



COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E  
SICUREZZA SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E  
AGRICOLTURA

LA COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E SICUREZZA SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E AGRICOLTURA nella sessione del 10 ottobre 2017, ha esaminato ed approvato in sede referente il Progetto di Legge di iniziativa polare "NORME IN MATERIA DI DISCIPLINA DELLA RESPONSABILITÀ 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" accogliendo gli emendamenti riportati nel seguente testo evidenziati in grassetto o interlineati:

"NORME IN MATERIA DI DISCIPLINA DELLA RESPONSABILITÀ 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"

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

CAPO I  
FINALITÀ

Art.1  
(Finalità)

1. La presente Legge è destinata al conseguimento dell'obiettivo 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, oltreché a contenere le conseguenze negative della c.d. medicina difensiva.

~~—contenere i costi a carico dell'Istituto per la Sicurezza Sociale;~~

~~—perseguire la sicurezza delle cure, quale parte costituente il diritto alla salute~~



COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E  
SICUREZZA SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E  
AGRICOLTURA

~~nell'interesse dell'individuo e della collettività, attraverso l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso alla erogazione delle prestazioni sanitarie e socio sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative, a cui è tenuto a concorrere tutto il personale che opera per conto dell'Istituto per la Sicurezza Sociale;~~

~~garantire l'assistenza legale del personale medico e del personale sanitario dipendente o che a qualsiasi titolo ed in qualunque forma contrattuale, convenzionale, di consulenza o di lavoro autonomo agisce per conto e nell'interesse dell'Istituto per la Sicurezza Sociale oltreché di regolamentare 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.~~

## 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)*

1. Il personale medico ed il personale sanitario, non risponde ~~ono~~ penalmente quando nello svolgimento della propria attività si ~~attiene~~ **attengono** a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, come definite al comma 3, 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.

2. È ~~parimenti~~ esclusa la responsabilità civile per danni per il personale e le condotte di cui al primo comma del presente articolo.

3. Le linee guida di cui al primo comma vengono 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 dall'Istituto per la Sicurezza Sociale e da strutture sanitarie e socio sanitarie private autorizzate in territorio sammarinese.



COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E  
SICUREZZA SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E  
AGRICOLTURA

4. — Viene istituito presso l'Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio sanitari e socio educativi l'Osservatorio sulla sicurezza in sanità. L'Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio sanitari e socio educativi ha il compito di raccogliere i dati nazionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso che devono essere trasmessi dall'Istituto per la Sicurezza Sociale e dalle strutture autorizzate, e invia 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, per quanto di pertinenza, del Comitato Esecutivo dell'Istituto per la Sicurezza Sociale.

5. — L'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, predispone linee di indirizzo, individua 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 vengono emanate con Decreto Delegato su proposta del Congresso di Stato, che deve avvalersi del supporto tecnico dell'Authority, e recepite dall'Istituto per la Sicurezza Sociale e da strutture sanitarie e socio sanitarie private autorizzate in territorio sammarinese.

6. — Con decreto delegato verranno disciplinate le 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.

### **Art.3**

#### ***(Istituzione del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente)***

**1. Viene istituito, presso l'Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio sanitari e socio educativi, l'Osservatorio sulla sicurezza in sanità. L'Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio sanitari e socio educativi ha il compito di raccogliere i dati nazionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso che devono essere trasmessi dall'Istituto per la Sicurezza Sociale e dalle**



COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E  
SICUREZZA SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E  
AGRICOLTURA

**strutture autorizzate, e invia la 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, per quanto di competenza, del Comitato Esecutivo dell'Istituto per la Sicurezza Sociale.**

**2. L'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, predispone linee di indirizzo, individua 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 vengono emanate con decreto delegato entro il trenta giugno 2018 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 dall'Istituto per la Sicurezza Sociale e da strutture sanitarie e socio sanitarie private autorizzate in territorio sammarinese.**

**3. Con decreto delegato da emanarsi entro il trenta giugno 2018 verranno disciplinate le 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.**

**Art. 34**

**(Termini delle prescrizioni)**

1. L'azione di responsabilità nei confronti del personale medico e del personale sanitario di cui al comma 2, del precedente articolo 2, si prescrive con il decorso di anni cinque anni a far data dall'esecuzione della prestazione.

CAPO III

RESPONSABILITA' SOLIDALE DELL'ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE



COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E  
SICUREZZA SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E  
AGRICOLTURA

**Art.45**

*(Responsabilità solidale dell'Istituto per la Sicurezza Sociale)*

1. Ai soli fini della responsabilità civile, l'Istituto per la Sicurezza Sociale è solidalmente responsabile con il personale medico e con il personale sanitario **e tecnico sanitario** dipendente 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 per il risarcimento dei danni conseguenti a prestazioni erogate per conto e nell'interesse dello stesso 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.56**

*(Assistenza Legale)*

1. L'Istituto per la Sicurezza Sociale della Repubblica di San Marino, garantisce, al personale medico, al personale sanitario **e tecnico sanitario** dipendente 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, l'assistenza legale per ogni fase e/o grado di giudizio in sede penale e civile attraverso o il patrocinio dell'Avvocatura dello Stato ovvero mediante la stipulazione di idonea polizza assicurativa a tale scopo.
2. L'assistenza legale di cui al comma che precede non pregiudica la facoltà dell'interessato di ricorrere a prestazioni professionali di un professionista di propria fiducia i cui costi saranno ad esclusivo carico dell'interessato stesso.
3. L'assistenza legale di cui al primo comma, comporterà la refusione in favore dell'Istituto per la Sicurezza Sociale delle relative spese a carico del personale che all'esito del procedimento giudiziale risulti condannato o comunque responsabile dei fatti oggetto di accertamento.

CAPO V



COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E  
SICUREZZA SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E  
AGRICOLTURA

~~DISPOSIZIONI PER LA NOMINA GIUDIZIALE DEI CONSULENTI D'UFFICIO~~

~~Art.6~~

~~(Norme procedurali per la nomina del perito e dei consulenti d'ufficio)~~

~~1. — L'autorità Giudiziaria della Repubblica di San Marino, qualora venga richiesto in pendenza di Giudizio da una delle parti o d'ufficio ovvero lo ritenga necessario o utile per la definizione di una controversia, nomina uno o più consulenti che dovranno essere scelti tra coloro i quali abbiano conseguito la specializzazione medica afferente al caso oggetto di contenzioso.~~

CAPO VI

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)*

1. L'Istituto per la Sicurezza Sociale ~~può esperire~~ **esperisce** 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 di cui all'art.45 ~~sempreché le somme erogate non siano oggetto di copertura assicurativa da parte del medesimo Istituto per la Sicurezza Sociale.~~

**2. L'Istituto per la Sicurezza Sociale è tenuto a stipulare contratto di assicurazione per responsabilità civile presso terzi a copertura del rischio derivante dall'esercizio delle proprie funzioni.**

~~3.~~ **Restano in ogni caso applicabili le disposizioni della Legge 31 Luglio 2009 n.106 (Norme di disciplina per i pubblici dipendenti) così come pure ogni altra disposizione normativa relativa agli obblighi correlati allo status di pubblico dipendente ivi comprese le norme sul codice di condotta per gli Agenti Pubblici di cui alla Legge 5 settembre 2014 n.141.**



COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E  
SICUREZZA SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E  
AGRICOLTURA

CAPO VI  
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)*

1. Il personale medico ed il 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 dello stesso, è tenuto a stipulare idonea polizza assicurativa per la copertura della responsabilità civile-professionale per fatti commessi con colpa grave, il cui massimale sarà annualmente stabilito con delibera del Comitato Esecutivo dell'Istituto per la Sicurezza Sociale in relazione alle aree di competenza del personale interessato.
2. Copia del contratto assicurativo di cui al primo comma del presente articolo, dovrà essere consegnata dal personale medico e dal personale sanitario di cui al precedente comma, all'Ufficio del Personale dell'Istituto per la Sicurezza Sociale entro la data del ~~31 dicembre 2016~~ **31 gennaio 2018**.
3. La polizza assicurativa di cui al primo comma del presente articolo, dovrà alla sua scadenza essere rinnovata annualmente e per tutta la durata del rapporto con l'Istituto per la Sicurezza Sociale.
4. All'Istituto per la Sicurezza Sociale dovrà essere consegnata copia del rinnovo della polizza assicurativa almeno tre giorni prima della sua scadenza.
5. Il personale medico ed il personale sanitario che, in data successiva all'entrata in vigore della presente legge instauri un rapporto di lavoro dipendente con l'Istituto per la Sicurezza Sociale o che a qualsiasi titolo ed in qualunque forma contrattuale, convenzionale, di consulenza o di lavoro autonomo agisca per conto dello stesso, è tenuto, prima di poter iniziare la propria attività, a stipulare la polizza assicurativa di cui al primo comma del presente articolo e ad adempiere, per tutta la durata del rapporto, alle formalità di cui ai commi che precedono.
6. Costituiscono cause di sospensione del rapporto lavorativo con l'Istituto per la



COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E  
SICUREZZA SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E  
AGRICOLTURA

Sicurezza Sociale e nel medesimo periodo cause di sospensione del diritto al percepimento della retribuzione, con l'avvio di procedimento disciplinare ai sensi delle normative vigenti:

- la mancata stipulazione della polizza assicurativa di cui al primo comma;
- la mancata consegna della copia del contratto assicurativo all'Ufficio del Personale dell'Istituto per la Sicurezza Sociale entro la data del ~~31 dicembre 2016~~ **31 gennaio 2018**;
- la mancata consegna all'Ufficio del Personale dell'Istituto per la Sicurezza Sociale della copia del rinnovo della polizza assicurativa almeno tre giorni prima della sua scadenza.

7. L'Istituto per la Sicurezza Sociale, analizzato il contratto assicurativo e le condizioni contrattuali della polizza del professionista, potrà richiedere eventuali estensioni o precisazioni contrattuali al fine di assicurare la piena operatività e la copertura della polizza assicurativa relativa alla responsabilità civile-professionale per fatti commessi con colpa grave.

TITOLO II  
DISPOSIZIONI FINALI, ABROGAZIONI ED ENTRATA IN VIGORE

Art.9  
(*Abrogazioni*)

1. Sono abrogate tutte le norme espressamente o implicitamente in contrasto con le disposizioni della presente legge.

Art.10  
(*Entrata in vigore*)

1. La presente legge entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua legale pubblicazione.