giorni dal ricevimento per iscritto dell'accettazione.

6. Qualora la somma offerta sia inferiore a quella richiesta e il danneggiato non si dichiara soddisfatto del risarcimento, l'impresa deve comunque corrispondere tale somma entro venti giorni. Tale somma verrà imputata nella liquidazione definitiva del danno.

Art. 5.

(Tentativo obbligatorio di conciliazione)

1. Il danneggiato o gli aventi diritto al risarcimento che intendano proporre dinanzi al giudice civile la domanda di risarcimento, devono promuovere, a pena di improcedibilità, il tentativo di conciliazione secondo le regole di cui ai successivi commi.

2. Il danneggiato o gli aventi diritto al risarcimento devono inviare all'impresa di assicurazione una richiesta di risarcimento contenente:

- a) l'indicazione del codice fiscale;
- b) la descrizione delle circostanze nelle quali si è verificato l'evento dannoso;
- c) l'indicazione dell'età, attività e reddito del danneggiato;
- d) l'attestazione medica dello stato di salute del danneggiato con indicazione delle lesioni riportate e la quantificazione del danno richiesto;
- e) l'attestazione medica di avvenuta guarigione con o senza postumi permanenti, ovvero, lo stato di famiglia della vittima, in caso di avvenuto decesso.

3. Nel caso in cui la richiesta formulata dal danneggiato o dagli aventi diritto al risarcimento manchi di uno degli elementi di cui al comma 2, lettere da a) a e), l'impresa di assicurazione, entro il termine di venti giorni dal ricevimento, indica al richiedente le necessarie integrazioni, invitandolo a effettuarle nel termine di trenta giorni.

4. L'impresa di assicurazione, entro trenta giorni dal ricevimento della richiesta di risarcimento completa dei requisiti prescritti, invia al danneggiato o agli aventi diritto una comunicazione con la quale formula una congrua offerta per il risarcimento ovvero indica in modo specifico i motivi per i quali non ritiene di fare alcuna offerta.

5. Durante la pendenza del termine di cui al comma precedente, il danneggiato o gli aventi diritto non possono rifiutare gli accertamenti che si rendano necessari al fine di consentire all'impresa di assicurazione la valutazione dei danni lamentati.

6. Se il danneggiato o gli aventi diritto al risarcimento, entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al comma 4, dichiarano di accettare la somma loro offerta, l'impresa di assicurazione provvede al pagamento entro sessanta giorni dal ricevimento dell'accettazione; in caso contrario, il tentativo di conciliazione deve intendersi definitivamente fallito.

7. Tutte le comunicazioni previste nel presente articolo devono farsi, a pena di nullità, a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento.

8. L'intervenuta conciliazione preclude la proposizione di querela o, se vi è stata, vale come remissione della querela.

9. La mancata conciliazione conseguente alla condotta delle parti contraria a buona fede è valutata dal giudice, sia ai sensi dell'articolo 116, secondo comma del codice di procedura civile, sia ai fini della determinazione e imputazione delle spese di lite, ai sensi dell'articolo 91 del codice di procedura civile.

Art. 6.

(Fondo di garanzia)

1. Le Regioni e le Province autonome possono istituire un apposito Fondo di garanzia per la responsabilità civile del personale di tutte le aziende sanitarie ubicate sul territorio regionale, sostitutivo delle polizze assicurative, attribuendo al Fondo direttamente le risorse finanziarie necessarie. Le polizze assicurative in vigore cessano alla scadenza e comunque non oltre due anni dall'istituzione del Fondo di garanzia.

2. I contenuti minimi della garanzia per responsabilità civile, previsti dalle polizze assicurative e della gestione del Fondo di garanzia, sono definiti con apposito accordo quadro regionale da stipulare con le organizzazioni sindacali del personale sanitario firmatarie dei contratti collettivi nazionali di lavoro.

Art. 6-bis

(Fondo di solidarietà sociale per il risarcimento delle vittime da alea terapeutica)

1. Le Regioni e le Province autonome possono istituire un Fondo di solidarietà sociale per il risarcimento delle vittime da alea terapeutica (FAT). Il FAT si pone come garanzia nel caso di gravi sinistri da patologie a rischio indicate ogni biennio con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, su indicazione delle società scientifiche interessate, secondo le tabelle di risarcimento del tribunale locale, per l'indennizzo ai pazienti per i danni sofferti non riconducibili a responsabilità professionale del personale sanitario o dell'azienda.

Art. 7.

(Prescrizione)

1. Il diritto al risarcimento dei danni da attività sanitaria, per i quali vige l'obbligo dell'assicurazione, si prescrive nel termine di cinque anni a decorrere dal momento della conoscenza del danno.

2. Al fine indicato nel comma 1, per conoscenza del danno si intende la consapevole presa di coscienza delle conseguenze dannose di cui all'articolo 2, e in ogni caso del loro consolidamento, verificatesi nella sfera fisica o psichica del paziente.

3. La prescrizione è sospesa:

- a) per il tempo occorso ad ottenere informazioni e relativa documentazione in modo completo e dettagliato, ai sensi dell'articolo 13, anche oltre il termine ivi previsto;
- b) per la durata della procedura conciliativa instaurata ai sensi dell'articolo 5.

Art. 8.

(Albo nazionale dei consulenti tecnici d'ufficio per vertenze sulla responsabilità professionale del personale sanitario)

1. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge in ciascuna regione e provincia autonoma è costituito un albo dei consulenti tecnici d'ufficio per le vertenze riguardanti la responsabilità professionale del personale sanitario.

2. Ogni Regione e Provincia autonoma stabilisce le modalità per la costituzione e l'aggiornamento dell'albo avendo cura di garantire un'ideonea e qualificata rappresentanza di esperti di tutte le specializzazioni mediche e delle professioni sanitarie non mediche, con il coinvolgimento delle relative società scientifiche.

Art. 9.

(Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio)

1. In tutte le cause di responsabilità professionale dei sanitari, la nomina dei consulenti tecnici d'ufficio ai sensi dell'articolo 61 del codice di procedura civile deve essere effettuata tra persone iscritte all'albo di cui all'articolo 8.

2. È possibile il conferimento dell'incarico ad un consulente iscritto all'albo di un'altra Regione. Per il conferimento di incarichi a persone non iscritte in alcun albo il giudice, qualora non vi sia accordo tra le parti, deve chiedere l'autorizzazione al presidente del tribunale competente indicando i motivi della scelta. Il presidente, se ritiene fondati i motivi, provvede con ordinanza.

3. Qualora la vertenza riguardi una materia specialistica, ciascuna parte ha diritto di chiedere con apposita istanza che la nomina avvenga tra gli iscritti agli albi regionali e provinciali con specifica competenza nella disciplina oggetto del contenzioso.

4. In caso di controversie sulla sussistenza dei requisiti di cui al comma 3, ovvero su quale sia la disciplina specialistica oggetto del giudizio, decide il giudice con ordinanza.

Art. 10.

(Unità di risk management e osservatori per il monitoraggio dei contenziosi)

1. Ciascuno dei soggetti di cui all'articolo 1, comma 1, individua, all'interno della propria organizzazione o con il ricorso a soggetti esterni specialisti della materia, una unità di *risk management* alla quale compete, salvo integrazioni da definirsi dalle Regioni o dalle Province autonome di Trento e di Bolzano e salvo il potere organizzatorio delle singole aziende:

a) di definire le procedure di cui alla presente legge anche attraverso arbitrati;

b) di individuare, anche in contraddittorio con gli organi di prevenzione interni quali indicati dalle vigenti disposizioni in materia di sicurezza e salute dei lavoratori, le situazioni e le prestazioni sanitarie potenzialmente rischiose, anche sotto il profilo dell'organizzazione del lavoro, indicando le soluzioni da adottare per il loro superamento;

c) di interagire con i soggetti coinvolti e con l'assicuratore ogniqualvolta si verifichi un fatto che importi l'attivazione della copertura assicurativa obbligatoria;

d) di costituire organo di consulenza in materia assicurativa, di analisi del rischio e di adozione di presidi o procedure per il suo superamento a vantaggio dei soggetti di cui all'articolo 1, comma 1, e di quanti, nel loro ambito, siano dotati di poteri decisionali;

2. Al fine di implementare le pratiche di monitoraggio e controllo dei contenziosi in materia di responsabilità professionale le Regioni e le Province autonome possono istituire:

a) nelle strutture sanitarie, unità operative semplici o dipartimentali di *risk management* che includano competenze di medicina legale e ingegneria clinica;

b) osservatori regionali dei contenziosi e degli errori nelle pratiche sanitarie con adeguate rappresentanze delle associazioni dei pazienti.

Art. 11.

(Rinvio alla contrattazione collettiva)

1. I principi di cui alla presente legge non sono derogabili *in pejus* nell'ambito della contrattazione collettiva, pubblica o privata, relativa alla dirigenza e al comparto sanitario.

2. Spetta alla contrattazione collettiva nazionale, regionale e locale di adattare i principi di cui alla presente legge alle singole realtà di settore e di risolvere l'applicazione dei medesimi riguardo a istituti peculiari quali l'esercizio della libera professione intramuraria, anche allargata.

Art. 12.

(Disposizione finale)

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, cessano di avere efficacia le disposizioni dell'articolo 21 del contratto collettivo nazionale di lavoro dell'area della dirigenza medico-veterinaria del SSN, di cui all'Accordo in data 3 novembre 2005, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 264 del 12 novembre 2005.