

# LAVORI

## Resoconti delle Giunte e Commissioni

[Vai all'elenco delle sedute >>](#)

[Versione Stampa](#)

[Rif. normativi](#)

[Scarica il PDF](#)

CAMERA DEI DEPUTATI

Mercoledì 16 dicembre 2015

563.

XVII LEGISLATURA

BOLLETTINO

DELLE GIUNTE E DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

Giustizia (II)

ALLEGATO

### ALLEGATO 1

**Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. Testo unificato C. 259 Fucci ed abb.**

### ULTERIORE NUOVA PROPOSTA DI PARERE

La Commissione Giustizia,

esaminato il testo unificato in oggetto,

osservato che il provvedimento affronta il tema del diritto alla salute

sotto i profili della sicurezza delle cure, del rischio sanitario, della responsabilità dell'esercente della professione sanitaria e della struttura sanitaria pubblica o privata, delle caratteristiche dei procedimenti giudiziari aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, dell'obbligo di assicurazione e l'istituzione di un fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria;

rilevato che le disposizioni del testo, da un lato, sono volte alla realizzazione di un adeguato sistema di prevenzione e gestione del rischio sanitario sia a livello delle singole strutture (articolo 2) che a livello regionale (articolo 3) e statale (articolo 4), dall'altro lato, sono volte a ridefinire le regole della responsabilità penale e civile, delle strutture e degli esercenti la professione sanitaria, nel solco delineato dalla legge Balduzzi;

ritenuto che il testo in esame sembra realizzare e contemperare un serie di principi sicuramente condivisibili, quali: la tutela del principio l'autonomia terapeutica del medico, anche rispetto alle linee guida e ai protocolli, al fine di garantire la tutela della salute del paziente e di consentire al medico di discostarsi da tali parametri quando essi siano inconferenti; l'esigenza di assicurare una tutela effettiva della salute del paziente nello specifico ambito del processo civile, attraverso regole che rendano possibile al paziente provare che il danno è derivato da negligenza, imprudenza, imperizia del medico, quali quelle sull'onere della prova proprie della responsabilità di natura contrattuale; la garanzia, per il paziente, di ottenere il risarcimento dovutogli in base a una sentenza, attraverso la previsione del sistema di assicurazione obbligatoria accompagnato

dall'azione diretta nei confronti della compagnia assicuratrice, che consente, al contempo, di ripartire sull'intera collettività il costo di un danno grave, quale quello alla salute, che non può essere lasciato a carico del singolo danneggiato; l'esigenza di contenere la responsabilità medica entro limiti che consentano di evitare le pratiche di medicina difensiva, che comportano costi inutili, e possono essere addirittura dannose per la salute del paziente; sottolineata peraltro l'esigenza di apportare al testo alcune modifiche, che, senza alterarne la struttura, garantiscono maggiore effettività ed efficacia al diritto alla salute ed anche al diritto al risarcimento al danno subito.

Seguendo l'ordine degli articoli del testo potrebbero essere apportate le seguenti modifiche:

1) all'articolo 6, la cui rubrica è intitolata «Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria», per ragioni di sistematicità potrebbe prevedersi, in primo luogo, una separazione dei commi 1 e 3, che prevedono rispettivamente una scriminante nel caso di rispetto delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle Pag. 52raccomandazioni previste dalle linee guida adottate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco ed una norma transitoria sempre relativa alle linee guida, dal comma 2, diretto ad introdurre nel codice penale l'articolo 590-*ter* sulla responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario, dedicando l'articolo 6 esclusivamente alle buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida e, quindi, conseguentemente inserendo nel testo l'articolo 6-bis avente ad oggetto la responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria;

2) sempre in relazione all'articolo 6, ma con riferimento al merito dei commi che lo compongono, appare opportuno riformulare il comma 1, disciplinando il procedimento di individuazione delle linee guida. A tale proposito si sottolinea l'esigenza di prevedere, entro un anno dall'entrata in vigore della legge, l'istituzione, attraverso un decreto ministeriale, dell'elenco ove iscrivere le società scientifiche e gli istituti di ricerca che sono legittimati ad indicare le linee guida. Le linee guida dovrebbero essere pubblicate contestualmente per i singoli settori di specializzazione medico-chirurgica entro due anni dall'entrata in vigore della legge, dal Ministro della Salute con aggiornamento ed eventuale integrazione a cadenza annuale. Per ragioni di certezza giuridica sarebbe opportuno prevedere che la pubblicazione delle linee guida è attestata con decreto non regolamentare del Ministro della Salute, pubblicato sul sito del Ministero e sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Dalla ristrutturazione del comma 1 dell'articolo 6 dovrebbe derivare come conseguenza la soppressione del comma 3 dell'articolo 7, che si riferisce anch'esso alla disciplina delle linee guida. La disciplina transitoria, di cui al comma 3, dovrebbe essere riformulata di conseguenza, in modo tale che la norma penale più favorevole introdotta dal comma 2 entri in vigore nello stesso momento per tutti gli esercenti le professioni sanitarie. L'articolo 3 del decreto legge n. 158 del 2012 continuerebbe ad applicarsi sino alla pubblicazione delle linee guida e per quei settori di specializzazione medico-chirurgica per i quali non esistono linee guida pubblicate ai sensi del comma 1;

3) all'articolo 8, avente da oggetto il tentativo obbligatorio di conciliazione, si segnala in primo luogo l'esigenza di mutuare la terminologia prevista dall'articolo 5, comma 1-*bis*, del decreto legislativo n. 28 del 2010 in materia di mediazione e, quindi di sostituire le parole «un'azione tesa ad ottenere il risarcimento» con le seguenti: «un'azione relativa a una controversia di risarcimento». Inoltre, al comma 4, che sancisce

l'obbligatorietà della partecipazione al tentativo di conciliazione per tutte le parti, «comprese le compagnie assicuratrici», appare opportuno sostituire la pena pecuniaria per la mancata partecipazione della compagnia assicuratrice con l'obbligo per la stessa di formulare offerta nell'ambito del tentativo di conciliazione, alla cui inosservanza e con il conseguente obbligo di segnalazione all'IVASS da parte del giudice, anche al fine dell'applicazione di una sanzione amministrativa;

4) l'articolo 9, che disciplina 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 (commi 1 e 2). non appare condivisibili in alcuni suoi punti. In primo luogo, al comma 3 si prevede la comunicazione, da parte della struttura sanitaria, convenuta in giudizio dal paziente danneggiato, all'esercente la professione sanitaria, mediante notifica dell'atto di citazione ricevuto, al fine di rendere opponibile al medico il giudicato civile, in sede di giudizio di rivalsa. Si tratta di istituto sconosciuto all'ordinamento processuale civile ed in contrasto con la giurisprudenza della Corte dei Conti, in base alla quale, avendo il giudizio civile e quello relativo alla responsabilità amministrativa, oggetti e presupposti diversi, il giudicato civile non ha efficacia nel giudizio contabile, neppure nel caso in cui al giudizio Pag. 53civile abbia partecipato anche il medico. Inoltre la disposizione appare in contrasto con il diritto di difesa del medico, non essendo assicurati termini minimi a comparire pari a quelli previsti per la chiamata in causa. Non è condivisibile altresì il comma 4, nella parte in cui prevede che la struttura sanitaria può essere chiamata a rispondere per danno erariale. Al comma 8, al fine di escludere il rischio che l'esercente la professione sanitaria dipendente di una struttura pubblica possa essere coinvolto in due giudizi di rivalsa in sede civile e innanzi alla Corte dei Conti da parte della struttura e dell'assicurazione, ai sensi dell'articolo 1916 comma 1 del codice civile, si potrebbe scegliere di privilegiare la giurisdizione ordinaria, e di consentire in tale sede la rivalsa, tanto alla struttura sanitaria pubblica quanto eventualmente alla compagnia assicuratrice in via di surrogazione, atteso che, secondo la giurisprudenza della Corte costituzionale l'attribuzione della giurisdizione alla Corte dei Conti in relazione alle diverse fattispecie di responsabilità amministrativa non opera automaticamente in base al disposto costituzionale, ma è rimessa alla discrezionalità del legislatore ordinario;

5) l'articolo 11, avente ad oggetto l'azione diretta del soggetto danneggiato, non appare formulato correttamente sotto il profilo tecnico-giuridico in relazione ai primi quattro commi;

6) al fine di consentire all'esercente la professione sanitaria di avere notizia del giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o della compagnia assicuratrice di quest'ultima, ovvero nei confronti della propria compagnia assicuratrice, appare opportuno inserire un articolo volto a prevedere l'obbligo di comunicazione al professionista del giudizio basato sulla sua responsabilità da parte delle strutture sanitarie e delle compagnie di assicurazione, considerato che, nei casi previsti dalla legge, al fine di consentirgli di esercitare il proprio diritto di difesa in vista di una eventuale azione di rivalsa nei suoi confronti;

considerato, in fine, che appare opportuno, anche per favorire un approfondimento ed una discussione per il prosieguo dell'esame parlamentare, evidenziare altresì i seguenti profili finalizzati ad una integrazione del testo:

a) all'articolo 3 potrebbe essere valorizzata ulteriormente l'attività di raccolta dati, prevista dal comma 4, che viene realizzata dal Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, e dall'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità al fine di consentire una più ampia rilevazione statistica, che comprenda tutti i sinistri denunciati e risarciti nell'ambito della responsabilità sanitaria, nonché tutte le polizze assicurative e le altre «analoghe misure», adottate da strutture pubbliche e private e dagli esercenti la professione sanitaria, in modo da rendere più agevole lo studio dell'andamento tecnico del settore da parte delle compagnie assicuratrici. La mancata comunicazione di dati al Centro dovrebbe essere sanzionata come illecito amministrativo. Inoltre la modifica dell'articolo 3 nel senso sopra indicato determinerebbe la necessità di ampliare i compiti dell'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità descritti dall'articolo 4. In particolare, si potrebbe prevedere che l'Osservatorio acquisisca altresì, in via telematica, dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i dati di cui all'articolo 3, comma 5;

b) l'articolo 10, che ha per oggetto l'obbligo di assicurazione da parte delle aziende del Servizio sanitario nazionale, delle strutture e degli enti privati operanti in regime autonomo o accreditato con il Servizio sanitario nazionale che erogano prestazioni sanitarie a favore di terzi, presenta alcuni aspetti critici. Ad esempio, il comma 1 sembra non prevedere l'obbligo di assicurazione delle strutture sanitarie anche per i danni non riconducibili a colpa degli esercenti le professioni sanitarie, ma comunque riconducibili a responsabilità della struttura in quanto rientranti nelle prestazioni dovute in base al contratto di ospitalità: infatti è limitata la previsione dell'obbligo di assicurazione di cui all'articolo 27, comma 1-bis, del decreto legge n. 90 del 2014 ai «danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso l'azienda, la struttura o l'ente». Inoltre, mancano una definizione e la disciplina delle «altre analoghe misure» previste in alternativa alla copertura assicurativa obbligatoria per le strutture sanitarie pubbliche o private, per cui si potrebbe prevedere di inserire tale definizione e disciplina nel testo. Potrebbe essere utile sostituire il comma 5, eliminando, in primo luogo, il riferimento alla definizione dei criteri e delle 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 sanitarie e con gli esercenti la professione sanitaria, in quanto il codice delle assicurazioni già prevede poteri di vigilanza e controllo dell'IVASS; sarebbe opportuno prevedere che il decreto ministeriale da emanare stabilisca i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure previste dal comma 1 dell'articolo 10 disciplinando le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di una compagnia di assicurazione. Potrebbe essere valutata l'opportunità di porre un limite temporale alla possibilità del ricorso a tali altre analoghe misure previste dall'articolo 27, comma 1-bis, del decreto legge n. 90 del 2014, salvo i casi in cui risulti l'impossibilità di dotarsi di copertura assicurativa adeguata sotto il profilo economico. Potrebbe essere opportuno prevedere delle sanzioni nel caso di inosservanza dell'obbligo di assicurazione, al fine di assicurare effettività a tale obbligo. In ultimo, al fine di dare una risposta all'esigenza di protezione sociale delle vittime di «malpratiche» potrebbe essere opportuno prevedere un sistema di raccolta dati che consenta di porre le basi per una determinazione del quadro tecnico nell'ambito del quale le imprese di assicurazione calcolino i loro premi, nel rispetto del principio comunitario

della libertà tariffaria, e in armonia con le regole tecniche di elaborazione ed i principi attuariali seguiti nel settore assicurativo;

c) al fine di consentire ai soggetti obbligati di ottemperare all'obbligo di munirsi di copertura assicurativa parrebbe opportuno, sul modello francese, istituire presso l'IVASS, un organismo al quale i soggetti sottoposti all'obbligo di assicurazione possano rivolgersi quando le imprese di assicurazione autorizzate nel ramo rifiutino la stipula della polizza. A tale organismo verrebbe affidato il compito di determinare l'ammontare del premio della polizza. Nel caso in cui l'impresa di assicurazione persistesse nel rifiuto di coprire un rischio il cui premio è stato fissato, si potrebbe considerare ex lege tale condotta come un grave inadempimento alle disposizioni legislative vigenti dal quale far derivare idonee conseguenze,

esprime

## PARERE FAVOREVOLE

*con le seguenti condizioni:*

1) l'articolo 6 sia sostituito dai seguenti:

«ART. 6. – *(Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida)*. – 1. Gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida indicate dalle società scientifiche e dagli istituti di ricerca iscritti in apposito elenco, istituito, con decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge. Le linee guida sono pubblicate contestualmente, per i singoli settori di specializzazione medico-chirurgica, entro due anni dall'entrata in vigore della presente legge, dal Ministro della Salute secondo modalità stabilite nel medesimo decreto, e sono aggiornate ed eventualmente integrate con cadenza annuale. La pubblicazione delle linee guida è attestata con decreto non regolamentare del Ministro della Salute, pubblicato sul sito del Ministero e sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

2. L'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, continua ad applicarsi sino alla pubblicazione delle linee guida di cui al comma 1, e per quei settori di specializzazione medico-chirurgica per i quali non esistono linee guida pubblicate ai sensi del medesimo comma 1.

ART. 6-bis. – *(Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria)*. – 1. Dopo l'articolo 590-bis del codice penale è inserito il seguente: «ART. 590-ter. – *(Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario)*. – 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 cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave.

2. Agli effetti di quanto previsto dal primo comma, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida così come definite e pubblicate ai sensi di legge. «.»;

2) all'articolo 7 sia soppresso il comma 3;

3) all'articolo 8, comma 1, le parole «un'azione tesa ad ottenere il risarcimento» siano sostituite dalle seguenti: «un'azione relativa a una

controversia di risarcimento»;

4) all'articolo 8, il comma 4 sia sostituito dai seguenti:

«4. Le compagnie assicuratrici di cui all'articolo 10, ove convenute, hanno l'obbligo di formulare offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formulare offerta.

5. In caso di sentenza a favore del danneggiato, quando la compagnia assicuratrice non ha formulato l'offerta di risarcimento nell'ambito del procedimento di accertamento tecnico preventivo di cui ai commi precedenti, ovvero la somma offerta sia inferiore della metà di quella liquidata dal giudice, il giudice trasmette copia della sentenza all'IVASS per gli accertamenti relativi all'osservanza del comma 4, e per l'applicazione della sanzione amministrativa di cui all'articolo 315 comma 1 lett. d) d.lgs 7 settembre 2005, n. 209, aumentata fino al doppio.»;

5) l'articolo 9 sia sostituito dal seguente:

«ART. 9 (*Azione di rivalsa*). 1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.

2. Se il danneggiato, nel giudizio di risarcimento del danno, non ha convenuto anche l'esercente la professione sanitaria, l'azione di rivalsa nei confronti di quest'ultimo può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale, ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno:

a) dal passaggio in giudicato del titolo sulla base del quale è avvenuto il pagamento;

b) dal pagamento in caso di risarcimento avvenuto sulla base di un titolo stragiudiziale.

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

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

5. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria pubblica, l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente Pag. 56 la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 7, deve essere esercitata innanzi al giudice ordinario, e la misura della rivalsa, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua. Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di rivalsa, il professionista, nell'ambito delle strutture sanitarie pubbliche, non può avere assegnazione di incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti, né può partecipare a pubblici concorsi per incarichi superiori.

6. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria privata, la misura della rivalsa, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua.

7. Nel giudizio di rivalsa il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal paziente nei confronti della struttura sanitaria.»;

6) all'articolo 11 sia sostituito il comma 1 dal seguente: «1. Fermo quanto previsto dall'articolo 8 della presente legge, il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione delle strutture di cui al comma 1 e dell'esercente la professione sanitaria di cui al

comma 2 dell'articolo 10 della presente legge.»;

7) all'articolo 11, comma 4, il primo periodo sia sostituito dal seguente: «Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione della struttura a norma del comma 1 è litisconsorte necessario anche l'azienda sanitaria, la struttura o l'ente assicurato e, nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria a norma del comma 1, è litisconsorte necessario anche l'esercente la professione sanitaria.»;

8) dopo l'articolo 11 sia inserito il seguente: **ART. 11-quater. – (Obbligo di comunicazione al professionista del giudizio basato sulla sua responsabilità).** – 1. Le strutture sanitarie di cui all'articolo 7 comma 1, e le compagnie di assicurazione di cui all'articolo 10, commi 1 e 2, comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro dieci 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.

Pag. 57

## **ALLEGATO 2**

**Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. Testo unificato C. 259 Fucci ed abb.**

### **PARERE APPROVATO**

La Commissione Giustizia,  
esaminato il testo unificato in oggetto,  
osservato che il provvedimento affronta il tema del diritto alla salute sotto i profili della sicurezza delle cure, del rischio sanitario, della responsabilità dell'esercente della professione sanitaria e della struttura sanitaria pubblica o privata, delle caratteristiche dei procedimenti giudiziari aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, dell'obbligo di assicurazione e l'istituzione di un fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria;

rilevato che le disposizioni del testo, da un lato, sono volte alla realizzazione di un adeguato sistema di prevenzione e gestione del rischio sanitario sia a livello delle singole strutture (articolo 2) che a livello regionale (articolo 3) e statale (articolo 4), dall'altro lato, sono volte a ridefinire le regole della responsabilità penale e civile, delle strutture e degli esercenti la professione sanitaria, nel solco delineato dalla legge Balduzzi;

ritenuto che il testo in esame sembra realizzare e contemperare un serie di principi sicuramente condivisibili, quali: la tutela del principio l'autonomia terapeutica del medico, anche rispetto alle linee guida e ai protocolli, al fine di garantire la tutela della salute del paziente e di consentire al medico di discostarsi da tali parametri quando essi siano inconferenti; l'esigenza di assicurare una tutela effettiva della salute del paziente nello specifico ambito del processo civile, attraverso regole che rendano possibile al paziente provare che il danno è derivato da negligenza, imprudenza, imperizia del medico, quali quelle sull'onere della prova proprie della responsabilità di natura contrattuale; la garanzia, per il paziente, di ottenere il risarcimento dovutogli in base a una sentenza, attraverso la previsione del sistema di assicurazione obbligatoria accompagnato dall'azione diretta nei confronti della compagnia assicuratrice, che consente,

al contempo, di ripartire sull'intera collettività il costo di un danno grave, quale quello alla salute, che non può essere lasciato a carico del singolo danneggiato; l'esigenza di contenere la responsabilità medica entro limiti che consentano di evitare le pratiche di medicina difensiva, che comportano costi inutili, e possono essere addirittura dannose per la salute del paziente; sottolineata peraltro l'esigenza di apportare al testo alcune modifiche, che, senza alterarne la struttura, garantiscono maggiore effettività ed efficacia al diritto alla salute ed anche al diritto al risarcimento al danno subito.

Seguendo l'ordine degli articoli del testo potrebbero essere apportate le seguenti modifiche:

7) all'articolo 6, la cui rubrica è intitolata «Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria», per ragioni di sistematicità potrebbe prevedersi, in primo luogo, una separazione dei commi 1 e 3, che prevedono rispettivamente una scriminante nel caso di rispetto delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle raccomandazioni previste dalle linee guida Pag. 58 adottate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco ed una norma transitoria sempre relativa alle linee guida, dal comma 2, diretto ad introdurre nel codice penale l'articolo 590-*ter* sulla responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario, dedicando l'articolo 6 esclusivamente alle buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida e, quindi, conseguentemente inserendo nel testo l'articolo 6-*bis* avente ad oggetto la responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria;

8) sempre in relazione all'articolo 6, ma con riferimento al merito dei commi che lo compongono, appare opportuno riformulare il comma 1, disciplinando il procedimento di individuazione delle linee guida. A tale proposito si sottolinea l'esigenza di prevedere, entro un anno dall'entrata in vigore della legge, l'istituzione, attraverso un decreto ministeriale, dell'elenco ove iscrivere le società scientifiche e gli istituti di ricerca che sono legittimati ad indicare le linee guida. Le linee guida dovrebbero essere pubblicate contestualmente per i singoli settori di specializzazione entro due anni dall'entrata in vigore della legge, dal Ministro della Salute con aggiornamento ed eventuale integrazione a cadenza annuale. Per ragioni di certezza giuridica sarebbe opportuno prevedere che la pubblicazione delle linee guida è attestata con decreto non regolamentare del Ministro della Salute, pubblicato sul sito del Ministero e sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Dalla ristrutturazione del comma 1 dell'articolo 6 dovrebbe derivare come conseguenza la soppressione del comma 3 dell'articolo 7, che si riferisce anch'esso alla disciplina delle linee guida. La disciplina transitoria, di cui al comma 3, dovrebbe essere riformulata di conseguenza, in modo tale che la norma penale più favorevole introdotta dal comma 2 entri in vigore nello stesso momento per tutti gli esercenti le professioni sanitarie. L'articolo 3 del decreto legge n. 158 del 2012 continuerebbe ad applicarsi sino alla pubblicazione delle linee guida e per quei settori di specializzazione medico-chirurgica per i quali non esistono linee guida pubblicate ai sensi del comma 1;

9) all'articolo 8, avente da oggetto il tentativo obbligatorio di conciliazione, si segnala in primo luogo l'esigenza di mutuare la terminologia prevista dall'articolo 5, comma 1-*bis*, del decreto legislativo n. 28 del 2010 in materia di mediazione e, quindi di sostituire le parole «un'azione tesa ad ottenere il risarcimento» con le seguenti: «un'azione relativa a una controversia di risarcimento». Inoltre, al comma 4, che sancisce l'obbligatorietà della partecipazione al tentativo di conciliazione per tutte le

parti, «comprese le compagnie assicuratrici», appare opportuno sostituire la pena pecuniaria per la mancata partecipazione della compagnia assicuratrice con l'obbligo per la stessa di formulare offerta nell'ambito del tentativo di conciliazione, alla cui inosservanza e con il conseguente obbligo di segnalazione all'IVASS da parte del giudice, anche al fine dell'applicazione di una sanzione amministrativa;

10) l'articolo 9, che disciplina 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 (commi 1 e 2). non appare condivisibili in alcuni suoi punti. In primo luogo, al comma 3 si prevede la comunicazione, da parte della struttura sanitaria, convenuta in giudizio dal paziente danneggiato, all'esercente la professione sanitaria, mediante notifica dell'atto di citazione ricevuto, al fine di rendere opponibile al medico il giudicato civile, in sede di giudizio di rivalsa. Si tratta di istituto sconosciuto all'ordinamento processuale civile ed in contrasto con la giurisprudenza della Corte dei Conti, in base alla quale, avendo il giudizio civile e quello relativo alla responsabilità amministrativa, oggetti e presupposti diversi, il giudicato civile non ha efficacia nel giudizio contabile, neppure nel caso in cui al giudizio civile abbia partecipato anche il medico. Pag. 59 Inoltre la disposizione appare in contrasto con il diritto di difesa del medico, non essendo assicurati termini minimi a comparire pari a quelli previsti per la chiamata in causa. Non è condivisibile altresì il comma 4, nella parte in cui prevede che la struttura sanitaria può essere chiamata a rispondere per danno erariale. Al comma 8, al fine di escludere il rischio che l'esercente la professione sanitaria dipendente di una struttura pubblica possa essere coinvolto in due giudizi di rivalsa in sede civile e innanzi alla Corte dei Conti da parte della struttura e dell'assicurazione, ai sensi dell'articolo 1916 comma 1 del codice civile, si potrebbe scegliere di privilegiare la giurisdizione ordinaria, e di consentire in tale sede la rivalsa, tanto alla struttura sanitaria pubblica quanto eventualmente alla compagnia assicuratrice in via di surrogazione, atteso che, secondo la giurisprudenza della Corte costituzionale l'attribuzione della giurisdizione alla Corte dei Conti in relazione alle diverse fattispecie di responsabilità amministrativa non opera automaticamente in base al disposto costituzionale, ma è rimessa alla discrezionalità del legislatore ordinario;

11) l'articolo 11, avente ad oggetto l'azione diretta del soggetto danneggiato, non appare formulato correttamente sotto il profilo tecnico-giuridico in relazione ai primi quattro commi;

12) al fine di consentire all'esercente la professione sanitaria di avere notizia del giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o della compagnia assicuratrice di quest'ultima, ovvero nei confronti della propria compagnia assicuratrice, appare opportuno inserire un articolo volto a prevedere l'obbligo di comunicazione al professionista del giudizio basato sulla sua responsabilità da parte delle strutture sanitarie e delle compagnie di assicurazione, considerato che, nei casi previsti dalla legge, al fine di consentirgli di esercitare il proprio diritto di difesa in vista di una eventuale azione di rivalsa nei suoi confronti;

considerato, in fine, che appare opportuno, anche per favorire un approfondimento ed una discussione per il prosieguo dell'esame parlamentare, evidenziare altresì i seguenti profili finalizzati ad una integrazione del testo:

d) all'articolo 3 potrebbe essere valorizzata ulteriormente l'attività di

raccolta dati, prevista dal comma 4, che viene realizzata dal Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, e dall'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità al fine di consentire una più ampia rilevazione statistica, che comprenda tutti i sinistri denunciati e risarciti nell'ambito della responsabilità sanitaria, nonché tutte le polizze assicurative e le altre «analoghe misure», adottate da strutture pubbliche e private e dagli esercenti la professione sanitaria, in modo da rendere più agevole lo studio dell'andamento tecnico del settore da parte delle compagnie assicuratrici. La mancata comunicazione di dati al Centro dovrebbe essere sanzionata come illecito amministrativo. Inoltre la modifica dell'articolo 3 nel senso sopra indicato determinerebbe la necessità di ampliare i compiti dell'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità descritti dall'articolo 4. In particolare, si potrebbe prevedere che l'Osservatorio acquisisca altresì, in via telematica, dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i dati di cui all'articolo 3, comma 5;

e) l'articolo 10, che ha per oggetto l'obbligo di assicurazione da parte delle aziende del Servizio sanitario nazionale, delle strutture e degli enti privati operanti in regime autonomo o accreditato con il Servizio sanitario nazionale che erogano prestazioni sanitarie a favore di terzi, presenta alcuni aspetti critici. Ad esempio, il comma 1 sembra non prevedere l'obbligo di assicurazione delle strutture sanitarie anche per i danni non riconducibili a colpa degli esercenti le professioni sanitarie, ma comunque riconducibili a responsabilità della struttura in quanto rientranti nelle prestazioni dovute in base al contratto di ospitalità: infatti è limitata la previsione dell'obbligo di assicurazione di cui all'articolo 27, comma 1-bis, del decreto Pag. 60 legge n. 90 del 2014 ai «danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso l'azienda, la struttura o l'ente». Inoltre, mancano una definizione e la disciplina delle «altre analoghe misure» previste in alternativa alla copertura assicurativa obbligatoria per le strutture sanitarie pubbliche o private, per cui si potrebbe prevedere di inserire tale definizione e disciplina nel testo. Potrebbe essere utile sostituire il comma 5, eliminando, in primo luogo, il riferimento alla definizione dei criteri e delle 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 sanitarie e con gli esercenti la professione sanitaria, in quanto il codice delle assicurazioni già prevede poteri di vigilanza e controllo dell'IVASS; sarebbe opportuno prevedere che il decreto ministeriale da emanare stabilisca i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure previste dal comma 1 dell'articolo 10 disciplinando le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di una compagnia di assicurazione. Potrebbe essere valutata l'opportunità di porre un limite temporale alla possibilità del ricorso a tali altre analoghe misure previste dall'articolo 27, comma 1-bis, del decreto legge n. 90 del 2014, salvo i casi in cui risulti l'impossibilità di dotarsi di copertura assicurativa adeguata sotto il profilo economico. Potrebbe essere opportuno prevedere delle sanzioni nel caso di inosservanza dell'obbligo di assicurazione, al fine di assicurare effettività a tale obbligo. In ultimo, al fine di dare una risposta all'esigenza di protezione sociale delle vittime di «malpratiche» potrebbe essere opportuno prevedere un sistema di raccolta dati che consenta di porre le basi per una determinazione del quadro tecnico nell'ambito del quale le imprese di assicurazione calcolino i loro premi, nel rispetto del principio comunitario della libertà tariffaria, e in armonia con le regole tecniche di elaborazione ed i principi attuariali seguiti

nel settore assicurativo;

f) al fine di consentire ai soggetti obbligati di ottemperare all'obbligo di munirsi di copertura assicurativa parrebbe opportuno, sul modello francese, istituire presso l'IVASS, un organismo al quale i soggetti sottoposti all'obbligo di assicurazione possano rivolgersi quando le imprese di assicurazione autorizzate nel ramo rifiutino la stipula della polizza. A tale organismo verrebbe affidato il compito di determinare l'ammontare del premio della polizza. Nel caso in cui l'impresa di assicurazione persistesse nel rifiuto di coprire un rischio il cui premio è stato fissato, si potrebbe considerare ex lege tale condotta come un grave inadempimento alle disposizioni legislative vigenti dal quale far derivare idonee conseguenze,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti condizioni:

2) l'articolo 6 sia sostituito dai seguenti:

«ART. 6. – *(Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida)*. – 1. Gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida indicate dalle società scientifiche e dagli istituti di ricerca iscritti in apposito elenco, istituito, con decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge. Le linee guida sono pubblicate contestualmente, per i singoli settori di specializzazione, entro due anni dall'entrata in vigore della presente legge, dal Ministro della Salute secondo modalità stabilite nel medesimo decreto, e sono aggiornate ed eventualmente integrate con Pag. 61 cadenza annuale. La pubblicazione delle linee guida è attestata con decreto non regolamentare del Ministro della Salute, pubblicato sul sito del Ministero e sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

2. L'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, continua ad applicarsi sino alla pubblicazione delle linee guida di cui al comma 1, e per quei settori di specializzazione medico-chirurgica per i quali non esistono linee guida pubblicate ai sensi del medesimo comma 1.

ART. 6-bis. – *(Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria)*. – 1. Dopo l'articolo 590-bis del codice penale è inserito il seguente: «ART. 590-ter. – *(Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario)*. – 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 cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave.

2. Agli effetti di quanto previsto dal primo comma, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida così come definite e pubblicate ai sensi di legge.»;

2) all'articolo 7 sia soppresso il comma 3;

3) all'articolo 8, comma 1, le parole «un'azione tesa ad ottenere il risarcimento» siano sostituite dalle seguenti: «un'azione relativa a una

controversia di risarcimento»;

4) all'articolo 8, il comma 4 sia sostituito dai seguenti:

«4. Le compagnie assicuratrici di cui all'articolo 10, ove convenute, hanno l'obbligo di formulare offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formulare offerta.

5. In caso di sentenza a favore del danneggiato, quando la compagnia assicuratrice non ha formulato l'offerta di risarcimento nell'ambito del procedimento di accertamento tecnico preventivo di cui ai commi precedenti, ovvero la somma offerta sia inferiore della metà di quella liquidata dal giudice, il giudice trasmette copia della sentenza all'IVASS per gli accertamenti relativi all'osservanza del comma 4, e per l'applicazione della sanzione amministrativa di cui all'articolo 315 comma 1 lett. d) d.lgs 7 settembre 2005, n. 209, aumentata fino al doppio.»;

5) l'articolo 9 sia sostituito dal seguente:

«ART. 9. – (*Azione di rivalsa*). – 1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.

2. Se il danneggiato, nel giudizio di risarcimento del danno, non ha convenuto anche l'esercente la professione sanitaria, l'azione di rivalsa nei confronti di quest'ultimo può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale, ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno:

a) dal passaggio in giudicato del titolo sulla base del quale è avvenuto il pagamento;

b) dal pagamento in caso di risarcimento avvenuto sulla base di un titolo stragiudiziale

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

4. In nessun caso la transazione è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa. Pag. 62

5. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria pubblica, l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 7, deve essere esercitata innanzi al giudice ordinario, e la misura della rivalsa, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua. Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di rivalsa, il professionista, nell'ambito delle strutture sanitarie pubbliche, non può avere assegnazione di incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti, né può partecipare a pubblici concorsi per incarichi superiori.

6. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria privata, la misura della rivalsa, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua.

7. Nel giudizio di rivalsa il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal paziente nei confronti della struttura sanitaria.»;

9) all'articolo 11 sia sostituito il comma 1 dal seguente: «1. Fermo quanto previsto dall'articolo 8 della presente legge, il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione delle strutture di cui al comma 1 e dell'esercente la professione sanitaria di cui al

comma 2 dell'articolo 10 della presente legge.»;

10) all'articolo 11, comma 4, il primo periodo sia sostituito dal seguente: «Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione della struttura a norma del comma 1 è litisconsorte necessario anche l'azienda sanitaria, la struttura o l'ente assicurato e, nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria a norma del comma 1, è litisconsorte necessario anche l'esercente la professione sanitaria.»;

11) dopo l'articolo 11 sia inserito il seguente: *ART. 11-quater. – (Obbligo di comunicazione al professionista del giudizio basato sulla sua responsabilità).* – 1. Le strutture sanitarie di cui all'articolo 7 comma 1, e le compagnie di assicurazione di cui all'articolo 10, commi 1 e 2, comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro dieci 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.

Pag. 63

### **ALLEGATO 3**

**Schema di decreto legislativo recante norme di attuazione della decisione quadro 2002/465/GAI relativa alle squadre investigative comuni. Atto n. 228.**

### **PARERE APPROVATO**

La Commissione Giustizia,  
esaminato il provvedimento in oggetto,  
premesso che:

l'articolo 4, comma 2, lettera a), dello schema di decreto legislativo, prevede che l'atto istitutivo della squadra investigativa comune debba indicare i componenti della squadra investigativa comune, ossia i membri nazionali, individuati fra gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria, e quelli distaccati da altri Stati membri, designati in base alla normativa nazionale;

la lettera b) del medesimo comma dispone che il direttore della squadra investigativa comune sia scelto tra i suoi componenti;

il comma 6 del predetto articolo prevede, inoltre, che la squadra investigativa comune che opera sul territorio dello Stato è sottoposto alla direzione del pubblico ministero;

rilevato che:

tali disposizioni escludono, pertanto, che possano prendere parte alla Squadra Investigativa Comune anche un membro dell'ufficio del Pubblico Ministero che, a norma dell'articolo 4, comma 1, provvede alla sottoscrizione dell'atto costitutivo della Squadra stessa;

se tale omissione può apparire giustificata in relazione ad attività di indagine circoscritte e di natura puramente materiale, lo stesso non può dirsi in relazione ad attività investigative più complesse, che richiedono la necessaria presenza del pubblico ministero, chiamato a compiere in prima persona attività che il codice di procedura penale riserva espressamente a tale organo giudiziario, quali ad esempio, l'escussione di persone informate sui fatti o l'interrogatorio di indagati in procedimenti connessi;

le disposizioni in questione, peraltro, si pongono in contrasto con le

finalità che sottendono all'emanazione della decisione quadro 2002/465/GAI (alla cui attuazione è volto lo schema di decreto legislativo in discussione), tra le quali, in particolare, la possibilità di richiedere misure investigative direttamente tra i membri della squadra, senza bisogno di rogatorie, di presenziare a perquisizioni domiciliari, di coordinare iniziative in loco, nonché di promuovere e sviluppare una fiducia reciproca tra operatori di giurisdizioni appartenenti a Stati diversi;

trattasi, in tutta evidenza, di obiettivi perseguibili esclusivamente attraverso il coinvolgimento nelle Squadre Investigative Comuni dell'autorità giudiziaria italiana, il cui ruolo non dovrebbe essere limitato alla direzione esterna della Squadra stessa, tanto più quando essa operi sul territorio italiano;

alla luce delle predette considerazioni, appare necessario che il direttore della Squadra investigativa comune, Pag. 64 quando alla stessa partecipino le autorità giudiziarie, sia scelto tra queste ultime;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

*con le seguenti condizioni:*

1) all'articolo 4, comma 2, lettera a), secondo periodo, dopo le parole: «polizia giudiziaria» inserire le seguenti: «e i componenti dell'Ufficio del pubblico ministero che ha sottoscritto l'atto costitutivo»;

conseguentemente, alla lettera b) del medesimo comma, aggiungere, in fine, il seguente periodo: «Quando alla squadra investigativa comune partecipano le autorità giudiziarie, il direttore deve essere scelto tra queste ultime»;

2) all'articolo 5, comma 1, aggiungere, in fine, il seguente periodo: «Il pubblico ministero esercita le proprie funzioni di indagine».