

Www.carelladarcangelo.com

LEGGE 8 Marzo 2017, n. 24.

Legge in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

1. Diritto alla sicurezza delle cure e prevenzione dei rischi.

Nel diritto alla salute dell'individuo è ricompreso il diritto alla sicurezza delle cure.

Quest'ultimo è perseguito nell'interesse dell'individuo e della intera collettività.

Pertanto, l'erogazione delle prestazioni sanitarie deve avvenire sempre con un'ottica di prevenzione dei rischi connessi all'erogazione stessa.

Tutto il personale, compresi i liberi professionisti che operano nelle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale è tenuto a concorrere alle varie attività di prevenzione dei rischi.

2. Il Difensore civico regionale o provinciale ed i Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute.

Il Difensore civico, nella sua funzione di garante per il diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria.

Il Difensore civico acquisiti gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto leso.

In ogni Regione è istituito 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 annualmente all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui qui di seguito.

3. L'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.

Con decreto del Ministro della salute è istituito l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.

L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente di cui al punto che precede i dati regionali relativi: 1) ai rischi ed agli eventi avversi; 2) alle cause, all'entità, alla frequenza ed all'onere finanziario del contenzioso.

Esso predispone anche linee di indirizzo ed individua 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 e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.

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

4. La trasparenza dei dati sanitari.

Le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto della legislazione sulla privacy.

Su richiesta da parte degli interessati aventi diritto la direzione sanitaria della struttura pubblica o privata entro 7 giorni fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico.

Le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di 30 giorni dalla presentazione della suddetta richiesta.

Le strutture sanitarie pubbliche e private adeguano i loro regolamenti interni in materia.

Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio.

5. Le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida.

Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ed elaborate da enti ed 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.

Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG).

L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG.

In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

6. La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria.

Viene inserito nel Codice penale il nuovo Art. 590-sexies (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario).

In base ad esso, se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 c.p. sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste.

Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto.

7. La responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria.

La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 c.c., delle loro condotte dolose o colpose.

Quanto sopra si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il S.S.N. nonché attraverso la telemedicina.

L'esercente la professione sanitaria risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 c.c., salvo che abbia agito nell'adempimento di una obbligazione contrattuale assunta con il paziente.

Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge (linee guida e buone pratiche) e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.

Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e

dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del Codice delle assicurazioni private, di cui al D.Lgs.vo n. 209/05, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli.

Le disposizioni di cui sopra costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile.

8. L'azione civile ed il tentativo obbligatorio di conciliazione attraverso il procedimento di cui all'art. 696-bis c.p.c..

Chi intende esercitare un'azione innanzi al giudice civile relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria è tenuto preliminarmente a proporre ricorso ai sensi dell'art. 696-bis c.p.c. (consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite) dinanzi al giudice competente.

La presentazione del ricorso di cui sopra costituisce condizione di procedibilità della domanda di risarcimento.

E' fatta salva la possibilità di esperire in alternativa il procedimento di mediazione ai sensi del D.Lgs.vo n. 28/10.

In tali casi non trova, invece, applicazione il D.L. n. 132/14, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 162/14 in tema di negoziazione assistita.

L'improcedibilità deve essere eccepita dal convenuto, a pena di decadenza, o rilevata d'ufficio dal giudice, non oltre la prima udienza.

Il giudice, ove rilevi che il procedimento di cui all'art. 696-bis c.p.c. non è stato espletato ovvero che è iniziato ma non si è concluso, assegna alle parti il termine di 15 giorni per la presentazione dinanzi a sé dell'istanza di consulenza tecnica in via preventiva ovvero di completamento del procedimento.

Ove la conciliazione non riesca o il procedimento non si concluda entro il termine perentorio di 6 mesi dal deposito del ricorso, la domanda diviene procedibile e gli effetti della domanda sono salvi se, entro 90 giorni dal deposito della relazione o dalla scadenza del termine perentorio, è depositato, presso il giudice che ha trattato il procedimento di consulenza tecnica preventiva per la composizione della lite, il ricorso di cui all'art. 702-bis c.p.c.

In tal caso il giudice fissa l'udienza di comparizione delle parti; si applicano gli articoli 702-bis e segg.ti c.p.c.

La partecipazione al procedimento di consulenza tecnica preventiva è obbligatoria 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.

In caso di mancata partecipazione, il giudice, con il provvedimento che definisce il giudizio, condanna le parti che non hanno partecipato al pagamento delle spese di consulenza e di lite, indipendentemente dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione.

9. L'azione di rivalsa promossa dall'assicurazione davanti al giudice civile o di responsabilità amministrativa promossa dal p.m. presso la Corte dei Conti.

L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.

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 1 anno dall'avvenuto pagamento.

La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio.

In nessun caso la transazione è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa.

In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o dell'esercente la professione sanitaria, 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.

L'importo della condanna per la responsabilità amministrativa e della surrogazione di cui all'articolo 1916, comma I, c.c., per singolo evento, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al 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, moltiplicato per il triplo.

Per i 3 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.

In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata o nei confronti dell'impresa di assicurazione titolare di polizza con la medesima struttura, la misura della rivalsa e quella della surrogazione richiesta dall'impresa di assicurazione, ai sensi dell'articolo 1916, comma I, c.c., per singolo evento, in caso di colpa grave, non possono superare una somma pari al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo.

Il limite alla misura della rivalsa che precede non si applica nei confronti degli esercenti la professione sanitaria di cui all'art. 10, comma 2 (=l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private o che presti la sua opera all'interno delle stessa in regime libero-professionale ovvero che si avvalga delle stesse nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente).

Nel giudizio di rivalsa e in quello di responsabilità amministrativa il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione se l'esercente la professione sanitaria ne è stato parte.

10. L'obbligo di assicurazione delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e degli esercenti la professione sanitaria.

Le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono essere provviste di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e di ricerca clinica.

Quanto precede vale anche per le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

Le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile extracontrattuale verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie.

Quanto sopra non si applica in relazione agli esercenti la professione sanitaria che svolgano la propria attività al di fuori di una delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private.

Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di una delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero-professionale ovvero che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente, resta fermo l'obbligo di stipulare, a tutela del cliente, idonea assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale.

Il professionista deve rendere noti al cliente, al momento dell'assunzione dell'incarico, gli estremi della polizza stipulata per la responsabilità professionale, il relativo massimale ed ogni variazione successiva.

Al fine di garantire efficacia alle azioni di rivalsa e di responsabilità amministrativa ciascun esercente la professione sanitaria operante, a qualunque titolo, in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave.

11. L'estensione della garanzia assicurativa. Retroattività ed ultrattività.

La garanzia assicurativa deve prevedere una 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 verificatisi 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.

12. Azione diretta nei confronti dell'assicurazione da parte del soggetto danneggiato.

Fatte salve le disposizioni sul tentativo obbligatorio di conciliazione, il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali è stato stipulato il contratto di assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private ed all'esercente la professione sanitaria.

Non sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, eccezioni derivanti dal contratto, salvo quelle stabilite con decreto del Ministro dello sviluppo economico che definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie.

L'impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l'assicurato nel rispetto dei requisiti minimi, non derogabili contrattualmente, stabiliti dal decreto di cui sopra.

Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata è litisconsorte necessario la struttura medesima.

Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria è litisconsorte necessario l'esercente la professione sanitaria.

L'impresa di assicurazione, l'esercente la professione sanitaria e il danneggiato hanno diritto di

accesso alla documentazione della struttura relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro.

L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata o l'esercente la professione sanitaria.

13. L'obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio.

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.

Ciò, entro 10 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.

Le strutture sanitarie e sociosanitarie e le imprese di assicurazione entro 10 giorni comunicano all'esercente la professione sanitaria, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte.

L'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni di cui al presente comma preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa.

14. Il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria.

E' istituito il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria.

Esso 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.

La gestione delle risorse del Fondo di garanzia è affidata alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici (CONSAP) Spa.

Il Fondo di garanzia concorre al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie.

Gli oneri per l'istruttoria e la gestione delle richieste di risarcimento sono posti a carico del Fondo.

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

- a) qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria;
- b) 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;
- c) 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.

15. La nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria.

Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'a.g. affida l'espletamento della C.T.U. e della perizia a) ad un medico specializzato in medicina legale e b) ad uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento (incarico collegiale).

Ciò, avendo cura che i soggetti da nominare, scelti tra gli iscritti negli albi di cui alle disposizioni di attuazione del c.p.c. e del c.p.p., non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico

procedimento (o in altri connessi) e che i C.T.U. da nominare nell'ambito del procedimento di cui all'art. 8, comma 1, della presente legge - procedimento ex art. 696-bis c.p.c. (consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite) - siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi.

Negli albi dei consulenti di cui sopra devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina.

In sede di revisione degli albi è indicata, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente, l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero e alla tipologia degli incarichi conferiti e di quelli revocati.

Gli albi dei consulenti di cui al c.p.c. ed al c.p.p. devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico-legale, un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche riferite a tutte le professioni sanitarie, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento.