



SEGRETERIA DI STATO
PER LA SANITA' E LA SICUREZZA SOCIALE,
LE PARI OPPORTUNITA', LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI

UFFICIO SEGRETERIA ISTITUZIONALE

Depositato in Data 05-05-2017

FIL DIRIGENTE

**RELAZIONE AL PROGETTO DI LEGGE
"NORME IN MATERIA DI DISCIPLINA DELLA
RESPONSABILITA' MEDICA E DEL PERSONALE SANITARIO
DELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE, ASSISTENZA
LEGALE DEL PERSONALE MEDICO E DEL PERSONALE
SANITARIO DELL'ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE,
PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO CONNESSO
ALL'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI SANITARIE E SOCIO-
SANITARIE"**

PREMESSA E FINALITA' DEL TESTO NORMATIVO

Il presente progetto di legge che si sottopone all'attenzione del Consiglio Grande e Generale, si propone di regolamentare nel dettaglio la responsabilità del personale medico e del personale sanitario sia del personale dipendente dell'Istituto per la Sicurezza Sociale o che a qualsiasi titolo ed in qualunque forma contrattuale, convenzionale, di consulenza o di lavoro autonomo agisce per conto e nell'interesse dello stesso, ma anche del personale medico e del personale sanitario che a diverso titolo operi in strutture autorizzate dall'Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio sanitari e socio educativi diverse.

Rientra quindi in tale categoria tutto il personale non solo medico ma anche il personale che concorre all'erogazione di prestazioni sanitarie in via autonoma o dietro istruzioni o deleghe del personale medico; in definitiva il personale medico in senso stretto, ma anche il personale infermieristico, il personale con funzioni riabilitative ed assistenziali, il personale tecnico sanitario, il personale con funzioni di vigilanza ed ispezione nei vari livelli di assistenza: medicina primaria, riabilitazione, ospedaliera, ambulatoriale, assistenziale e domiciliare, che:

- 1) a qualsiasi titolo ed in qualunque forma contrattuale, convenzionale, di consulenza o di lavoro autonomo operi ed agisca per conto e nell'interesse dello stesso dell'Istituto per la Sicurezza Sociale;
- 2) a qualsiasi titolo ed in qualunque forma contrattuale, convenzionale, di consulenza o di lavoro autonomo opera ed agisce per conto e nell'interesse di strutture sanitarie e socio sanitarie

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Contrada Omagnano, 20 - 47890 San Marino
info.sanita@gov.sm - www.sanita.sm

Tel. +378 (0549) 883041
Fax +378 (0549) 883044



SEGRETERIA DI STATO
PER LA SANITA' E LA SICUREZZA SOCIALE,
LE PARI OPPORTUNITA', LA PROVVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI

diverse dall'Istituto per la Sicurezza Sociale autorizzate sulla base della Legge 69 del 2004.

L'intento è quello di allineare la disciplina normativa sammarinese in materia di responsabilità, ai principi riferiti alle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, ovvero in mancanza di queste, a buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto.

Ulteriore intento è quello di contenere le conseguenze negative della cosiddetta medicina difensiva e, per ciò che attiene all'Istituto per la Sicurezza Sociale, anche i relativi costi.

Il progetto di legge che si sottopone all'attenzione del Consiglio Grande e Generale, mira ad introdurre nell'Ordinamento Sammarinese, al pari di quanto avvenuto in altri ordinamenti (ad esempio nella vicina Italia con il decreto Balduzzi), una ben definita responsabilità nella professione medica ed in quella del personale sanitario per le ipotesi della colpa lieve.

La norma si inserisce nell'ambito dei temi più dibattuti e controversi sia in giurisprudenza che in dottrina nella intenzione esplicitata di contenere e limitare:

- 1) i costi del Servizio Sanitario, cercando di invertire il trend di una interpretazione sempre più rigoristica e conseguentemente di ridare maggiore fiducia a chi tratta una materia così delicata ma anche così, inevitabilmente, rischiosa come la salute della persona;
- 2) le conseguenze negative della cosiddetta medicina difensiva (molti medici ed operatori sanitari – specie quelli più esposti alle denunce penali ed alle citazioni in sede civile – sono talvolta determinati ad eccessi di trattamenti diagnostici e terapeutici o al contrario a rinunce a trattamenti utili o addirittura necessari);
- 3) l'uso talvolta strumentale ed eccessivo del ricorso ai procedimenti sia civili che penali.

Il progetto di legge introduce poi il diritto all'assistenza legale del personale medico e del personale sanitario dipendente dell'Istituto per la Sicurezza Sociale o che a qualsiasi titolo ed in qualunque forma contrattuale, convenzionale, di consulenza o di lavoro autonomo agisce per conto e nell'interesse dello stesso, regolamentando l'azione di rivalsa conseguente ai danni ed alle spese effettivamente corrisposte in conseguenza dell'accertamento giudiziale della



REPUBBLICA DI SAN MARINO

Contrada Omagnano, 20 - 47890 San Marino
info.sanita@gov.sm - www.sanita.sm

Tel. +378 (0549) 883041
Fax +378 (0549) 883044



SEGRETERIA DI STATO
PER LA SANITÀ E LA SICUREZZA SOCIALE,
LE PARI OPPORTUNITÀ, LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI

responsabilità civile per danni del personale medico e del personale sanitario.

ESAME ED ILLUSTRAZIONE DELL'ARTICOLATO

TITOLO I NORME IN MATERIA DI DISCIPLINA DELLA RESPONSABILITA' MEDICA E DEL PERSONALE SANITARIO

CAPO I FINALITA' Art. 1 (Finalità)

La disposizione di legge in parola enuncia le finalità del progetto di legge che sono quelle di allineare la disciplina normativa sammarinese in materia di responsabilità medica e del personale sanitario, ai principi riferiti alle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica ed a contenere le conseguenze negative della cosiddetta medicina difensiva e conseguentemente per ciò che attiene all'Istituto per la Sicurezza Sociale i relativi costi oltre alle altre finalità che sono quelle enunciate nella superiore premessa.

CAPO II DISPOSIZIONI PARTICOLARI IN MATERIA DI RESPONSABILITA' DEL PERSONALE MEDICO E DEL PERSONALE SANITARIO

Art. 2 (Responsabilità del personale medico e del personale sanitario istituzione del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente)

L'art. 2, primo comma esclude la responsabilità penale del personale medico e del personale sanitario quando questi nello svolgimento della loro attività si attengano a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, ovvero in mancanza di queste, a buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Contrada Omagnano, 20 - 47890 San Marino
info.sanita@gov.sm - www.sanita.sm

Tel. +378 (0549) 883041
Fax. +378 (0549) 881044



SEGRETERIA DI STATO
PER LA SANITA' E LA SICUREZZA SOCIALE,
LE PARI OPPORTUNITA', LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI

Del pari il secondo comma esclude la responsabilità civile per danni per il personale e le condotte di cui al primo comma del medesimo articolo 2.

Le linee guida saranno emanate con Decreto Delegato su proposta del Congresso di Stato, che deve avvalersi del supporto tecnico dell'Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio sanitari e socio educativi, e recepite dal Comitato Esecutivo dell'ISS..

Rilevante è la previsione normativa contenuta al quarto comma dell'art. 2.

Essa istituisce presso l'Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio sanitari e socio educativi, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, nell'ambito delle attività di accreditamento.

All'Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio sanitari e socio educativi viene demandato il compito di raccogliere i dati nazionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso, dati che devono essere trasmessi dall'ISS e dalle strutture accreditate.

L'Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio sanitari e socio educativi invierà al Congresso di Stato una relazione annuale consuntiva degli eventi avversi verificatisi, delle cause che hanno prodotto l'evento e delle conseguenti iniziative messe in atto, nonché la frequenza e l'onere finanziario del contenzioso, previo parere vincolante del Comitato Esecutivo dell'ISS.

Il quinto comma deferisce all'Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio sanitari e socio educativi, con l'ausilio di società scientifiche e istituti di ricerca all'uopo individuati, l'onere di predisporre le linee di indirizzo, di individuare idonee misure per la prevenzione e gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, nonché la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie. Le linee di indirizzo e le raccomandazioni per la sicurezza delle cure verranno emanate con Decreto Delegato su proposta del Congresso di Stato, che deve avvalersi del supporto tecnico dell'Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio sanitari e socio educativi, e recepite dal Comitato Esecutivo dell'ISS..

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Contrada Omagnano, 20 - 47890 San Marino
info.sanita@gov.sm www.sanita.sm

Tel. +378 (0549) 883041
Fax +378 (0549) 883044



SEGRETERIA DI STATO
PER LA SANITA' E LA SICUREZZA SOCIALE,
LE PARI OPPORTUNITA', LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI

Art. 3

(Termini prescrizionali)

L'articolo 3 riconduce al termine quinquennale il termine di prescrizione della responsabilità nei confronti del personale medico e del personale sanitario di cui all'articolo 2. L'intento è quello di ricondurre ad un termine accettabile le eventuali azioni di responsabilità onde evitare, in coerenza con le finalità del progetto di legge il ricorso eccessivo e talvolta strumentale all'autorità giudiziaria e conseguentemente prevenire le conseguenze negative della cosiddetta medicina difensiva ed i costi a carico dell'Istituto per la Sicurezza Sociale.

CAPO III

RESPONSABILITA' SOLIDALE DELL'ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE

Art. 4

(Responsabilità solidale dell'Istituto per la Sicurezza Sociale)

L'articolo in parola ha una evidente finalità garantista per il paziente: quella di vedersi comunque assicurato il risarcimento dei danni nei casi di accertamento giudiziale della responsabilità del personale medico e del personale sanitario anche e da parte dell'Istituto per la Sicurezza Sociale.

CAPO IV

DISPOSIZIONI PER L'ASSISTENZA LEGALE DEL PERSONALE MEDICO E DEL PERSONALE SANITARIO DELL'ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE

Art. 5

(Assistenza legale)

L'articolo 5 ha una evidente finalità garantista per il personale medico e per il personale sanitario che agisce per conto e nell'interesse dell'I.S.S., finalità che è quella di vedersi assicurata la copertura delle spese legali per i procedimenti di qualunque tipo.

Lo scopo è quello di evitare che, specie ed in presenza di procedimenti giudiziari infondati, il personale medico ed il personale

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Contrada Omagnano, 20 - 47890 San Marino
info.sanita@gov.sm - www.sanita.sm

Tel. +378 (0549) 883041
Fax +378 (0549) 883044



SEGRETERIA DI STATO
PER LA SANITA' E LA SICUREZZA SOCIALE,
LE PARI OPPORTUNITA', LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI

sanitario si veda costretto ad anticipare costi per la propria assistenza legale che potrebbero pregiudicare i loro diritti economici.

La norma in oggetto prevede due opzioni:

- o l'assistenza dell'Avvocatura dello Stato;
- o la stipula di apposito contratto di assicurazione da parte dell'I.S.S. in forza del quale l'Ente Assicurativo designerà apposito professionista per l'assistenza legale.

L'opzione di cui sopra, garantisce l'assistenza legale al personale medico ed al personale sanitario anche e per le ipotesi in cui ad avviare l'accertamento giudiziale sia lo stesso Istituto per la Sicurezza Sociale, nel qual caso, essendo quest'ultimo di norma assistito dall'Avvocatura dello Stato, è evidente che l'assistenza legale al personale medico ed al personale sanitario verrà garantita attraverso la copertura assicurativa.

La norma chiarisce poi al secondo comma che, nell'eventualità in cui il personale intenda avvalersi di professionisti di propria fiducia, i relativi costi saranno esclusi dalla copertura legale e rimarranno quindi a carico del diretto interessato.

All'esito del procedimento ed in caso di condanna o comunque quando venga accertata la responsabilità dei fatti oggetto di accertamento in capo al personale medico od in capo al personale sanitario, quest'ultimo sarà tenuto a rifondere le spese per l'assistenza legale all'Istituto per la Sicurezza Sociale.

CAPO V
DISPOSIZIONI PER LA NOMINA GIUDIZIALE DEI CONSULENTI
D'UFFICIO

Art. 6
(Norme procedurali per la nomina del perito e dei consulenti
d'ufficio)

L'art. 6 sopperisce all'esigenza di veder nominato, in caso di necessità ed in sede di accertamento giudiziale, consulenti d'ufficio che rispondano, per percorso formativo e specializzazione, a requisiti di pertinenza al caso oggetto di accertamento.

CAPO VI

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Contrada Omagnano, 20 - 47890 San Marino
info.sanita@gov.sm - www.sanita.sm

Tel. +378 (0549) 883041
Fax +378 (0549) 883044



SEGRETERIA DI STATO
PER LA SANITA' E LA SICUREZZA SOCIALE,
LE PARI OPPORTUNITA', LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI

DISPOSIZIONI PER L'AZIONE DI RIVALSA NEI CONFRONTI DEL PERSONALE MEDICO E DEL PERSONALE SANITARIO DELL'ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE E NORME DISCIPLINARI

Art. 7

(Azione di rivalsa e norme disciplinari dell'Istituto per la Sicurezza Sociale)

L'articolo in oggetto mira a rafforzare un concetto già esistente nell'ambito del rapporto di lavoro e di pubblico impiego: l'Istituto per la Sicurezza Sociale ha il diritto di esercitare l'azione di rivalsa conseguente ai danni ed alle spese effettivamente corrisposte in conseguenza dell'accertamento giudiziale della responsabilità civile per danni del personale medico e del personale sanitario indicato all'art. 4 quando le somme erogate non siano oggetto di copertura assicurativa da parte del medesimo Istituto per la Sicurezza Sociale.

Il secondo comma dell'art. 7 coerentemente al principio della diversità della funzione, dei presupposti ed applicabilità dell'accertamento giudiziale rispetto a quello disciplinare, riconferma l'applicabilità delle disposizioni in materia di azione e sanzioni disciplinari previste dalla legge 31 Luglio 2009 n. 106 (Norme di disciplina per i pubblici dipendenti).

CAPO VII

COPERTURA ASSICURATIVA DEL PERSONALE MEDICO E DEL PERSONALE SANITARIO DELL'ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE

Art. 8

(Copertura assicurativa del personale medico e del personale sanitario dell'Istituto per la Sicurezza Sociale)

La disposizione di legge in parola mira ad introdurre nell'Ordinamento Sammarinese, l'obbligatorietà, per il personale medico e per il personale sanitario che opera nell'interesse dell'I.S.S., di una copertura assicurativa risarcitoria del danno per i casi di colpa grave. L'intento è quello di rendere maggiormente sensibile il professionista alle problematiche sanitarie e nel contempo assicurare lo stesso nello svolgimento della professione e nelle situazioni di scelte operative

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Contrada Omignano, 20 - 47890 San Marino
info.sanita@gov.sm - www.sanita.sm

Tel. +378 (0549) 883043
Fax +378 (0549) 883044



SEGRETERIA DI STATO
PER LA SANITA' E LA SICUREZZA SOCIALE,
LE PARI OPPORTUNITA', LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI

difficili, sempreché siano intraprese nel rispetto della buona pratica medica e dei protocolli internazionali.

In pratica l'effetto della norma è quello di garantire al paziente l'effettività del diritto risarcitorio e diminuire la spesa complessiva dell'Istituto per la Sicurezza Sociale in termini di risarcimento danni e di spese legate alle coperture assicurative dell'I.S.S..

La natura della polizza assicurativa a garanzia dell'operato dei medici e del personale sanitario ha carattere di obbligatorietà per i dipendenti I.S.S. e viene resa efficace da una serie di disposizioni che "sanzionano" il personale medico ed il personale sanitario inadempiente con una procedura che comporta, nei casi di inerzia, l'avvio della procedura disciplinare oltre alla sospensione del rapporto con l'Istituto per la Sicurezza Sociale e nel medesimo periodo di tempo anche la sospensione del diritto al percepimento della retribuzione.

TITOLO II
DISPOSIZIONI FINALI, ABROGAZIONI ED ENTRATA IN
VIGORE

Art. 9
(Abrogazioni)

L'art. 9 disciplina le abrogazioni.

Art. 10
(Entrata in vigore)

L'art. 10 decreta l'entrata in vigore della nuova legge.

CONCLUSIONI

Nella speranza che il presente progetto di legge possa:

- contribuire a colmare le lacune dell'ordinamento in ordine alla regolamentazione della responsabilità medica e del personale sanitario non solo dell'I.S.S., ma anche del personale medico e del personale sanitario che a diverso titolo operi in strutture autorizzate diverse dall'Istituto per la Sicurezza Sociale;
- allineare la legislazione sammarinese ai principi riferiti alle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, ovvero in mancanza di queste, a buone pratiche clinico-assistenziali, sempre

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Contrada Omagnano, 20 - I-47890 San Marino
info.sanita@gov.sm - www.sanita.sm

Tel. +378 (0549) 883041
Fax +378 (0549) 883041



SEGRETERIA DI STATO
PER LA SANITÀ E LA SICUREZZA SOCIALE,
LE PARI OPPORTUNITÀ, LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI

che le raccomandazioni previste dalle linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto, così da contenere le conseguenze negative della cosiddetta medicina difensiva e per ciò che attiene all'Istituto per la Sicurezza Sociale anche i relativi costi;

- individuare idonee misure per la prevenzione e gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, nonché la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie;

- contenere l'uso strumentale ed eccessivo del ricorso ai procedimenti sia civili che penali;

- valorizzare ai massimi livelli l'esercizio della professione medica e sanitaria nell'interesse esclusivo degli utenti del servizio sanitario sammarinese e contribuire alla costruzione di elementi di attrattività del nostro sistema sanitario in analogia con quelli a noi vicini e complementari;

si invitano i membri del Consiglio Grande e Generale ad approvare il presente progetto di legge.

Il Segretario di Stato
per la Sanità e Sicurezza Sociale

Franco Santi

