



# XLIX CONGRESSO REGIONALE S.O.Si.

PRESIDENTE: PROF. PASQUALE ARAGONA

**10-12 APRILE 2025**  
**UNAHOTELS - NAXOS BEACH SICILIA (ME)**

EVENTO ACCREDITATO: 12,6 CREDITI ECM - N° EVENTO 443147



**SABATO 12 APRILE**

**AUDITORIUM**

- 7 - Impianto IOL in assenza di supporto capsulare: la nostra esperienza con la IOL Carlevale - *C. Cali, M. Cocuzza, M. Tiso, D. Lalomia, S. Basile, A. Russo, T. Avitabile*
- 8 - Risoluzione precoce dei fluidi in wAMD con Faricimab - *M. Gagliardo, M. Vadalà, G. Li Greci, M. Fasulo, V. M. E. Bonfiglio*
- 9 - La variabilità della pressione arteriosa e la coroide in soggetti ipertesi - *G. Li Greci, M. Vadalà, A. Sorce, G. Mulè, C. Carollo, V. M. E. Bonfiglio*

**9:30-10:30 TAVOLA ROTONDA: DISTROFIE RETINICHE EREDITARIE IN FORME SINDROMICHE: DALLA DIAGNOSI MOLECOLARE ALLA GESTIONE MULTIDISCIPLINARE**

Moderatori: *C. Gagliano, P. Aragona, F. D'Esposito, S. Torregrossa*

- 9:30-9:40 - Dalla diagnosi molecolare alla gestione multidisciplinare: les plus grandes complications! - *F. D'Esposito*
- 9:40-9:50 - La multidisciplinarietà nelle malattie rare in Sicilia: cosa c'è di nuovo? - *C. Gagliano*
- 9:50-10:00 - Approccio multidisciplinare alla sindrome di Usher (apparato uditivo) - *A. Maniaci*
- 10:00-10:10 - Approccio multidisciplinare alla sindrome di Usher (apparato visivo) - *A. Meduri*
- 10:00-10:30 - Discussione

10:30-11:00 Coffee Break

**11:00-12:30 TALK INTERATTIVO: COS'È CAMBIATO CON I DECRETI ATTUATIVI DELLA LEGGE GELLI, COSA CAMBIERÀ DOPO LA COMMISSIONE D'IPPOLITO-NORDIO**

Moderatore: *T. Avitabile*

Panel: *A. Asmundo, C. Pomara, R. Cornaghi*

15

PROGRAMMA SCIENTIFICO

We cannot solve our  
problems with the  
same thinking we  
used when we  
created them.

*Albert Einstein*

**colpa medica  
dopo Balduzzi e  
Gelli-Bianco...  
quo vadis  
Italia?**

**quo vadis  
Italia?**

**i decreti attuativi...  
la Commissione...**





## Sogni d'oro (1981)

Tutti si sentono in diritto, in dovere di parlare di cinema. Tutti parlate di cinema, tutti parlate di cinema, tutti! Parlo mai di astrofisica, io? Parlo mai di biologia, io? Parlo mai di neuropsichiatria? Parlo mai di botanica? Parlo mai di algebra? Io non parlo di cose che non conosco! Parlo mai di epigrafia greca? Parlo mai di elettronica? Parlo mai delle dighe, dei ponti, delle autostrade? Io non parlo di cardiologia! Io non parlo di radiologia! Non parlo delle cose che non conosco!

**"... Io non parlo di cose che non conosco! Parlo mai di epigrafia greca? Parlo mai di elettronica? Parlo mai delle dighe, dei ponti, delle autostrade?**

**Io non parlo di cose che non conosco!"**



L'intervistatrice (**Mariella Valentini**) e Michele Apicella (**Nanni Moretti**)

Io non lo so, però senz'altro lei ha un matrimonio alle spalle a pezzi.

Che dice?

Forse ho toccato un argomento che non...

No...no...è l'espressione. Non è l'argomento, non è l'argomento, non è l'argomento...è l'espressione. Matrimonio a pezzi. Ma come parla...

Preferisce rapporto in crisi? Ma è così kitch...

Kitch! Dove le andate a prendere queste espressioni, dove le andate a prendere...

Io non sono alle prime armi!

Alle prime armi...ma come parla?

Anche se il mio ambiente è molto cheap...

Il suo ambiente è molto...?

È molto cheap,

(schiaffeggiandola) Ma come parla?

Senta, ma lei è fuori di testa!

E due. Come parla! Come parla! Le parole sono importanti. Come parla!

**“... Come parla! Come parla!  
Le parole sono importanti.  
Come parla!”**

# **la medicina della responsabilità... per colpa**

**alessio.asmundo@unime.it**



dalla **"responsabilità"** della  
**Sanità...**

**... alla Sanità**  
**"responsabile"**

**(assunzione responsabile del 'rischio')**

**il CONFLITTO tra... da quando?**

**Duello?**

**Rissa?**

**Battaglia?**

**o... Guerra?**

**vincitori/vinti...**

# Commissione Igiene e Sanità del Senato

## D.D.L. n.108/01 “Nuove norme in tema di responsabilità professionale del personale sanitario

**attenuare** la pressione psicologica e l'animo a volte vendicativo del paziente nei confronti dei sanitari

**accelerare** la soluzione delle vertenze giudiziarie, afflitte dal generale rallentamento della macchina giudiziaria (civile) italiana

**garantire**, nelle vicende giudiziarie, che gli esperti chiamati ad esprimere un parere, spesso determinante in tema di responsabilità medica (arbitri e consulenti tecnici d'Ufficio) siano all'altezza della situazione (costituzione di un albo nazionale degli arbitri e dei consulenti tecnici d'Ufficio cui ricorrere **obbligatoriamente**)

**far ricadere** tutte le responsabilità per danni alla persona occorsi nelle strutture sanitarie ospedaliere sugli enti stessi  
**prevedere** un'assicurazione obbligatoria con massimali e premi fissati a livello centrale per tutte le strutture sanitarie (pubbliche e private)

**favorire**, senza rendere obbligatorio, il ricorso all'arbitrato e all'eventuale pronuncia secondo equità delle vertenze di responsabilità medica

**costituire** un albo nazionale degli arbitri e dei consulenti tecnici d'ufficio cui ricorrere obbligatoriamente in caso di contenzioso.



## Commissione d'Ippolito - Commissione per lo studio e l'approfondimento delle problematiche relative alla colpa professionale medica (28 marzo 2023) - Scheda di sintesi

SI

Ga

aggiornamento: 8 novembre 2023

### Presidente - Adelchi d'Ippolito

- Costituzione - [d.m. 28 marzo 2023](#)
- Integrazione - d.m. 4 aprile 2023 - d.m. 14 aprile 2023 - d.m. 20 aprile 2023 e d.m. 4 maggio 2023

#### Finalità

- esplorare l'attuale quadro normativo e giurisprudenziale in cui si iscrive la responsabilità colposa sanitaria per discuterne i limiti e le criticità e proporre un dibattito in materia di possibili prospettive di riforma*
- proporre un'approfondita riflessione e un accurato studio sul tema della colpa professionale medica ai fini di ogni utile successivo e ponderato intervento, anche normativo*





[Home](#) / [Strumenti](#) / [Decreti, circolari, direttive, provvedimenti e note](#) /

## Decreto 28 marzo 2023 - Costituzione della Commissione per lo studio delle problematiche relative alla colpa professionale medica

28 marzo 2023

### Il Ministro della Giustizia

**CONSIDERATO** che nell'esercizio della sua professione il medico può incorrere in varie specie di responsabilità, penale, civile e disciplinare e che, d'altra parte, è necessario garantire al paziente una piena tutela;

**CONSIDERATA** l'esigenza di esplorare l'attuale quadro normativo e giurisprudenziale in cui si iscrive la responsabilità colposa sanitaria per discuterne i limiti e le criticità, e proporre un dibattito in materia di possibili prospettive di riforma;

**CONSIDERATO** che, ai fini di ogni utile successivo e ponderato intervento, anche normativo, appaiono opportuni un'approfondita riflessione e un accurato studio sul tema della colpa professionale medica;

**RITENUTO** altresì, che appare utile ed opportuno avvalersi del contributo scientifico e di esperienza che può provenire da esperti del settore

### DECRETA

#### Art. 1

È costituita presso il Gabinetto una Commissione per lo studio e l'approfondimento delle varie e complesse problematiche relative alla colpa professionale medica.



Stop alle "liti temerarie" contro i **medici**: su 100 cause per responsabilità professionale, nel penale, solo il 5% porta a una condanna. La "Commissione per lo studio e l'approfondimento delle problematiche relative alla **colpa professionale medica**", istituita circa un anno fa dal ministro della Giustizia Carlo **Nordio**, e guidata dal magistrato **Adelchi d'Ippolito**, è arrivata "all'ultimo miglio". Tra le misure individuate dalla commissione, per correggere la **legge 24 del 2017** (la

cosiddetta **Legge Gelli-Bianco**) e ridurre così il numero delle **cause**, c'è proprio l'introduzione dell'istituto della lite temeraria, grazie al quale si dovrebbe riuscire a contenere il fenomeno delle denunce (molto spesso viene avviato un processo penale contro un medico, salvo poi ritirare la denuncia quando si è addivenuti a una transazione economica). "Da statistiche ufficiali su 100 denunce contro medici per responsabilità professionale, nel penale, la percentuale delle condanne è al di sotto del 5%", ha spiegato al Senato Adelchi d'Ippolito, intervenendo a Roma a un convegno su "*Colpa Medica: dalla medica difensiva alla medicina preventiva*", organizzato da **Valore**, nel contesto del Forum Valore Club, su iniziativa dei senatori di Fratelli d'Italia **Raoul Russo** e **Gianni Berrino**. "Le 95 assoluzioni però, non è come se non fosse accaduto nulla; quelle denunce hanno comunque lasciato nel medico una traccia profonda, lo hanno reso preoccupato, costringendolo alla medicina difensiva, con i maggiori costi che questa rappresenta per la sanità pubblica". "Non si può seguire la strada della **depenalizzazione**, perché comunque bisogna lasciare al cittadino una tutela piena davanti al giudice. Occorre però trovare un punto di equilibrio perfetto. Vogliamo quindi introdurre degli istituti che puntino a ridurre le denunce nei confronti dei medici", ha aggiunto d'Ippolito.



**Luke Fildes, "The Doctor" 1891**







## Medical error—the third leading cause of death in the US

Medical error is not included on death certificates or in rankings of cause of death. **Martin Makary** and **Michael Daniel** assess its contribution to mortality and call for better reporting

Martin A Makary *professor*, Michael Daniel *research fellow*

Department of Surgery, Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore, MD 21287, USA

The annual list of the most common causes of death in the United States, compiled by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC), informs public awareness and national research priorities each year. The list is created using death certificates filled out by physicians, funeral directors, medical examiners, and coroners. However, a major limitation of the death certificate is that it relies on assigning an International Classification of Disease (ICD) code to the cause of death.<sup>1</sup> As a result, causes of death not associated with an ICD code, such as human and system factors, are not captured. The science of safety has matured to describe how communication breakdowns, diagnostic errors, poor judgment, and inadequate skill can directly result in patient harm and death. We analyzed the scientific literature on medical error to identify its contribution to US deaths in relation to causes listed by the CDC.<sup>2</sup>

### Death from medical care itself

Medical error has been defined as an unintended act (either of omission or commission) or one that does not achieve its intended outcome,<sup>3</sup> the failure of a planned action to be completed as intended (an error of execution), the use of a wrong plan to achieve an aim (an error of planning),<sup>4</sup> or a deviation from the process of care that may or may not cause harm to the patient.<sup>5</sup> Patient harm from medical error can occur at the individual or system level. The taxonomy of errors is expanding to better categorize preventable factors and events.<sup>6</sup> We focus on preventable lethal events to highlight the scale of potential for improvement.

The role of error can be complex. While many errors are non-consequential, an error can end the life of someone with a long life expectancy or accelerate an imminent death. The case in the box shows how error can contribute to death. Moving away from a requirement that only reasons for death with an ICD code can be used on death certificates could better inform healthcare research and awareness priorities.

## ANALYSIS

### How big is the problem?

The most commonly cited estimate of annual deaths from medical error in the US—a 1999 Institute of Medicine (IOM) report<sup>7</sup>—is limited and outdated. The report describes an incidence of 44 000–98 000 deaths annually.<sup>7</sup> This conclusion was not based on primary research conducted by the institute but on the 1984 Harvard Medical Practice Study and the 1992 Utah and Colorado Study.<sup>8,9</sup> But as early as 1993, Leape, a chief investigator in the 1984 Harvard study, published an article arguing that the study's estimate was too low, contending that 78% rather than 51% of the 180 000 iatrogenic deaths were preventable (some argue that all iatrogenic deaths are preventable).<sup>10</sup> This higher incidence (about 140 400 deaths due to error) has been supported by subsequent studies which suggest that the 1999 IOM report underestimates the magnitude of the problem. A 2004 report of inpatient deaths associated with the Agency for Healthcare Quality and Research Patient Safety Indicators in the Medicare population estimated that 575 000 deaths were caused by medical error between 2000 and 2002, which is about 195 000 deaths a year (table 1).<sup>11</sup> Similarly, the US Department of Health and Human Services Office of the Inspector General examining the health records of hospital inpatients in 2008, reported 180 000 deaths due to medical error a year among Medicare beneficiaries alone.<sup>12</sup> Using similar methods, Classen et al described a rate of 1.13%.<sup>13</sup> If this rate is applied to all registered US hospital admissions in 2013<sup>14</sup> it translates to over 400 000 deaths a year, more than four times the IOM estimate.

Similarly, Landrigan et al reported that 0.6% of hospital admissions in a group of North Carolina hospitals over six years (2002–07) resulted in lethal adverse events and conservatively estimated that 63% were due to medical errors.<sup>15</sup> Extrapolated nationally, this would translate into 134 581 inpatient deaths a year from poor inpatient care. Of note, none of the studies captured deaths outside inpatient care—those resulting from errors in care at home or in nursing homes and in outpatient care such as ambulatory surgery centers.

## Figures

### Causes of death, US, 2013

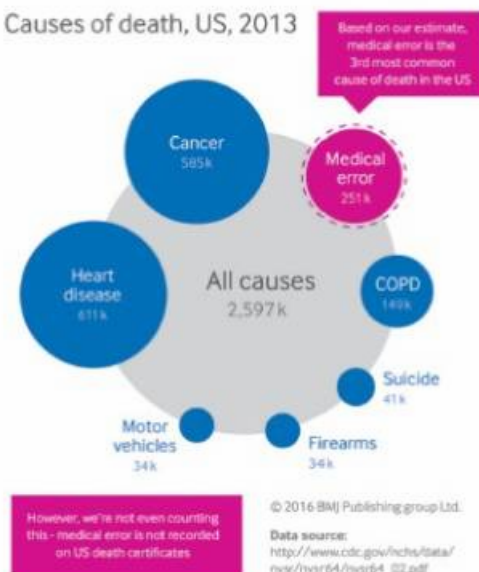


Fig 1 Most common causes of death in the United States, 2013<sup>2</sup>

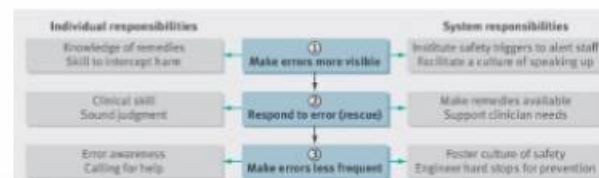


Fig 2 Model for reducing patient harm from individual and system errors in healthcare



“My little angel” is how Christopher Jerry describes his daughter Emily.

At just a year and a half, Emily was diagnosed with a massive abdominal tumor and endured numerous surgeries and rigorous chemotherapy before finally being declared cancer-free. But just to be sure, doctors encouraged Chris and his wife to continue with Emily’s last scheduled chemotherapy session, a three-day treatment that would begin on her second birthday.

On the morning of her final day of treatment, a pharmacy technician prepared the intravenous bag, filling it with more than 20 times the recommended dose of sodium chloride. Within hours Emily was on life support and declared brain dead.

Three days later she was gone.



Emily Jerry was two years old when she lost her life after a pharmacy technician filled her intravenous bag with more than 20 times the recommended dose of sodium chloride.

*Courtesy of Chris Jerry*

- **ottica positiva**  
(esser persone responsabili...)
- **ottica negativa**  
(esser chiamati a rispondere...)

- **analisi proattiva**
- **analisi reattiva**

# FARE QUALITA'

**Far bene le cose**



**Far bene le  
cose giuste**



**Fare le cose  
giuste**



# **ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE**

**D. Lgs. 502/92**

**D.Lgs. 517/93 (art.8, comma 7)**

**Sentenza n.416/95 Cost.**

**D.P.R. 14.1.1997**

**D.Lgs. 229/99 (art.8-bis, comma 3)**

**... in Sicilia**

**D.A.R.S. 890 del 17.6.2002 (e 463 del  
17.4.2003 e ... 724 del 9.8.2002)**

# RESPONSABILITA' PROFESSIONALE IN AMBITO SANITARIO

cosiddetta generica

comportamento colposo produttivo  
di danno al paziente

cosiddetta disciplinare

*inosservanza precetti codice  
deontologico 2014 - D.P. 5 aprile  
1950, n.221*

*infrazione obblighi derivanti da  
convenzione AUSL (art.30 Accordo  
collettivo nazionale, 2005)*

*trasgressione doveri di servizio o  
d'ufficio nell'Ente pubblico (D.P.R. 27  
marzo 1969, n.130 – D.P.R. 20  
dicembre 1979, n.761)*

cosiddetta specificata

inosservanza di specifiche  
disposizioni normative

cosiddetta

amministrativa

comportamento produttivo di  
danno all'Erario

**Responsabilità penale**

**Responsabilità civile**

... **disciplinare**

... **amministrativa**

## **Art. 27 Cost.**

**“La responsabilità penale è personale.**

**L'imputato non è considerato colpevole sino alla condanna definitiva”**

ott  
25  
2014

## Tribunali divisi sull'onere della prova, Balduzzi: il dibattito è quanto la legge si prefiggeva



### ARTICOLI CORRELATI

12-11-2014 | Bianco (Fnomceo): bene Lorenzin su R.C. ma onere della prova è a doppio taglio

Responsabilità contrattuale per il medico in caso di malpractice (articolo 1128 cc) o solo extracontrattuale (articolo 2043 cc)? Spetta al paziente che chiede il risarcimento provare la colpa del medico o a quest'ultimo provare la propria innocenza? L'obbligazione del medico equivale o no a quella della struttura? La denuncia nella responsabilità civile si prescrive ora a 5 anni o a 10 anni? I tribunali sono divisi. All'articolo 3 comma 1 la legge Balduzzi 189/2012 afferma che "il sanitario che si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve". E aggiunge che in ambito civile "resta fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 cc (responsabilità 'extracontrattuale' da fatto illecito)". Da quest'ultima frase a luglio una sentenza del Tribunale di Milano ha fatto discendere l'inversione dell'onere della prova: sarebbe il paziente che ricorre per il risarcimento a dover dimostrare che il medico non ha fatto il suo dovere, e non il contrario, ferma restando la

03-12-2014 | Responsabilità medico ospedaliero, l'esperto: una babele giuridica

11-11-2014 | Responsabilità medica: strategie a confronto

responsabilità contrattuale della struttura. Di diverso avviso la Cassazione (sentenza 4030/2013) secondo cui l'articolo 3 va inteso come mero richiamo all'ordinamento consolidato e non come una presa di posizione del legislatore. Intanto sempre a luglio il Tribunale di Brindisi ha affermato che se l'autore della legge avesse voluto porre un freno ai risarcimenti avrebbe scritto: "il medico risponde solo ex articolo 2043 Cc". Non resta che chiedere al primo proponente della 189, il ministro della salute dell'epoca **Renato Balduzzi**. Per via della recente elezione al Consiglio

superiore della magistratura, unita all'idea che ogni lettura vada lasciata ai Giudici, l'ex Ministro non dà una sua lettura dell'articolo 3: «Ma una cosa la dico. È interessante che il Tribunale di Milano nella sua sentenza solleciti la Cassazione a rimediare il proprio orientamento sulla responsabilità contrattuale e da contatto dell'operatore sanitario (secondo cui l'obbligo contrattuale con i conseguenti oneri nasce quando il medico "mette le mani" sul paziente, ndr). Noi non siamo un paese di common law: in Gran Bretagna e Usa le sentenze costituiscono precedenti vincolanti; da noi la Corte di Cassazione assicura l'unità della giurisprudenza, ma le sue sentenze possono essere messe in discussione da giudici di merito che sollecitano ulteriori riflessioni. Era proprio l'apertura di un confronto l'obiettivo che il Legislatore si prefiggeva». «Da parecchi anni – continua Balduzzi – tra i professionisti della salute e pure tra i malati si lamenta grande disagio. Il ricorso alla medicina difensiva per tutelarsi fa lievitare i costi per la sanità pubblica e presenta minori profili di tutela della salute poiché gli atti del sanitario non nascono da valutazioni di appropriatezza ma dal timore di essere oggetto di future denunce. Sebbene in punta di piedi, siamo intervenuti, consapevoli che c'era un orientamento giurisprudenziale stratificato nel tempo. Sotto il rilievo penale, andando incontro a linee guida giurisprudenziali affermate, abbiamo sostenuto che la responsabilità sia esclusa in caso di colpa lieve, ove il sanitario segua standard, protocolli e linee guida consolidati: certo non potevamo essere rigidi, ci sono rari casi in cui seguire troppo un protocollo talora può andare a scapito dell'appropriatezza clinica. Ma i sanitari andavano tranquillizzati, una denuncia penale può avere conseguenze psicologiche pesanti e riflessi sul lavoro. Sotto il profilo civilistico, siamo riusciti ad aprire un confronto giurisprudenziale». Occorre una nuova legge? «Prematuro dirlo, il tema è aperto alla valutazione del legislatore ma credo opportuno anche lasciare la parola ai giudici».

**GAZZETTA UFFICIALE**  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**PARTE PRIMA**

Roma - Sabato, 10 novembre 2012

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENOLA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85001 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 201/L

**LEGGE 8 novembre 2012, n. 189**

**Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.**

**Testo del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, coordinato con la legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute».**



All'articolo 3:

il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo»;



Tribunale di Milano  
Sezione 9<sup>a</sup> penale

Il Giudice

nel procedimento penale nei confronti di [REDACTED]  
[REDACTED], n. n. 5853/11 rg.Dib  
ha pronunciato la seguente

**Ordinanza  
di rimessione degli atti alla Corte Costituzionale**

Premesso che:

1) Si procede per il reato di lesioni personali gravi che, secondo l'imputazione, sarebbe stato commesso dagli imputati, nella loro rispettiva qualità di operatori sanitari all'interno dell'Istituto [REDACTED], per aver cagionato alla paziente [REDACTED], lesioni con colpa generica e per violazione dell'arte medica.

2) In via preliminare si costituiva parte civile la persona offesa ed agiva civilmente sia nei confronti degli imputati sia nei confronti del responsabile civile Istituto [REDACTED]. Sicché si procedeva allo svolgimento del dibattimento per l'accertamento anche della responsabilità civile degli imputati e dell'Istituto convenuto.

3) Esaurita l'istruttoria dibattimentale, nelle more della discussione finale, entrava in vigore l'art. 3 d.l. 158/12 conv. da l. 189/12 che al comma 1 recita: "L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo".

Tale disposizione prosegue prevedendo un sistema di agevolazione assicurativa per gli esercenti le professioni sanitarie e una tabella per le somme dovute a titolo di risarcimento con il rinvio agli articoli 138-139 d.lvo 209/05.

OSSERVA

La nuova disposizione normativa:

1) Riguarda soltanto e tutti i soggetti che esercitano una professione sanitaria nello svolgimento della propria attività;

2) Comporta l'esonerazione della responsabilità penale per colpa lieve, purché l'operatore sanitario si attenga alle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica;

3) Lascia invariata la responsabilità aquiliana ex art. 2043 cc;

4) Obbliga il giudice nella "determinazione del risarcimento del danno", *rectius* nella determinazione del danno cagionato, a tener conto della condotta lievemente colposa.

**1) La formula "non risponde penalmente" e la violazione degli art. 3 e 25 cost.**

Una serie di dubbi sul rispetto del principio di ragionevolezza e di tassatività sorgono dalla locuzione per cui l'operatore sanitario "non risponde penalmente per colpa lieve".

Il legislatore ha ricavato l'area di non punibilità degli esercenti la professione sanitaria trapiantando un grado di colpa (sempre parametro di determinazione della pena ai sensi dell'art. 133 cp) in una equivoca funzione esimente.

Il trapianto crea una crisi di rigetto quando l'interprete tenta di inquadrare l'esimente nella teoria generale del reato.

La corretta collocazione della deresponsabilizzazione nell'ambito della struttura del reato, è necessaria almeno per coordinarla con le conseguenze delle diverse formule assolutorie dettate dal codice di procedura penale (artt. 529 ss. e 652 cpp), nonché per orientarsi nell'entità del risarcimento del danno (come preteso dalla seconda parte del medesimo comma 1).

Al riguardo la generica formula legislativa consente diverse e confliggenti interpretazioni.

a) Secondo un'interpretazione letterale si potrebbe ritenere che **non v'è colpa lieve** nell'operatore sanitario che si attenga alle linee guida e alle buone pratiche.

Ma nel medesimo comma il legislatore riconferma la responsabilità civile per illecito extracontrattuale dell'operatore sanitario e impone al giudice di considerare la condotta colposa nella valutazione del danno. Se il legislatore avesse voluto escludere *ope legis* la colpa lieve dell'operatore sanitario che si attenga alle linee guida e alle buone pratiche, verrebbe meno tale colpa anche sul piano civilistico; quindi anche il requisito soggettivo minimo per la risarcibilità del danno cagionato in base all'art. 2043 cc. Di conseguenza se si ritenesse che la condotta dell'operatore sanitario fosse priva di un giudizio di minima colpevolezza, in base alla prima parte del comma 1 della norma in parola, la seconda parte dello stesso comma non avrebbe ragion d'essere.



In breve se si ritenesse che la formula utilizzata nel primo comma evochi l'assenza di colpa lieve, il legislatore sarebbe caduto in una grave contraddizione nell'ambito dello stesso comma.

b) Diversamente, secondo un'interpretazione letterale e razionale, si potrebbe ritenere che il comportamento del sanitario è predicato dalla **colpa lieve ma non è punibile**.

Il legislatore ha voluto stabilire una causa di non punibilità in senso stretto per cui l'operatore sanitario che si attenga a quelle indicazioni scientifiche, pur essendo in colpa e pur dovendo risarcire il danno cagionato in base all'art. 2043 cc, non merita la sanzione penale.

Entrambe le letture della formula "non risponde penalmente per colpa lieve" sono sostenibili ma portano a diverse e antinomiche collocazioni dommatiche; si tratta quindi di una formula criticamente equivoca, non superabile con una mera attività ermeneutica, che evidenzia un dato normativo impreciso, indeterminato e quindi in attrito con il principio di ragionevolezza e di tassatività, *sub specie* del principio di legalità ex artt. 3 e 25 comma 2 cost.

A ciò si aggiunga che avere sostanzialmente depenalizzato la colpa lieve per gli operatori sanitari comporta l'impossibilità di punire chi ha cagionato un reato con colpa, rendendo concreto il rischio che la norma cautelare voleva evitare; e di conseguenza non si consente la rieducazione dell'autore dello stesso.

A parere di questo giudice v'è un *vulnus* nel principio costituzionale ex art. 27 cost.

## 2) La definizione di colpa lieve

Il limite della colpa lieve è il punto più debole della normativa in parola: sconosciuta al nostro diritto penale la definizione di colpa lieve ex art. 133 cp è un grado della colpa da valutare obbligatoriamente per la quantificazione della pena.

La novella in parola considera la colpa lieve il limite massimo dell'esimente. Pertanto al cittadino, all'operatore sanitario prima ancora che al giudice, il legislatore ha il dovere di dettare una definizione che non sia consegnata all'arbitrio ermeneutico, pena la violazione del principio di tassatività.

Non c'è dubbio che la dottrina ha offerto in questi decenni varie definizioni della colpa lieve ma si è sempre trattato di studi che non hanno avuto nella giurisprudenza un sostanziale accoglimento. Non si deve trascurare infatti che la giurisprudenza in ordine ai fatti colposi ha soltanto raramente ricavato la definizione di colpa lieve e sempre soltanto ovviamente ai fini di determinazione del *quantum* della pena e non di determinazione dell'*an* della responsabilità.

Nel caso della norma *de qua* il legislatore ha inteso spostare la soglia della punibilità fissandone il limite attraverso il riferimento al grado di colpa, ma la considerazione che tale limite riguarda tutti i reati colposi, commessi da una categoria ampia di soggetti, nell'esercizio della loro attività professionale, comporta ancor di più la necessità di tassativi, determinati, precisi parametri normativi, primari o subprimari, idonei a delimitare il *discrimen* della punibilità. È ancora più insidioso rimettere alla discrezionalità del giudice l'interpretazione e l'applicazione di tale formula in un contesto

... così deciso in Milano 21.3.2013

**“manifesta inammissibilità”**

**... della questione sollevata dal Giudice...**

**Cost., 295-13**

REPUBBLICA ITALIANA  
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO  
LA CORTE COSTITUZIONALE

composta dai signori: Presidente: Gaetano SILVESTRI; Giudici : Luigi MAZZELLA, Sabino CASSESE, Giuseppe TESAURO, Paolo Maria NAPOLITANO, Giuseppe FRIGO, Paolo GROSSI, Giorgio LATTANZI, Aldo CAROSI, Marta CARTABIA, Sergio MATTARELLA, Mario Rosario MORELLI, Giancarlo CORAGGIO, Giuliano AMATO,

ha pronunciato la seguente

ORDINANZA

nel giudizio di legittimità costituzionale dell'art. 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 (Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute), convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, promosso dal Tribunale di Milano nel procedimento penale a carico di B.C. ed altri con ordinanza del 21 marzo 2013, iscritta al n. 124 del registro ordinanze 2013 e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica n. 23, prima serie speciale, dell'anno 2013.

*Visto* l'atto di intervento del Presidente del Consiglio dei ministri;

*udito* nella camera di consiglio del 23 ottobre 2013 il Giudice relatore Giuseppe Frigo.

*Ritenuto* che, con ordinanza del 21 marzo 2013, il Tribunale di Milano, in composizione monocratica, ha sollevato, in riferimento agli artt. 3, 24, 25, secondo comma, 27, 28, 32, 33 e 111 della Costituzione, questione di legittimità costituzionale dell'art. 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 (Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute), convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

che il rimettente premette di essere investito del processo nei confronti di alcuni operatori sanitari di un istituto ortopedico, imputati del reato di

che il rimettente non specifica la natura dell'evento lesivo, le modalità con le quali esso sarebbe stato causato e il grado della colpa ascrivibile agli imputati; ma, soprattutto, non precisa se, nell'occasione, i medici si siano attenuti – o, quantomeno, se sia sorta questione in ordine al fatto che essi si siano attenuti – a «linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica» proprie del contesto di riferimento, così che possa venire effettivamente in discussione l'applicabilità della norma censurata;

che, al riguardo, occorre anche considerare come, nelle prime pronunce emesse in argomento, la giurisprudenza di legittimità abbia ritenuto – in accordo con la dottrina maggioritaria – che la limitazione di responsabilità prevista dalla norma censurata venga in rilievo solo in rapporto all'addebito di imperizia, giacché le linee guida in materia sanitaria contengono esclusivamente regole di perizia: non, dunque, quando all'esercente la professione sanitaria sia ascrivibile, sul piano della colpa, un comportamento negligente o imprudente;

che l'insufficiente descrizione della fattispecie concreta impedisce alla Corte la necessaria verifica della rilevanza della questione, affermata dal rimettente in termini meramente astratti e apodittici;

per questi motivi

LA CORTE COSTITUZIONALE

*dichiara* la manifesta inammissibilità della questione di legittimità costituzionale dell'art. 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 (Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute), convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sollevata, in riferimento agli artt. 3, 24, 25, secondo comma, 27, 28, 32, 33 e 111 della Costituzione, dal Tribunale di Milano con l'ordinanza indicata in epigrafe.

Così deciso in Roma, nella sede della Corte costituzionale, Palazzo della Consulta, il 2 dicembre 2013.

F.to:

Gaetano SILVESTRI, Presidente

Giuseppe FRIGO, Redattore

Gabriella MELATTI, Cancelliere

Depositata in Cancelleria il 6 dicembre 2013.

Il Direttore della Cancelleria

F.to: Gabriella MELATTI



**la giurisprudenza di  
Cassazione...**

**dopo Balduzzi**

**e l'interprete (chi)?**

# **le regole...**

**Evento (causa/meccanismi)**

**Comportamento/Condotta**

# Art. 40 c.p.

## (Rapporto di causalità)

**“Nessuno può essere punito per un fatto preveduto dalla legge come reato, se l'evento dannoso o pericoloso, da cui dipende la esistenza del reato, non è conseguenza della sua **azione** od **omissione**.**

**Non impedire un evento, che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo ”**

## art.43 c.p.

### (Elemento psicologico del reato)

“Il delitto... è colposo, o contro l'intenzione, quando l'evento, anche se **preveduto**, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o **imperizia**, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o **discipline**”



**art.113 c.p.**

**(Cooperazione nel delitto colposo)**

**“Nel delitto colposo quando l’evento è stato cagionato dalla cooperazione di più persone, ciascuna di queste soggiace alle pene stabilite per il delitto stesso...”**

# COLPA e cooperazione colposa

- **in eligendo** (... cattiva scelta del preposto, delegato a compiere un'attività non essendo in grado di svolgerla diligentemente)
- **in vigilando** (... inadeguata sorveglianza sull'esecuzione di determinati interventi... sulla organizzazione preventiva atta a scongiurare-minimizzare i rischi)
- **per assunzione** (... in mancanza di personale e strumenti adeguati)

# COLPA e cooperazione colposa: l'affidamento

L'ambito di responsabilità del medico d'equipe – **Cassazione Penale, Sez. IV, 28 ottobre 2013 n. 43988**

“... Deve essere annullata, con rinvio al giudice civile competente per valore in grado di appello, la sentenza appellata dall'imputato agli effetti civili che, in tema di colpa professionale di componente di equipe chirurgica (e più in generale nelle **ipotesi di cooperazione multidisciplinare nell'attività medico-chirurgica**), non rechi adeguata motivazione quanto allo scambio di informazioni tra il primo operatore e l'aiuto, onde valutare l'eventuale negligenza di quest'ultimo rispetto alla parzialità o erroneità del quadro cognitivo o alle opzioni metodologiche prescelte per l'intervento, ciò in relazione alla concreta possibilità di conoscere e valutare l'altrui attività svolta, di controllarne la correttezza, di agire ponendo rimedio o facendo in modo che si ponesse **rimedio agli errori dall'altro commessi, perchè evidenti e quindi rilevabili ed emendabili...**”

**l'omissione impropria  
e il rapporto causale  
in ambito  
penalistico e-o civilistico...**

... e la **colpa**?

la **"grave"**

la **"lieve"**

**la colpa... “grave”**

# **Art. 2236 c.c.**

## **(Responsabilità del prestatore d'opera)**

**“Se la prestazione implica la  
soluzione di problemi tecnici di  
speciale difficoltà, il prestatore  
d'opera non risponde dei danni, se  
non in caso di **dolo** o di **colpa grave**”.**



## **Art. 133 c.p.**

### **(Gravità del reato: valutazione agli effetti della pena)**

**“Nell'esercizio del potere discrezionale... il giudice deve tener conto della gravità del reato, desunta:**

- 1) dalla natura, dalla specie, dai mezzi, dall'oggetto, dal tempo, dal luogo e da ogni altra modalità dell'azione;**
- 2) dalla gravità del danno o del pericolo cagionato alla persona offesa dal reato;**
- 3) dalla intensità del dolo o dal **grado della colpa...**”.**

# CORTE COSTITUZIONALE

sentenza **n.166** del 28 novembre 1973

“... mentre nella prima (**imperizia**)  
l’indulgenza del giudizio del magistrato è  
direttamente proporzionata alle difficoltà del  
compito, per le altre due forme di colpa  
(**negligenza ed imprudenza**) ogni giudizio non  
può che essere improntato a **criteri di normale  
severità...**”.

**la colpa “grave”  
in dottrina...**

# il piano... **oggettivo**

“... violazione di un **obbligo di diligenza** particolarmente importante, o di un grande numero di **obblighi di cura** poco significativi... una **negligenza** o **imprudenza** di proporzioni inusitate, di fronte ad un evento tipico che si sarebbe presentato come altamente probabile per **chiunque** si fosse trovato nelle condizioni dell'agente e avesse adoperato un minimo di **cautela** e **avvedutezza**”

# il piano... **soggettivo**

“... quella caratterizzata dalla **possibilità**, in capo all'agente, **di riconoscere** il rilievo o il numero degli obblighi stessi (e, correlativamente, l'**alto rischio** connesso al mancato rispetto degli stessi) e dalla sua **capacità di comportarsi** in modo conforme”

**l'“esigibilità”...**

**Il professionista "medio" e  
l'*homo eiusdem professionis et  
condicionis***

**... professionista scrupoloso  
operante secondo criteri di  
prevedibilità-riconoscibilità ed  
evitabilità dell'evento e delle  
sue conseguenze**

**diligenza  
prudenza  
perizia**



**l'elemento soggettivo  
(o psicologico) del reato...**

**cognitivo?**

**l'imputazione soggettiva  
"esclusiva"**

# **la “perizia”...**

**conoscenza-competenza-abilità**

... La maggior parte delle decisioni mediche sono prese in condizioni di **incertezza**, in cui la **stima delle probabilità** di un **evento** o degli **effetti di un trattamento** rappresenta l'elemento di riferimento. Le decisioni mediche quindi implicano la **stima della probabilità** dell'esistenza di una condizione patologica, della sua prognosi, dell'esistenza di altri elementi clinici, dell'utilità e degli effetti avversi di possibili trattamenti, e della loro accettabilità da parte del malato..."

(... nonché un "appropriato", in quanto economicopoliticamente sostenibile, **utilizzo delle risorse**)

**La dimensione cognitiva dell'errore in medicina,**  
**Crupi, Gensini, Motterlini 2006**

# INSTITUTE OF MEDICINE

Shaping the Future for Health

## TO ERR IS HUMAN: BUILDING A SAFER HEALTH SYSTEM

Health care in the United States is not as safe as it should be--and can be. At least 44,000 people, and perhaps as many as 98,000 people, die in hospitals each year as a result of medical errors that could have been prevented, according to estimates from two major studies. Even using the lower estimate, preventable medical errors in hospitals exceed attributable deaths to such feared threats as motor-vehicle wrecks, breast cancer, and AIDS.

Medical errors can be defined as the failure of a planned action to be completed as intended or the use of a wrong plan to achieve an aim. Among the problems that commonly occur during the course of providing health care are adverse drug events and improper transfusions, surgical injuries and wrong-site surgery, suicides, restraint-related injuries or death, falls, burns, pressure ulcers, and mistaken patient identities. High error rates with serious consequences are most likely to occur in intensive care units, operating rooms, and emergency departments.

Beyond their cost in human lives, preventable medical errors exact other significant tolls. They have been estimated to result in total costs (including the expense of additional care necessitated by the errors, lost income and household productivity, and disability) of between \$17 billion and \$29 billion per year in hospitals nationwide. Errors also are costly in terms of loss of trust in the health care system by patients and diminished satisfaction by both patients and health professionals. Patients who experience a long hospital stay or disability as a result of errors pay with physical and psychological discomfort. Health professionals pay with loss of morale and frustration at not being able to provide the best care possible. Society bears the cost of errors as well, in terms of lost worker productivity, reduced school attendance by children, and lower levels of population health status.

A variety of factors have contributed to the nation's epidemic of medical errors. One oft-cited problem arises from the decentralized and fragmented nature of the health care delivery system--or "nonsystem," to some observers. When patients see multiple providers in different settings, none of whom has access to complete information, it becomes easier for things to go

November 1999



Errors...are costly in terms of loss of trust in the health care system by patients and diminished satisfaction by both patients and health professionals.

### Cognitive Errors

- **Aggregate bias:** the belief that aggregate data do not apply to individual patients; problems arise when recommendations based on aggregate data are ignored leading to over ordering of tests
- **Anchoring:** tendency to lock onto initial impressions or specific details too early in diagnostic process; failing to adjust with new or conflicting data; confounds with confirmation bias
- **Ascertainment bias:** prior expectations drives decision making; examples including stereotyping and gender bias
- **Availability:** things that come to mind easily are more readily to be diagnosed; can occur due to common things being common or recent diagnosis of unusual entity; lack of availability can lead to misdiagnosis as occurs at the beginning of an outbreak or epidemic
- **Base-rate neglect:** the tendency to ignore the true prevalence of a disease; distortion of Bayesian reasoning; defensive medicine (*i.e.*, rule out worst case scenario) is example of base-rate neglect
- **Commission bias:** due to beneficence, tendency toward action over watchful waiting, less common than omission bias
- **Confirmation bias:** tendency to look for confirming evidence to support a diagnosis; failing to incorporate information that contradicts the diagnosis
- **Diagnosis momentum:** once a label is attached, there tends to be difficulty removing the label. Compounded by multiple healthcare providers passing the diagnosis on and lending strength to the assertion
- **Feedback sanction:** lack of timely feedback when a cognitive error occurs prevents information getting back to the decision maker resulting in lack of change for the patient or the decision maker.
- **Framing effect:** interpretation of information is strongly influenced by the frame it is presented in; relates to anchoring; negative frames vs. positive frames can drive diagnostic decisions
- **Fundamental attribution error:** tendency to be judgmental and blame patients for their illnesses rather than considering the situational or environmental causes; especially pronounced in minorities, psych patients, patients from different cultures, underprivileged patients
- **Gambler's fallacy:** failure to recognize the random distribution of independent events (*e.g.*, a person flipping a coin and getting 5 heads in a row will tend to believe that the next flip has to be tails even though each flip is independent). If a clinician sees a string of patients with the same diagnosis, tendency to believe the next one has to be something else (ignoring pre-test probability)

- **Gender bias:** tendency to believe gender is determining factor in a diagnosis when no pathophysiological explanation supports this (e.g., heart disease in men, anxiety disorder in women)
- **Hindsight bias:** knowledge of the outcome influences our memories of past events
- **Multiple alternative bias:** the more on the differential diagnosis list, the more uncertainty; to deal with the uncertainty, some things are artificially eliminated from the list leading to inadequate consideration of the less common possibilities
- **Omission bias:** the tendency towards inaction (often due to principle of nonmaleficence).
- **Order effects:** the tendency to remember the beginning and the end; care must be taken to pay due attention to all information no matter the order it is received in
- **Outcome bias:** the tendency to make diagnostic decisions that will lead to good outcomes; the tendency to make decisions based on what we hope will be the outcome as opposed to what we hope it won't be. Ignoring worst case scenarios and making a favorable diagnosis instead
- **Overconfidence bias:** a tendency to believe we know more than we do. Too much stock in what we believe as opposed to what the evidence shows
- **Playing the odds:** when in doubt, diagnosing the benign or less serious based on the odds (opposite of the rule out worst case scenario)
- **Posterior probability error:** estimated likelihood of a disease is based on what has happened before for this patient (opposite of gambler's fallacy); (e.g., this patient has had a migraine the last 5 times they were in therefore this headache is also likely due to a migraine), can cause missed diagnosis when the symptom can represent multiple conditions
- **Premature closure:** tendency to stop decision making process accepting a diagnosis before fully verified (related to anchoring)
- **Psych-out error:** the recognition of the fact that many psychiatric patients are especially vulnerable to cognitive errors by their providers due to fundamental attribution error—believing every symptom is related to their underlying psychiatric condition
- **Representativeness restraint:** diagnosing only typical presentations of conditions, not considering atypical presentations
- **Search satisfying:** tendency to stop looking when something is found; classic examples include fractures, other ingestions, foreign bodies; also an issue when nothing is found and there is no consideration for other possible locations
- **Sunk costs:** the more invested in a diagnosis, the less likely a clinician is to consider alternatives; sunk costs may be time, money or ego; tied to confirmation bias
- **Triage cueing:** the tendency for the diagnostic process to follow a path predetermined by triage labels; may come from patient, nurse, other physicians
- **Unpacking principle:** failure to elicit all relevant information; limits in history taking or history giving (by patient) lead to other possibilities not being considered
- **Vertical line failure:** the tendency to repetitively follow the same path leading to inflexible thinking
- **Visceral bias:** "gut feelings"; positive or negative feelings towards a patient may influence diagnosis
- **Yin-Yang out:** to decide that nothing further can be done to make the diagnosis because the patient has already been worked up the Yin-Yang

**approccio di SISTEMA**  
**(malattie... bisogni)**

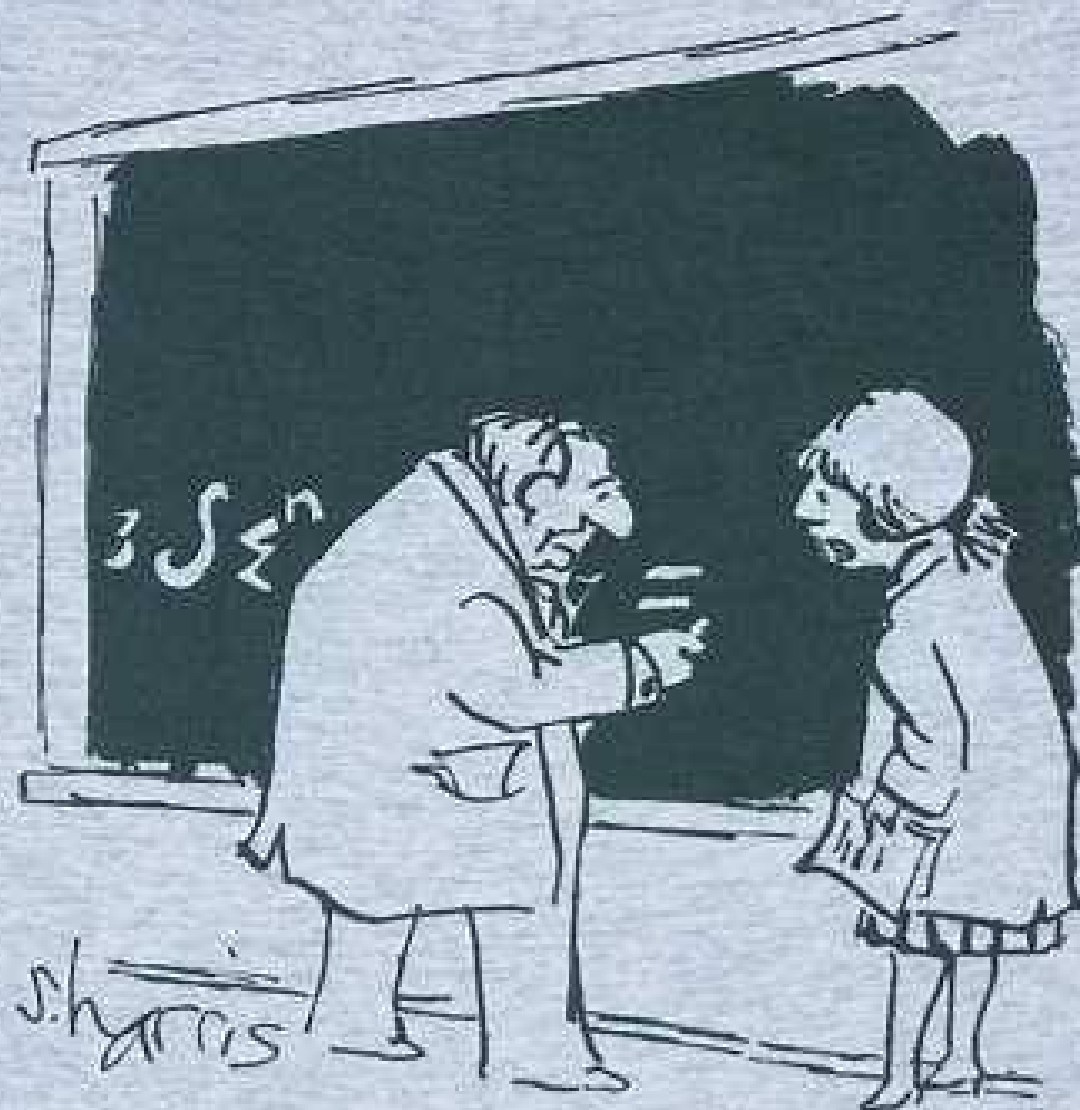
**approccio COGNITIVISTA**  
**(malati... bisognosi)**



# (tre) approcci differenti al processo diagnostico

- **utilizzo dell'EURISTICA**
  - **accessibilità** (... "sospetto": il clinico ha già visto pazienti simili prima)
  - **rappresentatività** (associazione mentale tra sintomi dei pazienti e sintomi caratteristici della malattia "immagazzinati" nella memoria)
- **approccio BAYESIANO**
  - **elencazione** di tutte le possibilità diagnostiche
  - **determinazione** della verosimiglianza (probabilità) di ciascuna
  - **raccolta** di dati clinici pertinenti
  - **correzione** delle probabilità iniziali ("a priori") sulla base dei dati clinici raccolti, mediante calcoli Bayesiani
- **impiego di ALGORITMI**
  - **simulazione** del modo di pensare degli esperti
  - **accessibilità** a modelli decisionali multipli
  - **miglioramento** della sensibilità e specificità nella diagnosi rispetto al giudizio clinico





"THIS IS THE PART I  
ALWAYS HATE."

quando l'imperizia è "**lieve**"  
(... o **non** è imperizia)?

(***learning curve*** related?)

- **Protocollo** (**strumento informativo** che definisce un modello formalizzato di comportamento professionale mediante descrizione di una successione di interventi volti a raggiungere un determinato obiettivo)
- **Procedure** (**strumenti di integrazione** per la gestione di situazioni complesse; descrivono sequenze dettagliate e logiche di atti al fine di uniformarli e garantire così la qualità degli effetti risultanti)
- **Linee-guida** (**raccomandazioni** di comportamento clinico in grado di assistere ed orientare il personale sanitario nella scelta di modalità di intervento e di assistenza più appropriati in specifiche circostanze cliniche; frutto di revisione sistematica e di sintesi critica delle informazioni tecnico-scientifiche disponibili, al fine di orientare la pratica clinica quotidiana)

### ELABORAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI

Si è scelto di utilizzare per queste linee guida uno schema italiano sviluppato e presentato nel Manuale Metodologico del Programma Nazionale Linee Guida: "Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica" ([www.pnlg.it](http://www.pnlg.it)) sviluppato dalla Age.na.s - in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità.

Tale schema prevede un "grading" in base al quale la decisione di raccomandare o meno l'esecuzione di una determinata procedura può dipendere da diversi fattori tra cui la qualità delle prove scientifiche a favore, o contro, il peso assistenziale dello specifico problema, i costi, l'accettabilità e la praticabilità dell'intervento.

La classificazione di una raccomandazione secondo la gradazione A, B, C, D, E non rispecchia solo la qualità metodologica delle prove disponibili. Ci possono essere casi, infatti, in cui anche in presenza di una prova di efficacia di tipo I la raccomandazione sarà di tipo B, o anche C, qualora esista una reale incertezza sulla fattibilità e impatto della procedura.

Analogamente, in alcuni casi selezionati, può essere presente una raccomandazione di grado "A" pur in assenza di prove di tipo I o II, in particolare quando il contenuto della raccomandazione riguarda questioni non affrontate con disegni di studio randomizzati.

### Forza delle raccomandazioni

FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI	
A	L'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico è fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II
B	Si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura o intervento debba sempre essere raccomandata, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata
C	Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento
D	L'esecuzione della procedura non è raccomandata
E	Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura

### Livello delle prove

LIVELLO DELLE PROVE	
I	Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati
II	Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato
III	Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi
IV	Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi
V	Prove ottenute da studi di casistica ("serie di casi") senza gruppo di controllo
VI	Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conference, o basate su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile di queste linee guida

# Implicazioni legali delle linee guida mediche. Una Task Force della Società Europea di Cardiologia

Peter J. Schwartz, Günter Breithardt\*, Alan J. Howard\*\*, Desmond G. Julian<sup>§</sup>,  
Nina Rehnqvist Ahlberg<sup>§§</sup>

Dipartimento di Cardiologia, Policlinico S. Matteo IRCCS e Università degli Studi, Pavia, \*Westfälische Wilhelms-Universität Münster, Medizinische Klinik und Poliklinik, Münster, Germania, \*\*European Society of Cardiology, Sophia Antipolis, Francia, <sup>§</sup>London, UK, <sup>§§</sup>The National Swedish Board of Health and Welfare, Stockholm, Svezia

(Ital Heart J Suppl 2000; 1 (12): 1632-1638)

Tradotto da Eur Heart J 1999; 20: 1152-7.  
© 1999 The European Society of Cardiology.

Per la corrispondenza:  
Prof. Peter J. Schwartz

Dipartimento  
di Cardiologia  
Policlinico S. Matteo IRCCS  
Viale Golgi, 19  
27100 Pavia  
E-mail:  
PJQT@compuserve.com

Signora Thatcher: Sono esattamente ciò che dicono di essere, linee guida. Non sono legge, sono linee guida.

Signora Baxendale: Devono essere seguite?

Signora Thatcher: Certamente, devono essere seguite, ma non sono legge assoluta. Proprio perché sono linee guida e non legge, devono essere applicate a seconda delle circostanze<sup>1</sup>.

## Introduzione

In ambito europeo la pratica clinica è assai differenziata. Sebbene sia disponibile lo stesso tipo di informazione scientifica, si registra frequentemente una mancata uniformità nel trattamento dei pazienti affetti da patologie cardiovascolari. Le linee guida mediche hanno ottenuto unanime consenso poiché potenzialmente possono migliorare l'educazione del personale medico e, di conseguenza, produrre un innalzamento del livello standard di somministrazione della cura. Tuttavia, questo peraltro desiderabile risultato potrà essere ottenuto solo se ad esse verrà dato effetto pratico.

La Società Europea di Cardiologia (European Society of Cardiology, ESC), che considera il miglioramento della pratica clinica come uno dei suoi doveri fondamentali, ha rilevato un'insufficiente messa in pratica delle linee guida. Ciò può essere dovuto a più ragioni, tra cui un'ineguale diffusione delle stesse, la mancanza di uniformità tra le linee guida prodotte da organismi diversi e, talvolta, la loro distanza dalla realtà clinica. Da ultimo, ma per questo non meno importante, molti medici

hanno la percezione che le linee guida possano interferire con la loro libertà di decisione e sono preoccupati delle potenziali implicazioni legali derivanti dal seguire o meno tali raccomandazioni.

La ESC ha preso in considerazione vari mezzi di promozione delle linee guida. Un quesito cui è difficile rispondere è se l'esistenza o meno di implicazioni legali possa influire sulla loro messa in pratica. Tali considerazioni hanno indotto la ESC ad istituire una Task Force al fine di mettere sia i suoi aderenti che altre controparti interessate in grado di capire le implicazioni delle linee guida, inclusi i possibili risvolti legali a cui sia gli autori che i fruitori potrebbero andare incontro.

In sintesi, lo scopo principale di questa Task Force è stato quello di rivedere le implicazioni sociali e legali delle linee guida mediche. Questo documento riassume le discussioni tenutesi tra i componenti la Task Force e ne riflette il pensiero.

## Il ruolo della ESC

Da tempo la ESC è consapevole dell'importanza delle linee guida per la pratica medica e della necessità di procedure appropriate al loro sviluppo. Nel 1994 è stato creato il Comitato per le Iniziative Cliniche e Scientifiche con il compito di dar vita a delle Task Force aventi, tra i loro obiettivi, quello di preparare linee guida e di indirizzare le loro implicazioni<sup>2</sup>. Tali Task Force dovrebbero rappresentare un ampio spettro di competenze specifiche nell'ambito della

**la legge!**



LEGGE 8 marzo 2017, n. 24.

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

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

*Sicurezza delle cure in sanità*

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

*Atribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.*

1. 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 e disciplinare la struttura organizzativa e il supporto tecnico.

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

3. Il Difensore civico acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto leso con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale.

4. In ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sani-

tario 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, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3.

5. All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è aggiunta, in fine, la seguente lettera:

«d-bis) predisposizione di una relazione annuale consultiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria».

Art. 3.

*Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità*

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di seguito denominato «Osservatorio».

2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5, di linee di indirizzo, 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.

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

4. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 8 del 12 gennaio 2010.

Art. 4.

*Trasparenza dei dati*

1. Le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.



2. La direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, 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 trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture sanitarie pubbliche e private adeguano i regolamenti interni adottati in attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241, alle disposizioni del presente comma.

3. 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, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dagli articoli 2 e 16 della presente legge.

4. All'articolo 37 del regolamento di polizia mortuaria, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-bis. I familiari o gli altri aventi titolo del deceduto possono concordare con il direttore sanitario o sociosanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, e possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia».

#### Art. 5.

##### *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, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e 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, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:

a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;

b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;

c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

4. Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

#### Art. 6.

##### *Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria*

1. Dopo l'articolo 590-*quinquies* del codice penale è inserito il seguente:

«Art. 590-*sexies* (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). — Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.

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».

2. All'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1 è abrogato.



## Art. 7.

### *Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria*

1. 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 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

2. La disposizione di cui al comma 1 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 Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di 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 e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.

4. 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 decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, 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, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo.

5. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile.

## Art. 8.

### *Tentativo obbligatorio di conciliazione*

1. 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'articolo 696-bis del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente.

2. La presentazione del ricorso di cui al comma 1 costituisce condizione di procedibilità della domanda di risarcimento. È fatta salva la possibilità di esperire in alternativa il procedimento di mediazione ai sensi dell'articolo 5, comma 1-bis, del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28. In tali casi non trova invece applicazione l'articolo 3 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 novembre 2014, n. 162. 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'articolo 696-bis del codice di procedura civile non è stato espletato ovvero che

è iniziato ma non si è concluso, assegna alle parti il termine di quindici giorni per la presentazione dinanzi a sé dell'istanza di consulenza tecnica in via preventiva ovvero di completamento del procedimento.

3. Ove la conciliazione non riesca o il procedimento non si concluda entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso, la domanda diviene procedibile e gli effetti della domanda sono salvi se, entro novanta giorni dal deposito della relazione o dalla scadenza del termine perentorio, è depositato, presso il giudice che ha trattato il procedimento di cui al comma 1, il ricorso di cui all'articolo 702-bis del codice di procedura civile. In tal caso il giudice fissa l'udienza di comparizione delle parti; si applicano gli articoli 702-bis e seguenti del codice di procedura civile.

4. La partecipazione al procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui al presente articolo, effettuato secondo il disposto dell'articolo 15 della presente legge, è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione di cui all'articolo 10, 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 di cui ai commi precedenti, 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.

## Art. 9.

### *Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa*

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 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 un anno dall'avvenuto pagamento.

3. 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.

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

5. In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 7, o dell'esercente la professione sanitaria, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 7, 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, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 1-bis, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e dall'articolo 52, secondo comma, del testo unico di cui al regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, 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, primo comma, del codice civile, 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 causata dall'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Per i tre 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.

6. 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, primo comma, del codice civile, 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 causata dall'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Il limite alla misura della rivalsa, di cui al periodo precedente, non si applica nei confronti degli esercenti la professione sanitaria di cui all'articolo 10, comma 2.

7. 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.

#### Art. 10.

##### *Obbligo di assicurazione*

1. 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, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-bis, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, 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. La disposizione del primo periodo si applica anche alle 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 di cui al primo periodo stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 7, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9. Le disposizioni di cui al periodo precedente non si applicano in relazione agli esercenti la professione sanitaria di cui al comma 2.

2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolge la propria attività al di fuori di una delle strutture di cui al comma 1 del presente articolo 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 ai sensi dell'articolo 7, comma 3, resta fermo l'obbligo di cui all'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, all'articolo 5 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

3. Al fine di garantire efficacia alle azioni di cui all'articolo 9 e all'articolo 12, comma 3, 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.

4. Le strutture di cui al comma 1 rendono nota, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera di cui al comma 1, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa.

5. Con decreto da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute, definisce i criteri e le modalità per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo esercitate dall'IVASS sulle imprese di assicurazione che intendano stipulare polizze con le strutture di cui al comma 1 e con gli esercenti la professione sanitaria.

6. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti l'IVASS, l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), le Associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e sociosanitarie,



tarie, la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei cittadini e dei pazienti, sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati. Il medesimo decreto stabilisce i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, richiamate dal comma 1; disciplina altresì le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati. A tali fondi si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 5 e 5-bis, del decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 marzo 1993, n. 67.

7. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico da emanare, di concerto con il Ministro della salute e sentito l'IVASS, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate ai sensi dei commi 1 e 7, e alle altre analoghe misure adottate ai sensi dei commi 1 e 6 e sono stabiliti, altresì, le modalità e i termini per la comunicazione di tali dati da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e degli esercenti le professioni sanitarie all'Osservatorio. Il medesimo decreto stabilisce le modalità e i termini per l'accesso a tali dati.

#### Art. 11.

##### *Estensione della garanzia assicurativa*

1. 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.

#### Art. 12.

##### *Azione diretta del soggetto danneggiato*

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 8, 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 sanita-

rie o sociosanitarie pubbliche o private di cui al comma 1 dell'articolo 10 e all'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 del medesimo articolo 10.

2. Non sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, eccezioni derivanti dal contratto diverse da quelle stabilite dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6, che definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie di cui all'articolo 10, comma 2.

3. L'impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l'assicurato nel rispetto dei requisiti minimi, non derogabili contrattualmente, stabiliti dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6.

4. Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata a norma del comma 1 è litisconsorte necessario la struttura medesima; nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria a norma del comma 1 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.

5. 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.

6. Le disposizioni del presente articolo si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 6 dell'articolo 10 con il quale sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie.

#### Art. 13.

##### *Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità*

1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie di cui all'articolo 7, comma 1, e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa nei confronti dei soggetti 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. Le strutture sanitarie e sociosanitarie e le imprese di assicurazione entro dieci 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 di cui all'articolo 9.



*Fondo di garanzia per i danni derivanti  
da responsabilità sanitaria*

1. È istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. Il Fondo di garanzia 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. A tal fine il predetto contributo è versato all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnato al Fondo di garanzia. Il Ministero della salute con apposita convenzione affida alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici (CONSAP) Spa la gestione delle risorse del Fondo di garanzia.

2. Con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le rappresentanze delle imprese di assicurazione, sono definiti:

a) la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria;

b) le modalità di versamento del contributo di cui alla lettera a);

c) i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la CONSAP Spa;

d) le modalità di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.

3. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 concorre al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie.

4. La misura del contributo di cui al comma 2, lettera a), è aggiornata annualmente con apposito decreto del Ministro della salute, da adottare di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, in relazione alle effettive esigenze della gestione del Fondo di garanzia.

5. Ai fini della rideterminazione del contributo di cui al comma 2, lettera a), la CONSAP Spa trasmette ogni anno al Ministero della salute e al Ministero dello sviluppo economico un rendiconto della gestione del Fondo di garanzia di cui al comma 1, riferito all'anno precedente, secondo le disposizioni stabilite dal regolamento di cui al comma 2.

6. Gli oneri per l'istruttoria e la gestione delle richieste di risarcimento sono posti a carico del Fondo di garanzia di cui al comma 1.

7. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 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 ai sensi del decreto di cui all'articolo 10, comma 6;

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.

8. Il decreto di cui all'articolo 10, comma 6, prevede che il massimale minimo sia rideterminato in relazione all'andamento del Fondo per le ipotesi di cui alla lettera a) del comma 7 del presente articolo.

9. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano ai sinistri denunciati per la prima volta dopo la data di entrata in vigore della presente legge.

10. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

**Art. 15.**

*Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti  
nei giudizi di responsabilità sanitaria*

1. Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento, avendo cura che i soggetti da nominare, scelti tra gli iscritti negli albi di cui ai commi 2 e 3, non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi e che i consulenti tecnici d'ufficio da nominare nell'ambito del procedimento di cui all'articolo 8, comma 1, siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi.

2. Negli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, 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.



3. Gli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e gli albi dei pentiti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, 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.

4. Nei casi di cui al comma 1, l'incarico è conferito al collegio e, nella determinazione del compenso globale, non si applica l'aumento del 40 per cento per ciascuno degli altri componenti del collegio previsto dall'articolo 53 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115.

#### Art. 16.

*Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*

1. All'articolo 1, comma 539, lettera a), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari».

2. All'articolo 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le parole da: «ovvero» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore».

#### Art. 17.

*Clausola di salvaguardia*

1. Le disposizioni della presente legge sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3.

#### Art. 18.

*Clausola di invarianza finanziaria*

1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 8 marzo 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente  
del Consiglio dei ministri*

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO

#### LAVORI PREPARATORI

*Camera dei deputati (atto n. 259):*

Presentato dall'On. Benedetto Francesco Fucci, in data 15 marzo 2013.

Assegnato alla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, l'11 settembre 2013, con pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio), VI (Finanze) e Questioni regionali.

Esaminato dalla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 16, 22 e 24 ottobre 2013; il 6 novembre 2013; il 10 e 18 dicembre 2013; l'8 gennaio 2014; il 5 febbraio 2014; il 27 marzo 2014; il 7, 14, 22 e 29 ottobre 2014; il 12 e 27 novembre 2014; il 10 dicembre 2014; il 4 febbraio 2015; il 4 marzo 2015, il 14 aprile 2015, il 6 e 14 maggio 2015; il 3 giugno 2015; il 5 agosto 2015; il 15 settembre 2015; il 6, 7, 8, 13, 14, 15, 20, 21 e 28 ottobre 2015; il 3, 4, 5, 10 e 11 novembre 2015; il 17, 18 e 19 novembre 2015; il 16 e 17 dicembre 2015; il 14 e 20 gennaio 2016.

Esaminato in aula il 25, 26, 27 gennaio 2016 e approvato in un testo unificato con gli atti n. 262 (On. B. F. Fucci), n. 1312 (On. G. Grillo e altri), n. 1324 (On. R. Calabrò e altri), n. 1581 (On. P. Vargiu e altri), n. 1769 (On. A. M. Miotto e altri), n. 1902 (On. G. Monchiero e altri), n. 2155 (On. A. Formisano), il 28 gennaio 2016.

*Senato della Repubblica (atto n. 2224):*

Assegnato alla 12ª Commissione (Igiene e sanità), in sede referente, l'11 febbraio 2016, con pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 10ª (Industria, commercio, turismo) e Questioni regionali.

Esaminato dalla 12ª Commissione (Igiene e sanità), in sede referente, il 16 e 18 febbraio 2016; il 1°, 8, 10, 15, 16, 17, 22, 30 e 31 marzo 2016; il 5, 6, 7, 13, 19, 21, 27 e 28 aprile 2016; il 4, 17, 25 e 26 maggio 2016; l'8, 9, 21, 22, 23 e 29 giugno 2016; il 26 luglio 2016; il 3 agosto 2016; il 13, 20 e 27 settembre 2016; il 4, 11, 13, 18, 19, 25 e 26 ottobre 2016; il 2 novembre 2016.

Esaminato in aula l'8, 15, 16, 17 e 24 novembre 2016; il 20 dicembre 2016 e approvato, con modificazioni, l'11 gennaio 2017.

*Camera dei deputati (atto n. 259 - 262 - 1312 - 1324 - 1581 - 1769 - 1902 - 2155-B):*

# Rossetti M., **La vigna dell'inetto**, 2017

*"... Fino al 31.3.2017 (vigilia dell'entrata in vigore della legge 8.3.2017 n. 24, avvenuta il 1° di aprile, e non era affatto un **pesce d'aprile**)...*

*all'**insipienza giuridica**, il legislatore (e con lui gli assistenti di studio, i concierges ministeriali, i consulenti delle commissioni parlamentari, e sinanche i correttori di bozze) aggiunge quella **sintattica**...*

*In pratica, lo Stato recupererà dai suoi dipendenti incapaci solo i denari pagati per risarcire micropermanenti. Ma poiché a stabilirlo è stata proprio una legge dello Stato, non possiamo che chinare il capo alla volontà parlamentare, e rilevare sconsolati che "**nella vigna dell'inetto vanno tutti a mangiar l'uva**..."*



... l'intertemporalità  
ed il *favor*

*restrittivo/estensivo*

*(Tarabori 28187/17)*

*(Cavazza 50078/17)*

28187-17



REPUBBLICA ITALIANA  
In nome del Popolo Italiano  
LA CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE  
QUARTA SEZIONE PENALE

CAMERA DI CONSIGLIO

DEL 20/04/2017

Sed. n. 435/17

REGISTRO GENERALE

N. 7115/2017

Composta da:

ROCCO MARCO BLAIOTTA  
PATRIZIA PICCIALLI  
ANDREA MONTAGNI  
UGO BELLINI  
ALESSANDRO RANALDI

- Presidente -

- Rel. Consigliere -

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

sul ricorso proposto da:

(omissis) nato il (omissis)

avverso la sentenza del 17/03/2016 del GIUDICE UDENZA PRELIMINARE di  
PISTOIA

sentita la relazione svolta dal Consigliere ANDREA MONTAGNI;

letta/sentite le conclusioni del PG ROBERTO ANIELLO

che ha chiesto  
l'esclusione  
con rinvio.

UDR difensori Avv. (omissis)

Già (omissis), che nella sentenza di primo grado  
del rinvio;

Vi è stato riferito (omissis), sostituito  
dalla (omissis), per la responsabilità civile.  
che chiede il rinvio del ricorso;

AER

Il secondo comma dell'art. 6, citato, dispone l'abrogazione dell'art. 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

La novella manifesta la volontà di una rifondazione della disciplina penale della responsabilità in ordine ai reati di omicidio e lesioni colpose in ambito sanitario, come plasticamente si desume dalla creazione di una nuova incriminazione.

Tuttavia la lettura della nuova norma suscita alti dubbi interpretativi, a prima vista irrisolvibili, subito messi in luce dai numerosi studiosi che si sono cimentati con la riforma. Si mostrano, in effetti, incongruenze interne tanto radicali da mettere in forse la stessa razionale praticabilità della riforma in ambito applicativo. Ancor prima, si ha difficoltà a cogliere la ratio della novella.

Si legge che non è punibile l'agente che rispetta le linee guida accreditate nei modi che si vedranno in appresso, nel caso in cui esse risultino adeguate alle specificità del caso concreto. L'enunciato, come è stato da più parti sottolineato, attinge la sfera dell'ovvietà: non si comprende come potrebbe essere chiamato a rispondere di un evento lesivo l'autore che, avendo rispettato le raccomandazioni espresse da linee guida qualificate e pertinenti ed avendole in concreto attualizzate in un modo che "risulti adeguato" in rapporto alle contingenze del caso concreto, è evidentemente immune da colpa. Da questo punto di vista, dunque, nulla di nuovo.

La disciplina, tuttavia, risulta di **disarticolante contraddittorietà** quando l'ovvio enunciato di cui si è detto si ponga in connessione con la prima parte del testo normativo. Vi si legge, infatti, che il novum trova applicazione "quando l'evento si è verificato a causa di imperizia". La **drastica incompatibilità logica** è lampante: si è in colpa per imperizia ed al contempo non lo si è, visto che le codificate *leges artis* sono state rispettate ed applicate in modo pertinente ed appropriato ("risultino adeguate alle specificità del caso concreto") all'esito di un giudizio maturato alla stregua di tutte le contingenze fattuali rilevanti in ciascuna fattispecie.

La contraddizione potrebbe essere risolta sul piano dell'interpretazione letterale, ipotizzando che il legislatore abbia voluto escludere la punibilità anche nei confronti del sanitario che, pur avendo cagionato un evento lesivo a causa di comportamento rimproverabile per imperizia, in qualche momento della relazione terapeutica abbia comunque fatto applicazione di direttive qualificate; pure quando esse siano estranee al momento topico in cui l'imperizia lesiva si sia realizzata.

L'abrogazione della legge del 2012 implica la reviviscenza, sotto tale riguardo, della previgente, più severa normativa che, per l'appunto, non consentiva distinzioni connesse al grado della colpa. Infatti la novella del 2017 non contiene alcun riferimento alla gravità della colpa. Naturalmente, ai sensi dell'art. 2 cod. pen., il nuovo regime si applica solo ai fatti commessi in epoca successiva alla riforma.

Per i fatti anteriori, come quello in esame, sempre in applicazione dell'art. 2 cod. pen., può trovare applicazione, invece, quando pertinente, la ridetta normativa del 2012, che appare più favorevole con riguardo alla limitazione della responsabilità ai soli casi di colpa grave.

Il giudice, in conseguenza, pur nell'ambito della già indicata regola di giudizio dell'udienza preliminare, potrà ben prendere in considerazione le problematiche afferenti alle linee guida (come disciplinate dalla ridetta legge del 2012) che, come si è sopra esposto, hanno un pregnante rilievo nell'ambito del delicato tema della responsabilità dello psichiatra per i fatti commessi da soggetti in cura.

11.1 Per completezza, nel tentativo di ricomporre i frammenti della disciplina, conviene infine rammentare ancora che nel recente passato questa Corte si è nuovamente confrontata con il risalente tema dell'applicabilità, in ambito penale, della disciplina dell'art. 2236 cod. civ. pervenendo alla conclusione che tale norma, sebbene non direttamente esportabile nel diritto penale, sia comunque espressione di un principio di razionalità: situazioni tecnico scientifiche nuove, complesse o influenzate e rese più difficoltose dall'urgenza implicano un diverso e più favorevole metro di valutazione. In tale ambito ricostruttivo, si è infatti considerato che il principio civilistico di cui all'art. 2236 cod. civ., che assegna rilevanza soltanto alla colpa grave, può trovare applicazione in ambito penalistico come regola di esperienza cui attenersi nel valutare l'addebito di imperizia, qualora il caso concreto imponga la soluzione di problemi di speciale difficoltà (da ultimo cfr. Sez. 4, Sentenza n. 12478 del 29/11/2015, dep. 2016, Barberi, Rv. 267814; Sez. 4, Sentenza n. 4391 del 22/11/2011, dep. 2012, Di Lella, Rv. 251941). Tale giurisprudenza ha ancora attualità e, si confida, potrà orientare il giudizio in una guida che tenga conto delle riconosciute peculiarità delle professioni sanitarie.

12. Per tutte le considerazioni svolte, si impone l'annullamento della sentenza impugnata con rinvio, per nuovo esame, al Tribunale di Pistoia.

P.Q.M.

Annulla la sentenza impugnata con rinvio, per nuovo esame, al Tribunale di Pistoia.  
Così deciso il 20 aprile 2017

Il Consigliere estensore

Andrea Montagni

*Andrea Montagni*

Il Presidente estensore

Rocco Marco Blaiotta

*Rocco Marco Blaiotta*

Depositata in Cancelleria

Ogg. 7 GIU. 2017

Il Funzionario



REPUBBLICA ITALIANA  
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO  
LA CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE  
QUARTA SEZIONE PENALE

50078-17

Composta dagli Ill.mi Sigg.ri Magistrati:

Dott. FAUSTO IZZO  
Dott. PATRIZIA PICCIALLI  
Dott. UGO BELLINI  
Dott. ANTONIO LEONARDO TANGA  
Dott. GIUSEPPE PAVICH

- Presidente - UDIENZA PUBBLICA  
DEL 19/10/2017  
- Rel. Consigliere -  
- Consigliere - SENTENZA  
N. 1586/17  
- Consigliere -  
- Consigliere - REGISTRO GENERALE  
N. 3055/2017

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

sul ricorso proposto da:

N. IL 01/12/1954

avverso la sentenza n. 1243/2016 CORTE APPELLO di BOLOGNA,  
del 23/06/2016

visti gli atti, la sentenza e il ricorso  
udita in PUBBLICA UDIENZA del 19/10/2017 la relazione fatta dal  
Consigliere Dott. PATRIZIA PICCIALLI  
Udito il Procuratore Generale in persona del Dott. *Felice Meritto*  
che ha concluso per l'*inammissibilità del ricorso*.

Udito, per la parte civile, l'Avv.

Uditi i difensori Avv. *to*

*Antonio Petrucci del Foro di Bologna, che ha concluso per la conferma delle censure impugnate.*  
*Felice Meritto, del Foro di Bologna, che ha concluso per l'accoglimento del ricorso.*

1

Alla luce delle considerazioni svolte deve affermarsi il seguente principio di diritto: «Il secondo comma dell'art. 590-sexies cod. pen. articolo introdotto dalla legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco), prevede una causa di non punibilità dell'esercente la professione sanitaria operante, ricorrendo le condizioni previste dalla disposizione normativa (rispetto delle linee guida o, in mancanza, delle buone pratiche clinico-assistenziali, adeguate alla specificità del caso), nel solo caso di imperizia, indipendentemente dal grado della colpa, essendo compatibile il rispetto delle linee guida e delle buone pratiche con la condotta imperita nell'applicazione delle stesse».

8. Nel caso in esame, le sentenze di merito, pur condivisibilmente riscontrando la grave imperizia dell'imputato, non hanno svolto alcuna considerazione in ordine al rispetto o meno da parte del sanitario delle linee guida o delle buone pratiche. Pertanto per accertare la ricorrenza di tali circostanze e, quindi, la presenza dell'applicabilità della causa di non punibilità, sarebbe necessario un annullamento con rinvio, inibito dalla maturata prescrizione e dalla impossibilità di prosciogliere l'imputato con formula più favorevole.

Pertanto in ossequio ai principi della sentenza Tettamanti, si impone l'annullamento senza rinvio della sentenza, agli effetti penali, per l'intervenuta prescrizione del reato.

9. Ai sensi dell'art. 578 cod. proc. pen. il ricorso va rigettato agli effetti civili, tenuto conto delle considerazioni sopra svolte in ordine alla coerenza e logicità della motivazione della sentenza impugnata, laddove ha riconosciuto la condotta gravemente imperita dell'imputato e la sua efficienza causale nel determinare l'effetto lesivo.

Il giudice civile investito della determinazione del quantum del risarcimento provvederà a modularlo secondo le indicazioni di cui all'art. 7 della legge 24 del 2017.

PQM

Annula senza rinvio la sentenza impugnata, agli effetti penali, per essere il reato estinto per prescrizione. Rigetta il ricorso agli effetti civili e condanna il ricorrente alla rifusione delle spese sostenute dalla parte civile che liquida in complessivi euro 2.500,00, oltre accessori di legge.

Così deciso il 19/10/2017

Il Consigliere estensore

*Patrizia Piccialli*

Il Presidente  
Fausto Izzo

*Fausto Izzo*

Depositata in Cancelleria

Oggi 31 OTT. 2017



Il Funzionario  
Pavich



OGGETTO: Proc. n. 10952/2017 contro

Trasmetto il fascicolo processuale in oggetto, pendente presso questa Sezione ed assegnato all'udienza del prossimo 29 novembre da me presieduta, affinché la S. V. possa valutare l'esistenza delle condizioni per la sua assegnazione alle Sezioni unite.

Il procedimento ha ad oggetto il reato di lesioni colpose a carico di medico specialista in neurochirurgia; e si discute tra l'altro, alla stregua del ricorso, dell'osservanza delle linee guida in tema di trattamento della sindrome da compressione della coda equina.

Nella materia è recentemente intervenuta la legge 8 marzo 2017 n. 24 che ha abrogato la previgente disciplina introdotta dalla legge n. 189 del 2012.

L'innovazione ha suscitato rilevanti dubbi interpretativi su un tema di grande rilievo; e nella giurisprudenza di questa Sezione è insorto un significativo contrasto.

Secondo una pronuncia (n. 28187 del 20 aprile 2017, Rv. 270214) ) la previgente disciplina era più favorevole poiché aveva escluso la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve in contesti regolati da linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, mentre quella sopravvenuta ha eliminato la distinzione tra colpa lieve e colpa grave ai fini dell'attribuzione dell'addebito, dettando al contempo una nuova articolata disciplina in ordine alle linee guida che costituiscono il parametro per la valutazione della colpa per imperizia in tutte le sue manifestazioni.

Secondo altra recente sentenza (n. 50078 del 19 ottobre 2017, ), invece, la nuova disciplina è più favorevole, avendo previsto una causa di esclusione della punibilità dell'esercente la professione sanitaria "operante, ricorrendo le condizioni previste dalla disposizione normativa (rispetto delle linee guida o, in mancanza, delle buone pratiche clinico-assistenziali adeguate alla specificità del caso) nel solo caso di imperizia, indipendentemente dal grado della colpa".

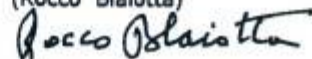
La radicale diversità delle interpretazioni e le rilevanti implicazioni applicative potrebbero rendere necessario l'urgente intervento delle Sezioni unite.

Con ossequio.

Roma 7 novembre 2017

IL PRESIDENTE DI SEZIONE

(Rocco Blaiotta)





**CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE**  
**SEZIONI UNITE PENALI**

**INFORMAZIONE PROVVISORIA N° 31**

**P.U.** 21 dicembre 2017  
**Presidente:** CANZIO  
**Relatore:** VESSICHELLI  
**Estensore:** VESSICHELLI  
**Ricorrente:** MARIOTTI  
**N.R.G.:** 10952/2017

**P.G.: BALDI (Parz. diff.)**

**Questione controversa:**

Quale sia, in tema di responsabilità colposa dell'esercente la professione sanitaria per morte o lesioni personali, l'ambito di esclusione della punibilità previsto dall'art. 590-sexies cod. pen., introdotto dall'art. 6 della legge 8 marzo 2017, n. 24.

**Soluzione adottata:**

L'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica:

- a) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da negligenza o imprudenza;
- b) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia: 1) nell'ipotesi di errore rimproverabile nell'esecuzione dell'atto medico quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o, in mancanza, dalle buone pratiche clinico-assistenziali; 2) nell'ipotesi di errore rimproverabile nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche che non risultino adeguate alla specificità del caso concreto, fermo restando l'obbligo del medico di disapplicarle quando la specificità del caso renda necessario lo scostamento da esse;
- c) se l'evento si è verificato per colpa (soltanto "grave") da imperizia nell'ipotesi di errore rimproverabile nell'esecuzione, quando il medico, in detta fase, abbia comunque scelto e rispettato le linee-guida o, in mancanza, le buone pratiche che risultano adeguate o adattate al caso concreto, tenuto conto altresì del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico.

**Riferimenti normativi:**

Cost., art. 32; cod. pen., artt. 589, 590, 590-sexies; cod. civ., art. 2236; legge 8 marzo 2017, n. 24, artt. 5, 6, 7, comma 3; d.l. 13 settembre 2012, n. 158, art. 3, comma 1, conv., con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

  
Il Presidente



08770-18

**REPUBBLICA ITALIANA**

In nome del Popolo Italiano

**LA CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE**

SEZIONI UNITE PENALI

Composta da

Giovanni Canzio

- Presidente -

Sent. n. sez. 29

Francesco Ippolito

UP - 21/12/2017

Giovanni Conti

R.G.N. 10952/2017

Ugo De Crescenzo

Maria Vessichelli

- Relatore -

Luca Ramacci

Gastone Andreazza

Andrea Montagni

Gaetano De Amicis

ha pronunciato la seguente

**SENTENZA**

sul ricorso proposto da

(omissis) , nato a (omissis)

avverso la sentenza del 07/12/2015 della Corte di appello di Firenze

In conclusione, la colpa dell'esercente la professione sanitaria può essere esclusa in base alla verifica dei noti canoni oggettivi e soggettivi della configurabilità del rimprovero e altresì in ragione della misura del rimprovero stesso. Ma, in quest'ultimo caso – e solo quando configurante "colpa lieve" –, le condizioni richieste sono il dimostrato corretto orientarsi nel campo delle linee-guida pertinenti in relazione al caso concreto ed il progredire nella fase della loro attuazione, ritenendo l'ordinamento di non punire gli adempimenti che si rivelino imperfetti.

11. Sul quesito proposto devono quindi affermarsi i seguenti principi di diritto:

*" L'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica:*

*a) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da negligenza o imprudenza;*

*b) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali;*

*c) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche clinico-assistenziali non adeguate alla specificità del caso concreto;*

*d) se l'evento si è verificato per colpa "grave" da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni di linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico".*



... cioè?

# GIURISPRUDENZA ITALIANA

[www.edicolaprofessionale.com/giurit](http://www.edicolaprofessionale.com/giurit)

***dal 1849***

## La colpa medica “non lieve” dopo la legge Balduzzi

a cura di Lucia Risicato

Alessio Asmundo - Giovanni Canzio  
Lucia Risicato - Serena Scuria - Antonio Vallini

***Digital Edition***

# Dottrina e attualità giuridiche

---

## La colpa medica “non lieve” dopo la legge Balduzzi

a cura di Lucia Risicato\*

L'art. 3, 1° comma, della legge Balduzzi: reazioni, applicazioni, interpretazioni, di Antonio Vallini

Linee guida e colpa “non lieve” del medico. Il caso delle attività di *équipe*, di Lucia Risicato

La sostenibile inesistenza dell'essere: la “colpa lieve” della legge Balduzzi, di Alessio Asmundo e Serena Scurria

I nuovi confini del diritto alla salute e della responsabilità medica, di Giovanni Canzio

---

Giurisprudenza Italiana - Agosto/Settembre 2014

2071

## La sostenibile inesistenza dell'essere: la “colpa lieve” della legge Balduzzi

Alessio Asmundo e Serena Scurria

Gli Autori, partendo dalla novella legislativa importata dalla conversione del c.d. decreto Balduzzi, analizzano le problematiche che insorgono nella valutazione del grado della colpa dell'esercente la professione sanitaria nell'ambito della responsabilità professionale, in particolare soffermandosi sui concetti di “colpa lieve” e di “linee guida” e buone pratiche accreditate, al fine di comprendere se e quando la condotta dell'operatore sanitario possa considerarsi effettivamente “depenalizzata”. Recentissime pronunce della Suprema Corte, che hanno escluso la configurabilità di ipotesi di colpa lieve in capo all'esercente la professione sanitaria che non avesse osservato quanto previsto dalle linee guida o non avesse adattato quanto da queste ultime previsto alle peculiarità presentate dalla patologia del paziente, hanno confermato quanto assolutamente evidente sulla base di normali conoscenze, competenze e abilità valutative medico-legali: la sostenibilità dell'inesistenza della colpa lieve, soprattutto nell'esclusivo riferimento al parametro imperizia.

**intanto...**



DIRITTO PENALE CONTEMPORANEO

**NIENTE RESURREZIONI, PER FAVORE.  
A PROPOSITO DI S.U. MARIOTTI  
IN TEMA DI RESPONSABILITÀ MEDICA (\*)**

di Rocco Blaiotta

La lettura della sentenza Mariotti delle Sezioni unite in tema di responsabilità medica richiama alla memoria il titolo dell'ultimo capolavoro della trilogia di Fred Uhlman, iniziata con il commovente *L'amico ritrovato*.

Quando i tempi sono oscuri e perigliosi non si parli di resurrezioni.

La resurrezione di cui si parlerà nel seguito è quella della disciplina della responsabilità penale del medico introdotta nel 2012 dalla cosiddetta legge Balduzzi, ad opera delle Sezioni unite.

Tutto ciò, declinato nel linguaggio giuridico significa testualmente che, secondo le Sezioni unite, la distinzione tra colpa lieve e colpa grave introdotta dalla legge Balduzzi, nonostante il dato formale della abrogazione, è in realtà rimasta "intrinseca" al sistema. La novella del 2017 è in sostanza la mera riproposizione, con altre parole, degli stessi principi della previgente normativa. Tra i due testi vi è una continuità che si risolve in una sostanziale identità.

Tutta la sentenza si muove lungo questa direttrice e tenta di cogliere con insistenza la continuità identitaria tra vecchio e nuovo.

È di tutta evidenza la stridente contraddizione, dal punto di vista dogmatico, tra l'enunciato iniziale che con forza riteneva l'esistenza di una causa di esclusione della sola punibilità in caso di colpa lieve, rispetto alla conclusione che – invece – parla di esclusione della colpa. La questione non ha solo rilievo teorico, ma ha anche implicazioni di non poco conto in ordine alla formula di proscioglimento: il giudice rispettoso della pronunzia non saprà bene se emettere una sentenza che escluda la punibilità o l'esistenza dell'elemento soggettivo.

Ma il dato di maggiore rilievo è che l'adesione ad una delle alternative interne alla pronunzia fa cadere l'altra, con esito disarticolante rispetto alla complessiva coerenza ed alla tenuta logica dell'argomentazione.

E non è tutto: le oscillazioni terminologiche e le diverse chiavi argomentative suscitano un dubbio radicale in ordine al volto delle categorie evocate. Si parla di volta in volta di adempimenti imperfetti, di colpa lieve, di colpa grave da accertare.

Si giunge sino ad affermare (pag. 21) che l'esonero da responsabilità riguarda lo scostamento dalle linee guida "marginale e di minima entità", con il che è introdotta disinvoltamente nel grande ginepraio anche la categoria della *culpa levissima*.

Insomma una grande confusione.

Non solo non è chiaro di che tipo di colpa si parla; ma neppure se si tratta di ricercare una colpa lieve che esclude o una colpa grave che fonda la responsabilità.

Un grave deficit di tassatività, di razionalità, di coerenza.

Un arduo compito per i giudici di merito e per la stessa Corte di Cassazione!

Ed un cospicuo dubbio finale sulla tenuta costituzionale di un esito interpretativo così creativo, incoerente, incerto, indeterminato.



e

**sempre...**

**(rapporto di causalità)**



REPUBBLICA ITALIANA  
In nome del Popolo Italiano  
LA CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE  
QUARTA SEZIONE PENALE

26568-19

Composta da:

PATRIZIA PICCIALLI	- Presidente -	Sent. n. sez. 717/2019
DONATELLA FERRANTI		UP - 15/03/2019
EMANUELE DI SALVO	- Relatore -	R.G.N. 44365/2018
ALESSANDRO RANALDI		
MARIAROSARIA BRUNO		

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

sul ricorso proposto da:

dalla parte civile [REDACTED]

nato a [REDACTED] il [REDACTED]

nel procedimento a carico di:

[REDACTED] nato a [REDACTED] il [REDACTED]  
[REDACTED] nato a [REDACTED] [REDACTED]  
[REDACTED] nato a [REDACTED] [REDACTED]  
[REDACTED] nato a [REDACTED] il [REDACTED]  
[REDACTED] nato [REDACTED] il [REDACTED]  
[REDACTED] [REDACTED] il [REDACTED]  
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

avverso la sentenza del 30/05/2018 della CORTE APPELLO SEZ.DIST. di SASSARI

visti gli atti, il provvedimento impugnato e il ricorso;

udita la relazione svolta dal Consigliere EMANUELE DI SALVO;

udito il Pubblico Ministero, in persona del Sostituto Procuratore GIANLUIGI PRATOLA  
che ha concluso chiedendo l'inammissibilità del ricorso.

E' presente l'avvocato CAMPUS VITTORIO del foro di SASSARI sia in difesa di [REDACTED]

[REDACTED] che in difesa di [REDACTED], come

da nomina depositata in udienza, che si associa alle richieste del P.G.

Sulla base delle considerazioni appena formulate è dunque possibile affermare che le leggi scientifiche utilizzabili dal giudice per la spiegazione causale sono esclusivamente quelle connotate da un elevato grado di conferma empirica e di corroborazione, per il superamento dei tentativi di falsificazione, e che godano inoltre di un diffuso consenso, nell'ambito della comunità scientifica internazionale.

3.1. Per colmare le carenze epistemiche derivanti dall'utilizzo di parametri nomologici che, di per sé, non assicurano la certezza, è stato elaborato, in giurisprudenza, il concetto di "probabilità logica". Su questo versante, viene in rilievo la differenza fra probabilità statistica e probabilità logica. Mentre la prima attiene alla verifica empirica circa la misura della frequenza relativa nella successione degli eventi, la seconda contiene la verifica aggiuntiva, sulla base dell'intera evidenza disponibile, dell'attendibilità dell'impiego della legge statistica per il singolo evento e della persuasiva e razionale credibilità dell'accertamento giudiziale. Dunque, il concetto di probabilità logica impone di tener conto di tutte le caratteristiche del caso concreto, integrando il criterio della frequenza statistica con tutti gli elementi astrattamente idonei a modificarla. Ad esempio: dall'indagine statistica si rileva che la somministrazione di una determinata terapia per contrastare una certa patologia, ha avuto efficacia positiva nell'80% dei casi. Rimanendo ancorati al dato statistico, non è possibile affermare il nesso di condizionamento tra la condotta del medico che abbia ommesso di prescrivere la terapia e la morte del paziente perché residuerebbe un rischio troppo elevato di condannare un innocente, dato che nel 20% dei casi la terapia non ha avuto efficacia risolutiva. Se la probabilità statistica viene invece integrata da tutti gli elementi forniti dall'evidenza disponibile, è possibile pervenire ad una valutazione, in un senso o nell'altro, connotata da un elevato grado di credibilità razionale, non più espresso in termini meramente percentualistici. Le caratteristiche del caso concreto da prendere in considerazione potranno inerire all'età, al sesso del paziente, allo stadio cui era pervenuta la patologia, alla tempestività dell'accertamento della malattia, alle condizioni di salute generale del soggetto, alla presenza di altre patologie, alla necessaria assunzione, da parte del paziente, di altri farmaci che interferiscono con la terapia praticata e, in generale, a tutte le circostanze che possono aumentare o diminuire le speranze di sopravvivenza.

. E le Sezioni unite hanno ribadito che il rapporto di causalità tra omissione ed evento non può ritenersi sussistente sulla base del solo coefficiente di probabilità statistica ma deve essere verificato alla stregua di un giudizio di alta probabilità logica, che a sua volta deve essere fondato, oltre che su un ragionamento di deduzione logica basato sulle generalizzazioni scientifiche, anche su un giudizio di tipo induttivo elaborato sulla base dell'analisi delle connotazioni del fatto storico e delle peculiarità del caso concreto. ( Sez U, n. 38343 del 24/04/2014, Rv. 261103).

lesiva. Non è però consentito dedurre automaticamente dal coefficiente di probabilità espresso dalla legge statistica la conferma, o meno, dell'ipotesi accusatoria sull'esistenza del nesso causale, poiché il giudice deve verificarne la validità nel caso concreto, sulla base delle circostanze del fatto e dell'evidenza disponibile, cosicché, all'esito del ragionamento probatorio, che abbia altresì escluso l'interferenza di fattori eziologici alternativi, risulti giustificata e processualmente certa la conclusione che la condotta omissiva del medico è stata condizione necessaria dell'evento lesivo con "alto grado di credibilità razionale". L'insufficienza, la contraddittorietà e l'incertezza del riscontro probatorio sulla ricostruzione del nesso causale, quindi il ragionevole dubbio, in base all'evidenza disponibile, sulla reale efficacia condizionante della condotta del medico rispetto ad altri fattori interagenti nella produzione dell'evento lesivo, comportano la neutralizzazione dell'ipotesi prospettata dall'accusa e l'esito assolutorio del giudizio (Sez. U. 10.7.2002, Franzese). Ne deriva che nelle ipotesi

6.1.D'altronde, gli esiti del giudizio controfattuale appena evidenziati sono oggettivamente assai lontani dall'assicurare la certezza processuale che, ove l'azione doverosa omessa ( effettuazione di esame TAC o di ecografia) fosse stata effettuata l'exitus non si sarebbe verificato o si sarebbe verificato in epoca significativamente posteriore o con modalità meno gravose per la paziente, anche sotto il profilo di una minore sofferenza. Lo stesso ricorrente indica percentuali di sopravvivenza pari "anche" al 67% nelle forme di ostruzione venosa e al 58% in quelle arteriose (vedi terzultima pagina del ricorso). In presenza dei coefficienti probabilistici appena evidenziati, infatti, non può sostenersi che la prospettazione accusatoria si collocasse nella prospettiva dell'"al di là di ogni ragionevole dubbio". Può infatti addivenirsi a declaratoria di responsabilità, in conformità al canone dell'« oltre il ragionevole dubbio», soltanto qualora la ricostruzione fattuale a fondamento della pronuncia giudiziale espunga dallo spettro valutativo soltanto eventualità remote, astrattamente formulabili e prospettabili come possibili in rerum natura ma la cui effettiva realizzazione, nella fattispecie concreta, risulti priva del benché minimo riscontro nelle risultanze processuali, ponendosi al di fuori dell'ordine naturale delle cose e dell'ordinaria razionalità umana (Sez. 1 n. 17921 del 3-3-2010, Rv. 247449 ; Sez. 1 n. 23813 del 8-5-2009, Rv. 243801; Sez. 1, n. 31456 del 21-5-2008, Rv. 240763)

PQM

Rigetta il ricorso e condanna il ricorrente al pagamento delle spese processuali.

Così deciso in Roma, il 15-3-2019.

Il Consigliere esponente

Il Presidente

DEPOSITATO IN CANCELLERIA

app. 15/06/19

IL FUNZIONARIO GIUDIZIARIO

me Galindo



ma...  
commettere/omettere?

e...

**il comportamento/condotta**

**(linee guida)?**



**LINEE GUIDA E BUONE PRATICHE**  
Implicazioni giuridiche e medico-legali  
Cosa cambia nella sanità

Seminario  
Scuola di Specializzazione in Medicina Legale dell'Università di Trieste e Udine,  
Accademia Medico Giuridica delle Venezie  
Trieste, 25 novembre 2016

## **LINEE GUIDA E BUONE PRATICHE**

**Implicazioni giuridiche e medico-legali**

**Cosa cambia nella sanità**

Seminario

Scuola di Specializzazione in Medicina Legale dell'Università di Trieste e  
Udine,

Accademia Medico Giuridica delle Venezie  
Trieste, 25 novembre 2016

Carlo Scorretti, Ivan Cavicchi, Gian Marco Caletti,  
Patrizia Ziviz

A cura di  
Lorenzo Ventre

© Carlo Scorretti, Gian Marco Caletti, Patrizia Ziviz, Ivan Cavicchi 2017

ISBN: PB

EPDF:





## 3^ GIORNATA NAZIONALE DELLA SALUTE DELLA DONNA



La nostra salute



Temi e professioni



News e media



Ministro e Ministero

Sei in: Home > News e media > Notizie > Notizie dal Ministero > Responsabilità professionale e sicurezza delle cure, in G.U. il Decreto ministeriale con l'istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida

### Responsabilità professionale e sicurezza delle cure, in G.U. il Decreto ministeriale con l'istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida

Nella Gazzetta Ufficiale n. 66 del 20 marzo 2018 è stato pubblicato il **Decreto del Ministero della Salute 27 febbraio 2018** sulla Legge Gelli in tema di responsabilità professionale e sicurezza delle cure.

Il Decreto sancisce l'istituzione del **Sistema Nazionale Linee Guida - SNLG** presso l'Istituto superiore di sanità. La loro gestione è affidata ad un Comitato strategico. Gli enti pubblici e privati, le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte nell'elenco indicato nel decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2017 potranno inserire la proposta di linee guida sulla piattaforma informatica del SNLG.

Consulta le **notizie di Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure**

Vai all' **archivio completo** delle notizie

Consulta l'area tematica: **Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure**

#### Vedi anche

- > Al via il nuovo Piano di monitoraggio dell'assistenza sanitaria del Ministero della Salute
- > Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico-adolescenziale
- > Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, chiarimenti su iscrizione
- > Aperte le iscrizioni delle società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche all'elenco istituito al Ministero della salute
- > Livelli essenziali di assistenza: 11 le Regioni adempienti nel 2015 in base alla "Griglia LEA"
- > Finanziati con 287 mln di euro 15 interventi su edilizia sanitaria e ricerca

Cambia canale





## 3^ GIORNATA NAZIONALE DELLA SALUTE DELLA DONNA



La nostra salute



Temi e professioni



News e media



Ministro e Ministero

Sei in: Home > Temi e professioni > Qualità e sicurezza delle cure > Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure

### Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure



Pagina in corso di aggiornamento

I temi di questa sezione sono a cura di: **Direzione generale della programmazione sanitaria**

Web editing: Cristina Giordani



In evidenza



Responsabilità professionale e sicurezza delle cure, in G.U. il Decreto ministeriale con l'istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida

23 marzo 2018 - Il Decreto del Ministero della Salute del 27 febbraio 2018 sancisce l'istituzione del SNLG presso l'Istituto superiore di sanità



Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico -adolescenziale

15 gennaio 2018 - Approvate con accordo Stato-Regioni il 21 dicembre 2017

Archivio notizie



**Iscrizione Elenco**

delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie

Eventi



Presentazione della revisione OCSE sulla qualità dell'assistenza sanitaria in Italia

Data evento: 15 gennaio 2015

Archivio eventi



## 3^ GIORNATA NAZIONALE DELLA SALUTE DELLA DONNA

[La nostra salute](#)[Temi e professioni](#)[News e media](#)[Ministro e Ministero](#)

Sei in: [Home](#) > [Temi e professioni](#) > [Qualità e sicurezza delle cure](#) > [Governare clinico, qualità e sicurezza delle cure](#) > [Linee guida](#)

### Linee guida



Pagina in corso di aggiornamento

I temi di questa sezione sono a cura di: [Direzione generale della programmazione sanitaria](#)

Web editing: Cristina Giordani

La **Legge 8 marzo 2017**, n.24, "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", prevede che "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 ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco".

Tale elenco è istituito e regolamentato con **decreto 2 agosto 2017** pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale n. 186 del 10 agosto 2017.

Le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche interessate, entro il termine di 90 giorni, a decorrere dalla pubblicazione in GU, possono presentare istanza di iscrizione all'elenco.

Le modalità di iscrizione sono pubblicate nella pagina dedicata all' **Elenco delle società scientifiche e associazioni-tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie** nell'area tematica Professioni sanitarie.

#### Sistema nazionale linee guida

Il SNLG è stato istituito dal Ministero della salute con **D.M. 30 giugno 2004**, ed è stato riorganizzato in base alla Legge 24 del 2017 con il **decreto del Ministro della Salute del 27 febbraio 2018**.



#### Eventi



Presentazione della revisione OCSE sulla qualità dell'assistenza sanitaria in Italia  
Data evento: 15 gennaio 2015

[Archivio eventi](#)

Vai direttamente a



Le linee guida e i relativi aggiornamenti sono integrati nel **Sistema nazionale per le linee guida (SNLG)**, il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute.

Di seguito le Linee guida elaborate prima del riordino:

- **Linee guida salute migranti** (luglio 2017)
- Linea guida "Prevenzione e trattamento della emorragia del post partum" (ottobre 2016)
- Taglio cesareo - seconda parte
- **Gravidanza fisiologica** (pdf, 1,5 Mb) - aggiornate a settembre 2011
- **Taglio cesareo** (pdf, 450 Kb)
- Tonsillectomia
- Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto
- Diagnostica per immagini
- Ernia del disco
- La gestione della sindrome influenzale
- Protesi d'anca
- Carta del rischio cardiovascolare
- Cardiologia riabilitativa e prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari
- Malattie tiroidee
- Carcinoma ovarico
- Diagnosi oncologica precoce

L' **Istituto superiore di sanità pubblica** pubblica le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

### Altre Linee guida a cura del Ministero della Salute

Al di fuori del Sistema nazionale linee guida, altre importanti Linee guida sono state elaborate dal Ministero della Salute nell'ambito del governo clinico e della sicurezza dei pazienti. Consulta le principali:

- **Linee guida in materia di salute orale**
- **Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità** (giugno 2011)
- **Linee guida per il monitoraggio dei percorsi diagnostico terapeutici complessi** (giugno 2011)
- **Linee guida sulle modalità di trasmissione e rilevazione dei flussi informativi per il monitoraggio dei tempi di attesa** (2011)
- **Aggiornamento delle Linee guida per la metodologia di certificazione degli andamenti dei piani regionali sui tempi d'attesa** (febbraio 2011)
- Indagine "Sicurezza ed appropriatezza degli interventi di tonsillectomia e/o adenoidectomia"(2008), sulla base delle Linee guida del 2008 su "Appropriatezza clinica e organizzativa degli interventi di tonsillectomia e/o adenoidectomia"

Vedi anche:

- **Le raccomandazioni agli operatori**

- **Unità di crisi permanente**
- **Sicurezza dei pazienti - Raccomandazioni agli operatori**
- **Glossario**
- **Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico (pdf)**
- **Progetto "Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti"**
- **Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici (pdf)**
- **Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità (pdf)**
- **Uniti per la sicurezza**
- **Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella - 4<sup>Â</sup> Rapporto (settembre 2005-dicembre 2011)**
- **Tavole sui tempi di attesa per Regione 2010-2012**

### Vedi anche

- **Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure - Centri di riferimento**
- **Sanità animale - Audit Molise**
- **Cure nell'Unione Europea - Reclami e Ricorsi per le cure in Italia**
- **Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure - Governo clinico: III modulo del corso FAD**
- **Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure - Appropriatazza delle cure, manuale e corso FAD**
- **Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure - FAD - Corso avanzato Root Cause Analysis, metodi di analisi delle cause profonde**

### Cambia canale



#### News e Media

- **Al via il nuovo Piano di monitoraggio dell'assistenza sanitaria del Ministero della Salute**
- **Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico-adolescenziale**
- **In Gazzetta Ufficiale la Legge sulla responsabilità professionale e la sicurezza delle cure**



#### La nostra salute

- **Assistenza alle persone con diabete**



**Si comunica che per effetto della Legge n° 24 dell'8 marzo 2017 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie il sito e i suoi contenuti sono in fase di aggiornamento.**

> Archivio per categoria "Editoriale"

Archivi categoria: *Editoriale*



17 maggio 2018 Editoriale

## Presentazione del nuovo SNLG

Le Linee Guida (LG) di pratica clinica sono uno strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze peculiari del caso concreto e condividendola-laddove possibile- con il paziente o i *caregivers*. Conoscere e adottare giudiziosamente le raccomandazioni cliniche contenute nelle migliori LG rappresenta un obiettivo etico non solo del singolo professionista ma dei sistemi sanitari nel loro complesso, per massimizzare la probabilità di esiti di salute favorevoli attraverso pratiche cliniche consistenti con le migliori evidenze disponibili, e promuovere la sicurezza, l'equità, l'efficienza e l'appropriatezza- in una parola, la qualità- delle cure.



## Procedure per la proposta di inserimento di linee guida nel Sistema Nazionale Linee Guida

### Manuale operativo

**Centro Nazionale Eccellenza  
Clinica Qualità e Sicurezza delle Cure**



Versione 2.0 (20-4-2018)

## Sommario

Premessa .....	3
1. Requisiti e modalità di invio delle LG .....	4
A. Requisiti .....	4
B. Modalità di invio e tracciatura delle LG in fase di valutazione .....	5
Raccomandazioni .....	6
Invio della versione finale della LG e relativi allegati necessari per la valutazione .....	7
2. Procedura di Valutazione delle LG proposte per il SNLG .....	8
3. Strumenti di Valutazione della qualità delle Linee Guida .....	10
4. Adempimenti per i proponenti di LG pubblicate nell'SNLG .....	10
<i>Allegato A - Modulo per richiesta di pubblicazione nell'SNLG di una LG in fase di progettazione-sviluppo ...</i>	<i>12</i>
<i>Allegato B - AGREE Reporting Checklist 2016 .....</i>	<i>14</i>
<i>Allegato C - AGREE II versione italiana .....</i>	<i>25</i>

## Premessa

In questo manuale sono riportate le modalità di invio e la procedura di valutazione delle Linee Guida (LG) per la pubblicazione nell'SNLG in linea con la legge n° 24/2017 e relativi decreti attuativi.

Gli enti e le istituzioni pubbliche e private, le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con DM 2 agosto 2017 (GU n.186 del 10-8-2017) propongono al CNEC la LG da pubblicare nell'SNLG.

Il CNEC verifica in primo luogo l'eleggibilità della LG in base a requisiti di priorità e non ridondanza e, successivamente, valuta la LG con criteri espliciti in termini di qualità del reporting, metodologia adottata e rilevanza delle raccomandazioni rispetto alle evidenze citate, offre eventuale feedback al proponente per correzioni e aggiustamenti e pubblica la LG nell'SNLG se essa supera la valutazione.



**the first one**  
**(the only one)...**

[🏠](#) > [Linee guida](#) > Archivio per categoria "Consultazione"

## Archivi categoria: Consultazione

### LG SNLG

In questa sezione sono riportate le **LG nazionali** proposte da società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con DM 2 agosto 2017, e dagli enti e istituzioni pubbliche e private previste dalla legge n° 24/2017.

Le LG qui pubblicate, incluse quelle presenti nella precedente versione dell'SNLG non più vecchie di tre anni, hanno superato il processo di valutazione previsto dalla suddetta legge.

Le LG sono consultabili e scaricabili dagli utenti in formato PDF.

Visualizza 10 ▾ elementi

Cerca:

Area	Titolo	Produttore	Data immissione nell'SNLG	Link a full text LG	Valutazione complessiva LG con AGREE II
Ginecologia	Emorragia post partum: come prevenirla, come curarla	Istituto Superiore di Sanità	Settembre 2017	Scarica file	Qualità complessiva: 6/7 Si raccomanda l'utilizzo della LG

# **il regalo di Natale...**

**23 dicembre 2019**

**la prima... con**  
**work in progress...**



## News



### LINEE GUIDA

- È disponibile la **nuova versione 3.0** del *"Manuale operativo ISS- Procedure di invio e valutazione di Linee Guida per la pubblicazione nell'SNLG"* ([scarica file](#))
- È [online](#) l'avviso di consultazione pubblica sulla prima raccomandazione preliminare della LG sul Trauma Maggiore
- È online la prima raccomandazione draft della Linea Guida sul Trauma Maggiore ([vai alla pagina](#))
- È online la nuova [Piattaforma SNLG](#)
- È [online](#) l'avviso di consultazione pubblica sulle raccomandazioni della LG Autismo nei bambini e adolescenti. **IMPORTANTE:** **Considerata la concomitanza del periodo di consultazione pubblica con le festività natalizie, il CTS ha deciso di prorogare la scadenza al 10 gennaio 2020.**

### BUONE PRATICHE

- **Diagnosi e terapia della broncopneumopatia cronica ostruttiva negli adulti** ([scarica file](#))
- È stata aggiornata la pagina [Choosing Wisely edizione italiana](#)
- Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni, 2018 ([scarica file](#))



Contenuto con Tematica [SNLG – Sistema Nazionale Linee Guida](#) ✕

## Titolo

Le linee guida sulla valutazione d'impatto sulla salute (VIS)

Linea Guida: Controlli sanitari all'arrivo e percorsi di tutela per i migranti ospiti nei centri di accoglienza in Italia

Governo clinico e Servizio Sanitario Nazionale

LG SNLG elaborate dai soggetti di cui all'art. 5 comma 1 della legge n° 24/2017: enti e istituzioni pubbliche e private e società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con DM 2 agosto 2017

LG SNLG elaborate dai soggetti di cui all'art. 5 comma 1 della legge n° 24/2017: enti e istituzioni pubbliche e private e società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con DM 2 agosto 2017

Avviso di consultazione pubblica sulle raccomandazioni elaborate dal panel di esperti della LG per la diagnosi e il trattamento del disturbo dello spettro autistico negli adulti

Pagina 1 di 1 ▾ — 20 Elementi per Pagina Mostrati 6 risultati.

← Primo

Precedente

Successivo

Ultimo →

## Navigazione Categorie

[Alimentazione, Nutrizione e Sicurezza degli alimenti](#) ▾[Clima Ambiente e Salute](#) ▾[Dipendenze](#) ▾[Farmaci vaccini e terapie avanzate](#) ▾[Fertilità](#) ▾[Genere e salute](#) ▾[Governo clinico, SNLG e HTA](#) ▾[Gestione del Rischio clinico](#)[Health Professional Practice Assessment \(HPPA\)](#)[Hospital Based HTA](#)

... alla data dell'8.10.2021

## Linee Guida SNLG


🕒 Pubblicato 21/03/2020 - Modificato 17/09/2024

Le Linee Guida (LG) di pratica clinica sono uno strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze peculiari del caso concreto e condividendola-laddove possibile- con il paziente o i *caregivers*. Conoscere e adottare giudiziosamente le raccomandazioni cliniche contenute nelle migliori LG rappresenta un obiettivo etico non solo del singolo professionista ma dei sistemi sanitari nel loro complesso, per massimizzare la probabilità di esiti di salute favorevoli attraverso pratiche cliniche consistenti con le migliori evidenze disponibili, e promuovere la sicurezza, l'equità, l'efficienza e l'appropriatezza- in una parola, la qualità- delle cure. Per queste ragioni numerosi sistemi sanitari hanno riconosciuto da tempo la necessità di raccolte nazionali di LG di riferimento.

In questa sezione sono riportate le **LG del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)** in *fase di sviluppo*, in *fase di valutazione* e *concluse*, elaborate a cura dei soggetti di cui all'art. 5 comma 1 della [legge n° 24/2017](#): enti e istituzioni pubbliche e private e società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con [DM 2 agosto 2017](#).

L'SNLG, istituito con [DM 27 febbraio 2018](#), costituisce l'**unico punto di accesso** per professionisti sanitari, manager, decisori, utenti e caregiver a un corpus di LG per la pratica clinica e la salute pubblica ordinato secondo criteri di rilevanza, non ridondanza e coerenza interna.

Qui di seguito sono riportate le tre tipologie di documenti consultabili:

-  : LG che ha superato la valutazione con AGREE II e se ne raccomanda l'utilizzo.
- **Linee guida in fase di valutazione** con lo strumento AGREE II.
- **Linee guida in progress**: in fase di sviluppo da parte dei soggetti di cui all'art. 5 comma 1 della legge n° 24/2017.



Cerca LG in progress

Cerca LG in valutazione

... alla data del **10.4.2025**

[Lesioni benigne epatiche 2022: linea guida multisocietaria per la pratica clinica](#)

1 Allegati



[Neoplasie dell'utero: endometrio e cervice](#)

1 Allegati



[Tumori epiteliali primitivi occulti](#)

1 Allegati



[Terapie di rivascularizzazione dell'ictus ischemico acuto](#)

1 Allegati



[Gestione multidisciplinare del paziente con epatocarcinoma.](#)

1 Allegati



[La gestione del paziente adulto con diabete o con iperglicemia ricoverato in setting clinico non critico](#)

1 Allegati



[Gestione terapeutica dell'iperparatiroidismo primario sporadico nell'adulto](#)

1 Allegati



[Neoplasie dello stomaco e della giunzione esofago-gastrica](#)

2 Allegati



[\[Redacted Title\]](#)

1 Allegati



[La prevenzione degli incidenti domestici in età infantile](#)

1 Allegati



... alla data del 10.4.2025

**ma...**  
**pericolo!**

**medici 'autonomi' o**  
**'lineaguidari'?**

# DISPOSIZIONI SULLA LEGGE IN GENERALE o disposizioni preliminari al codice civile (preleggi)

## Capo I - Preleggi Delle fonti del diritto

- Art. 1 — Indicazione delle fonti
- Art. 2 — Leggi
- Art. 3 — Regolamenti
- Art. 4 — Limiti della disciplina regolamentare
- Art. 5 — Norme corporative [ABROGATO]
- Art. 6 — Formazione ed efficacia delle norme corporative [ABROGATO]
- Art. 7 — Limiti della disciplina corporativa [ABROGATO]
- Art. 8 — Usi
- Art. 9 — Raccolte di usi

### Dispositivo dell'art. 8 Preleggi

Fonti → Preleggi → Capo I - Delle fonti del diritto

Nelle materie regolate dalle leggi e dai regolamenti [3] gli usi <sup>(1)</sup> hanno efficacia solo in quanto sono da essi richiamati <sup>(2)</sup>.

### Note

(1) Elementi costitutivi degli usi sono: a) l'elemento materiale o oggettivo, consistente nella generalità dell'uso (occorre che il comportamento sia tenuto dalla generalità dei consociati), costanza dell'uso (uniformità e continuità degli atti compiuti in situazioni analoghe), durata nel tempo (c.d. *diuturnitas*); b) l'elemento psicologico o soggettivo, consistente nel convincimento di uniformarsi ad un precetto giuridico (c.d. *opinio iuris ac necessitatis*).

(2) Nel nostro ordinamento, dunque, gli usi occupano l'ultimo posto nella gerarchia delle fonti [v. 1]: essi pertanto, possono regolare o materie non disciplinate da leggi e regolamenti (efficacia *praeter legem*), o materie già disciplinate da tali fonti scritte qualora queste facciano espresso rinvio agli usi (efficacia *secundum legem*).



**... raccomandazioni  
(linee guida) = usi...  
regole cautelari ?**

**e nel frattempo,**

**lo "SCUDO" penale...**



# CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

## UFFICIO DEL MASSIMARIO E DEL RUOLO

Servizio Penale

### Relazione su novità normativa

**Artt. 3 (Responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2) e 3-bis (Responsabilità penale per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19) del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, in legge 28 maggio 2021, n. 76**

Rel.: n. 35/2021

Roma, 21 giugno 2021

SOMMARIO: 1. Artt. 3 e 3-bis d.l. n. 44 del 2021, conv., con modif., in l. n. 76 del 2021. – 2. Genesi e modellistica delle "norme-scudo" a favore dei sanitari: l'inadeguatezza dell'art. 590-sexies cod. pen. a fronteggiare l'emergenza pandemica. – 3. L'esonerazione da responsabilità da somministrazione del vaccino contro SARS-CoV-2/Covid-19 (art. 3 d.l. n. 44 del 2021). – 3.1 Natura giuridica dell'esimente. – 3.2 Ambito applicativo. – 3.2.1 I rapporti di specialità con l'art. 590-sexies cod. pen. – 3.3 Efficacia temporale. – 3.4 Condizioni di operatività. – 3.4.1 La conformità alle indicazioni dell'AIC. – 3.4.2. La conformità alle circolari ministeriali. – 3.4.3 Inosservanza delle fonti e funzione preventiva delle regole cautelari. – 4. Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica da Covid-19 (art. 3-bis d.l. n. 44 del 2021). – 4.1. Ambito applicativo. – 4.1.1 Limite professionale. – 4.1.2 Limite eziologico. – 4.2 Efficacia temporale. – 4.3 Definizione orientativa di colpa grave.

#### 1. Artt. 3 e 3-bis d.l. n. 44 del 2021, conv., con modif., in l. n. 76 del 2021.

Il decreto legge 1° aprile 2021 n. 44<sup>1</sup>, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da Covid-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici», entrato in vigore il 1° aprile 2021, all'art. 3 - non modificato dalla legge di conversione n. 71 del 2021<sup>2</sup> - ha introdotto la seguente disposizione in tema di **responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti-Covid-19**<sup>3</sup>:

<sup>1</sup> Pubblicato in Gazzetta ufficiale n. 79 del 1° aprile 2021.

<sup>2</sup> A parte la seguente modifica, di carattere formale: «...circolari pubblicate nel sito internet istituzionale del Ministero della salute», in luogo delle parole «...circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero...» inizialmente previste nel d.l.

<sup>3</sup> In dottrina a prima lettura: C. CUPPELLI, *Gestione dell'emergenza pandemica e rischio penale: una ragionevole soluzione di compromesso* (d.l. 44/2021), in *Sistema penale*, 1° giugno 2021; S. CRIMI, *Scudo penale per chi vaccina: causa di non punibilità o inesigibilità di una condotta alternativa lecita?*, in *www.quotidianogiuridico.it*; F. FURIA, *Lo "scudo penale" alla prova della responsabilità da inoculazione del*

#### Art. 3

##### Responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2

1. Per i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale verificatisi a causa della somministrazione di un vaccino per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, effettuata nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, la punibilità è esclusa quando l'uso del vaccino è conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e alle circolari pubblicate nel sito internet istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione.

Il successivo art. 3-bis, aggiunto dalla legge di conversione n. 71 del 2021<sup>4</sup> - entrata in vigore, per le parti modificate, il 1° giugno scorso - ha previsto, in senso più ampio, la seguente ipotesi di **limitazione della responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica**:

#### Art. 3-bis

##### Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19

1. Durante lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, e successive proroghe, i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale, commessi nell'esercizio di una professione sanitaria e che trovano **causa nella situazione di emergenza**, sono punibili solo nei casi di **colpa grave**.  
2. Ai fini della valutazione del grado della colpa, il giudice tiene conto, tra i fattori che ne possono escludere la gravità, della **limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2 e sulle terapie appropriate, nonché della scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, oltre che del minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza**.

Trattandosi di norme penali in *bonam partem*, all'evidenza più favorevoli rispetto all'art. 590-sexies, comma 2, cod. pen. (v. *postea* §§ 2 e 3.2.1), entrambe potranno trovare **applicazione retroattiva** ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 Cost. e 2, comma 4, cod. pen. anche rispetto a fatti-reato commessi - sempre nel **periodo emergenziale** (quindi dal **31 gennaio 2020** fino, allo stato, al **31 luglio 2021**)<sup>5</sup> - prima dell'entrata in vigore del d.l. n. 44 del 2021 (art. 3<sup>6</sup>) e, rispettivamente, della legge di conversione n. 71 del 2021 (art. 3-bis) (sulla retroattività della *lex mitior* v., da ultimo, Corte Cost. n. 278 del 2020, § 11, sul tema della retroattività o meno della causa di sospensione - emergenziale - della prescrizione prevista dall'art. 83, comma 4, d.l. n. 18 del 2020).

vaccino anti SARS-CoV-2», in *Archivio penale on line*, 2021, n. 1; L. FIMIAMI, *Nuovo "scudo penale" (decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44): è una norma tautologica?*, in *Giurisprudenza penale on line*, n. 4/2021; P. PIRAS, *La non punibilità per gli eventi dannosi da vaccino anti Covid-19*, in *Sistema penale*, 23 aprile 2021; E. PENCO, *"Norma-scudo" o "norma-placebo"? Brevi osservazioni in tema di (ir)responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti Sars-Cov 2*, ivi, 13 aprile 2021; G. AMATO, *Scudo penale per i vaccinatori che somministrano le dosi. La responsabilità penale*, in *Guida al diritto*, 2021, n. 16, pagg. 47 ss.; N. ROSSI, *Sanitari: è possibile uno "scudo penale" più efficace dell'attuale?*, in *Questione giustizia on line*, 10 aprile 2021; A. NATALINI, *Scudo penale per i vaccinatori: c'è la norma (che però già delude gli operatori)*, in *NT+Diritto*, 1° aprile 2021.

<sup>4</sup> Pubblicata in Gazzetta ufficiale n. 128 del 31 maggio 2021.

<sup>5</sup> In forza dell'ultima delibera del Consiglio dei ministri del 29 aprile scorso, recante «Proroga dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili», in *G.U.*, n. 103 del 30 aprile 2021.

<sup>6</sup> In proposito v. Relazione illustrativa al d.l. n. 44 del 2021, sub art. 3, in *Atti parlamentari, Senato della Repubblica*, XVIII Legislatura, Atto Senato n. 2167, pag. 3.

**4. Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica da Covid-19 (art. 3-bis d.l. n. 44 del 2021).**

Il successivo art. 3-bis aggiunto, in sede di conversione, al d.l. n. 44 del 2021, introduce una limitazione della **«responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica da Covid-19**, a tenore del quale *«[d]urante lo stato di emergenza epidemiologica da Covid-19, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, e successive proroghe, i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale, commessi nell'esercizio di una professione sanitaria e che trovano causa nella situazione di emergenza, sono punibili solo nei casi di colpa grave»* (comma 1).

*«Ai fini della valutazione del grado della colpa, il giudice tiene conto, tra i fattori che ne possono escludere la gravità, della limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2 e sulle terapie appropriate, nonché della scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, oltre che del minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza»* (comma 2).

Nel contesto della grave emergenza organizzativa che il sistema sanitario ha dovuto affrontare, il Parlamento ha così tradotto, sul piano positivo, le esigenze di *enforcement* di un modello di contenimento della responsabilità medica (v. retro § 2) introducendo un inedito "scudo" meglio definibile come **causa di non punibilità della colpa "non grave"**<sup>105</sup> – derivante non solo da **imperizia**, dunque, ma anche da **negligenza e imprudenza** – per i fatti di omicidio e lesioni causalmente riconducibili alla pandemia da Covid-19.

A differenza dell'art. 3, il quale importa che non ci sia alcuna colpa (né lieve né grave), perché subordina la non punibilità all'osservanza delle regole cautelari in materia di vaccinazione, l'art. 3-bis, prevedendo la **punibilità della sola colpa grave** – peraltro affermata anche in giurisprudenza nei casi di speciale difficoltà o emergenziali secondo la regola dell'art. 2236 cod. civ. (ad es. Sez. 4, n. 16328 del 5 aprile 2011, P.c. in proc. Montalto, Rv. 251960-01<sup>106</sup>) – dovrebbe applicarsi solo se c'è colpa **lieve** e non assenza di colpa, che trova invece la sua non punibilità nell'art. 43, III alinea, cod. pen.<sup>107</sup>.



### 4.3 Definizione orientativa di colpa grave.

Il comma 2 dell'art. 3-bis del d.l. specifica che «[a]i fini della valutazione del grado della colpa, il giudice tiene conto, tra i fattori che ne **possono** escludere la gravità, della limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2 e sulle terapie appropriate, nonché della scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, oltre che del minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza» (comma 2) <sup>119</sup>.

Trattasi di **definizione orientativa di colpa grave** – come definita a prima lettura – ove sono elencati gli **indici** in base ai quali il giudice penale deve operare l'accertamento, sottratto quindi alla sua assoluta discrezionalità <sup>120</sup>.

Valorizzandosi la *littera legis* («...tra i fattori...») si è anche sottolineato in dottrina che quelli positivizzati non sono **tutti** i fattori apprezzabili a fini esimenti, essendosi lasciata aperta la via di accesso ad altri fattori; in ogni caso, non si sarebbe data una **definizione di colpa grave**, ma si sarebbero solamente individuati *alcuni* fattori costituenti null'altro che dati di valutazione, cioè il *che cosa* si deve valutare, mentre non si sarebbe qui previsto il criterio di valutazione, cioè il *come* si devono valutare i dati <sup>121</sup>.

Ciò premesso in termini generali, vengono in rilievo, in particolare, tre diversi indici che possono concorrere ad escludere la gravità della colpa:

a) la **limitatezza delle conoscenze scientifiche** al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2, che può incidere tanto sull'esatto quadro patologico quanto, conseguentemente, sulle più appropriate terapie (ad es. omessa somministrazione di eparina quando ancora non si conosceva il meccanismo patogenetico del SARS-CoV-2 attivante coagulopatia; o somministrazione farmacologica *off-label* per cura Covid-19,

basata solo su un approccio razionale e non su letteratura internazionalmente accreditata, perché ancora assente <sup>122</sup>);

b) la **scarsità delle risorse umane e materiali** concretamente disponibili in relazione al numero di casi da trattare, che può riflettersi sull'adeguata gestione e cura dei pazienti (si pensi, ad es., alla morte avvenuta in un covidario, cioè in un luogo più o meno acconcio dove veniva collocato il paziente Covid dopo la visita in Pronto soccorso e in attesa del ricovero nel reparto di destinazione, non disponibile perché già saturo <sup>123</sup>).

c) il minor grado di esperienza e di conoscenze tecniche possedute dal **personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza**, che si riverbera sulla misura soggettiva di **rimproverabilità** (si pensi, ad es., all'esordio dell'epidemia, al mancato isolamento di un paziente sintomatico Covid-19 da parte di un medico non infettivologo, con conseguente diffusione del virus e successive malattie delle persone entrate in contatto col paziente <sup>124</sup>). In tale ipotesi, la mancanza di un'adeguata specializzazione, da parte del sanitario chiamato a prestare servizio nel contesto emergenziale (ad es. nei reparti Covid), non potrà essere valutata alla stregua degli stessi indici di gravità della colpa per assunzione valevoli in contesti non emergenziali.

Secondo la prima dottrina favorevole al *novum* legislativo l'esplicitazione dei suddetti indici di valutazione della colpa grave «consente una ragionevole **uniformità** nell'accertamento giudiziale, senza tuttavia compromettere una diversa modulazione della risposta in sede applicativa, che possa tenere conto delle peculiari circostanze del caso concreto»; al contempo, «permette di attenuare il timore che il passare del tempo faccia "dimenticare" la situazione così particolare in cui i medici sono stati chiamati ad operare, contribuendo meritoriamente a sterilizzare la pericolosa tendenza applicativa a valorizzare la logica del *senno del poi* nella valutazione delle condotte degli operatori sanitari <sup>125</sup>».

Il redattore: Aldo Natalini

Il Vice Direttore  
Gastone Andreazza

<sup>117</sup> In forza dell'ultima delibera del Consiglio dei ministri del 29 aprile scorso, recante «Proroga dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili», in *Gazzetta ufficiale* n. 103 del 30 aprile 2021.

<sup>118</sup> Commentata da S. ZIRULLA, *Le Sezioni Unite sul tempus commissi delicti nei reati c.d. ad evento differito (con un obiter dictum sui reati permanenti e abituali)*, in *Diritto penale contemporaneo*, 4 ottobre 2018; D. BIANCHI, *Il tempus commissi delicti nello specchio della Costituzione*, in *Giurisprudenza italiana*, 2019, pagg. 676 ss.; A. NOCERA, *Tempus commissi delicti e reati ad evento differito*, in *Cass. pen.*, 2019, pagg. 76 ss.; M. GAMBARELLA, in *Tempus commissi delicti e principio di irretroattività sfavorevole: il caso dell'omicidio stradale*, in *Diritto penale e processo*, 2019, pagg. 65 ss.; C. MINNELLA, *Tempus condotta garantisce il "calcolo" delle conseguenze*, in *Guida al diritto*, 2019, n. 5, pagg. 72 ss.

<sup>119</sup> In sede di parere, con osservazioni, del Comitato per la legislazione sul d.d.l. n. 3113 di conversione del d.l. n. 44 del 2021, sotto il profilo della chiarezza e della proprietà della formulazione, si era suggerita l'opportunità di «precisare meglio i parametri in base ai quali, ai sensi del comma 2, il giudice è chiamato a valutare il grado della colpa». V. in *Atti parlamentari, Senato della Repubblica, XVIII Legislatura, Atto Camera* n. 3113-A, pagg. 3-4.

<sup>120</sup> C. CUPELLI, *loc. cit.*

<sup>121</sup> P. PIRAS, *Lo scudo penale*, cit.



**il... 'milleproroghe'...**  
**convertito**

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

## LEGGE 23 febbraio 2024, n. 18

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, recante disposizioni urgenti in materia di termini normativi.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, recante disposizioni urgenti in materia di termini normativi, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 23 febbraio 2024

MATTARELLA

MELONI, Presidente del Consiglio dei ministri

Visto, il Guardasigilli: NORRINO

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE  
AL DECRETO-LEGGE 30 DICEMBRE 2023, N. 215

All'articolo 1:

al comma 1, le parole: «della Presidenza» sono sostituite dalle seguenti: «della Presidenza»;

dopo il comma 3 è inserito il seguente:

«3-bis. All'articolo 3 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, in materia di rafforzamento della capacità amministrativa degli enti territoriali, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 3-ter è inserito il seguente:

«3-ter.1. Gli enti locali ubicati nel territorio della regione Calabria sono altresì autorizzati, a valere sulle risorse di cui al comma 3-quinquies del presente articolo, in deroga all'articolo 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni,

dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e all'articolo 259, comma 6, del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, a bandire procedure selettive per l'accesso a forme contrattuali a tempo determinato e a tempo parziale di diciotto ore settimanali, della durata di diciotto mesi, alle quali sono prioritariamente ammessi i tirocinanti rientranti nei percorsi di inclusione sociale rivolti a disoccupati già percettori di trattamenti di mobilità in deroga, realizzati a seguito dell'accordo quadro sui criteri per l'accesso agli ammortizzatori sociali in deroga in Calabria, anno 2015/2016, sottoscritto tra la regione Calabria e le parti sociali il 7 dicembre 2016, nonché i soggetti beneficiari delle risorse degli accordi di programma di cui alle deliberazioni della giunta della regione Calabria n. 258 del 12 luglio 2016 e n. 404 del 30 agosto 2017, già utilizzati dalle predette amministrazioni e in possesso dei requisiti per l'accesso al pubblico impiego»;

b) al comma 3-quater, le parole: «commi 3-bis e 3-ter» sono sostituite dalle seguenti: «commi 3-bis, 3-ter e 3-ter.1»;

c) al comma 3-quinquies:

1) le parole: «commi 3-bis e 3-ter», ovunque ricorrono, sono sostituite dalle seguenti: «commi 3-bis, 3-ter e 3-ter.1»;

2) le parole: «31 agosto 2024» sono sostituite dalle seguenti: «30 settembre 2024»;

al comma 6, lettera b), le parole: «30 giugno 2024» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2024»;

dopo il comma 6 è inserito il seguente:

«6-bis. I lavoratori inseriti nell'elenco regionale di cui all'articolo 30, comma 1, della legge della Regione siciliana 28 gennaio 2014, n. 5, in possesso dei requisiti di cui all'articolo 20, comma 1, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, possono essere assunti dagli enti locali della Regione siciliana utilizzatori a tempo determinato, anche con contratti di lavoro a tempo parziale, anche in deroga, fino al 31 dicembre 2024, in qualità di lavoratori sovranumerari, alla dotazione organica, al piano di fabbisogno del personale e ai vincoli assunzionali previsti dalla vigente normativa, nei limiti delle risorse disponibili, a valere sulle risorse stanziati dall'articolo 26, comma 8, della legge della Regione siciliana 8 maggio 2018, n. 8»;

al comma 7, le parole: «per il triennio 2021-2023, e» sono sostituite dalle seguenti: «per il triennio 2021-2023 e» e dopo le parole: «decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 marzo 2022» e le parole: «decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 maggio 2023» è inserito il seguente segno d'interpunzione: «,»;

al comma 8, lettera a), dopo le parole: «del Piano nazionale di ripresa e resilienza» è inserita la seguente: «(PNRR)»;

al comma 9:

alla lettera b), le parole: «per effetto di proroga» sono sostituite dalle seguenti: «per effetto di proroga»;

amministrazioni di cui al primo e al secondo periodo possono riammettere in servizio, a domanda, fino al compimento del settantesimo anno di età e comunque non oltre il 31 dicembre 2025, il personale di cui al presente comma collocato in quiescenza a decorrere dal 1° settembre 2023 avendo maturato i requisiti anagrafici e contributivi per il pensionamento di vecchiaia, nei limiti delle facoltà assunzionali vigenti e previa opzione da parte del medesimo personale per il mantenimento del trattamento previdenziale già in godimento ovvero per l'erogazione della retribuzione connessa all'incarico da conferire. I dirigenti medici e sanitari e i docenti universitari che svolgono attività assistenziali in medicina e chirurgia di cui al presente comma non possono mantenere o assumere incarichi dirigenziali apicali di struttura complessa o dipartimentale o di livello generale».

6-ter. All'articolo 34, comma 1, primo periodo, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, relativo alla deroga alla disciplina del riconoscimento delle qualifiche professionali per medici e operatori socio-sanitari ucraini, le parole: «fino al 31 dicembre 2023» sono sostituite dalle seguenti: «fino al 31 dicembre 2024»;

al comma 7, lettera a), le parole: «è aggiunto il seguente» sono sostituite dalle seguenti: «sono aggiunti i seguenti»;

dopo il comma 7 è inserito il seguente:

«7-bis. Il termine per l'adeguamento dell'ordinamento delle regioni e delle province autonome alle disposizioni di cui agli articoli 8-quater, comma 7, e 8-quinquies, comma 1-bis, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, è prorogato al 31 dicembre 2024»;

al comma 8, la parola: «sostitute» è sostituita dalla seguente: «sostituite»;

dopo il comma 8 sono aggiunti i seguenti:

«8-bis. Al fine di assicurare l'assistenza dei bambini affetti da malattia oncologica, le risorse di cui al comma 338 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, sono incrementate di 400.000 euro per l'anno 2024. Agli oneri derivanti dal primo periodo del presente comma, pari a 400.000 euro per l'anno 2024, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

8-ter. All'articolo 1, comma 338, secondo periodo, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, in materia di accesso al fondo per l'assistenza dei bambini affetti da malattia oncologica, le parole: «le associazioni» sono sostituite dalle seguenti: «gli enti del Terzo settore di cui all'articolo 4 del codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, costituiti in forma di associazione o fondazione».

8-quater. Il limite massimo di spesa di cui all'articolo 1-quater, comma 3, quinto periodo, del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15, in materia di contributo per sostenere le spese relative a sessioni di psicoterapia fruibili presso specialisti privati, è incrementato di 2 milioni di euro per l'anno 2024. Le risorse di cui al primo periodo del presente comma che incrementano il

livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato sono assegnate alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano con uno o più decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sulla base delle quote di accesso al finanziamento sanitario indistinto e sono trasferite a tutte le regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in deroga alle disposizioni legislative che stabiliscono, per le autonomie speciali, il concorso della regione o della provincia autonoma al finanziamento sanitario corrente. All'onere di cui al presente comma, pari a 2 milioni di euro per l'anno 2024, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244.

8-quinquies. Al comma 688 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, relativo all'istituzione e al finanziamento del Fondo per il contrasto dei disturbi della nutrizione e dell'alimentazione, le parole: «e di 10 milioni di euro per l'anno 2023» sono sostituite dalle seguenti: «, di 10 milioni di euro per l'anno 2023 e di 10 milioni di euro per l'anno 2024».

8-sexies. Agli oneri derivanti dall'attuazione del comma 8-quinquies, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2024, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244.

8-septies. La limitazione della punibilità ai soli casi di colpa grave prevista, per la durata dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, dall'articolo 3-bis del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, si applica altresì ai fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale commessi fino al 31 dicembre 2024 nell'esercizio di una professione sanitaria in situazioni di grave carenza di personale sanitario.

8-octies. Ai fini di cui al comma 8-septies, si tiene conto delle condizioni di lavoro dell'esercente la professione sanitaria, dell'entità delle risorse umane, materiali e finanziarie concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, del contesto organizzativo in cui i fatti sono commessi nonché del minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato.

8-novies. All'articolo 2, comma 7, del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2022, n. 29, concernente la durata dell'incarico del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto della diffusione della peste suina africana, dopo le parole: «per un periodo di dodici mesi, prorogabile» sono inserite le seguenti: «o rinnovabile» e le parole: «per un ulteriore periodo di dodici mesi» sono sostituite dalle seguenti: «per un ulteriore periodo fino a trentasei mesi».

8-decies. Il termine per il completamento degli adempimenti di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto del Ministro della salute 7 marzo 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 113 del 16 maggio 2023, in materia di gestione e funzionamento del sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali (sistema I&R), è differito al 31 dicembre 2024.

**e, oggi, dunque...**

**la "Commissione"!**





## Commissione d'Ippolito - Commissione per lo studio e l'approfondimento delle problematiche relative alla colpa professionale medica (28 marzo 2023) - Scheda di sintesi

SI

Ga

aggiornamento: 8 novembre 2023

### Presidente - Adelchi d'Ippolito

- Costituzione - [d.m. 28 marzo 2023](#)
- Integrazione - d.m. 4 aprile 2023 - d.m. 14 aprile 2023 - d.m. 20 aprile 2023 e d.m. 4 maggio 2023

#### Finalità

- esplorare l'attuale quadro normativo e giurisprudenziale in cui si iscrive la responsabilità colposa sanitaria per discuterne i limiti e le criticità e proporre un dibattito in materia di possibili prospettive di riforma*
- proporre un'approfondita riflessione e un accurato studio sul tema della colpa professionale medica ai fini di ogni utile successivo e ponderato intervento, anche normativo*

# Decreto 28 marzo 2023 - Costituzione della Commissione per lo studio delle problematiche relative alla colpa professionale medica

28 marzo 2023

## Il Ministro della Giustizia

**CONSIDERATO** che nell'esercizio della sua professione il medico può incorrere in varie specie di responsabilità, penale, civile e disciplinare e che, d'altra parte, è necessario garantire al paziente una piena tutela;

**CONSIDERATA** l'esigenza di esplorare l'attuale quadro normativo e giurisprudenziale in cui si iscrive la responsabilità colposa sanitaria per discuterne i limiti e le criticità, e proporre un dibattito in materia di possibili prospettive di riforma;

**CONSIDERATO** che, ai fini di ogni utile successivo e ponderato intervento, anche normativo, appaiono opportuni un'approfondita riflessione e un accurato studio sul tema della colpa professionale medica;

**RITENUTO** altresì, che appare utile ed opportuno avvalersi del contributo scientifico e di esperienza che può provenire da esperti del settore

## DECRETA

### Art. 1

È costituita presso il Gabinetto una Commissione per lo studio e l'approfondimento delle varie e complesse problematiche relative alla colpa professionale medica.

### Art. 2

La Commissione è così costituita:

#### **Presidente**

dott. Adelchi d'Ippolito magistrato



### ***Componenti***

- Matteo Caputo - Professore ordinario di Diritto penale - Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano (dm. 4 aprile 2023)
- Cristina Capranica - Consigliere presso la Corte di Appello di Roma (dm. 20 aprile 2023)
- Enrico Elio Del Prato - Professore ordinario di Diritto civile - Facoltà di Giurisprudenza dell'Università Sapienza di Roma
- Lucio Di Mauro - Segretario nazionale della SIMLA - Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni (dm. 4 maggio 2023)
- Vittorio Fineschi - Professore ordinario per il settore scientifico disciplinare Medicina Legale presso l'Università Sapienza di Roma
- Antonio Fiorella - Professore emerito di diritto penale - Facoltà di Giurisprudenza dell'Università Sapienza di Roma
- Alessandra Lorenzi - Avvocato del Foro di Treviso (dm. 14 aprile 2023)
- Giulio Maira - Adjunct Professor di Neurochirurgia - Università Humanitas di Milano
- Francesco Musumeci - Cardiochirurgo - Direttore UOC di Cardiochirurgia e dei Trapianti di Cuore Azienda Ospedaliera San Camillo – Forlanini, Roma
- Valentina Noce - Segretario particolare del Ministro (dm. 14 aprile 2023)
- Antonella Polimeni - Rettrice dell'Università Sapienza di Roma
- Giuseppina Rubinetti - Capo segreteria del Ministro (dm. 14 aprile 2023)
- Giovanni Scambia - Medico chirurgo - Prof. ordinario Istituto di clinica ostetrica e ginecologica ospedale Gemelli, Roma
- Attilio Zimatore - Professore Ordinario di Istituzioni di Diritto Privato - Dipartimento di Giurisprudenza della Università Luiss Guido Carli, Roma

### ***Componenti di diritto***

Il Capo di Gabinetto, il Vicecapo di Gabinetto vicario, il Capo dell'Ufficio Legislativo, il Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia possono partecipare, anche tramite delegati, ai lavori della Commissione con voto deliberativo.

### ***Segreteria scientifica***

- Francesca Rocchi, ricercatrice in diritto penale - Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli studi di Teramo

### ***Segreteria organizzativa***

- dott.ssa Silvia De Rosa, funzionario giudiziario presso il Gabinetto del Ministro;
- sig. Alfredo Federici, funzionario giudiziario presso il Gabinetto del Ministro;
- sig.ra Barbara Paradiso, assistente giudiziario presso il Gabinetto del Ministro.



## ANTEPRIMA: Commissione ministeriale per la riforma della colpa medica - Progetto di riforma

Riceviamo e pubblichiamo i lavori della Commissione ministeriale per la riforma della colpa medica, presieduta dal Cons. Adelchi d'Ippolito.

**Il progetto è stato licenziato dalla Commissione e ufficialmente consegnato al Ministro della Giustizia, con la relazione di accompagnamento.**

 [Articolato e relazione di accompagnamento al progetto di riforma](#)

### **Limiti dell'incarico assegnato alla Commissione**

Non rientrano nei compiti di questa Commissione le proposte aventi ad oggetto il sistema della giustizia disciplinare dei sanitari. Tuttavia, è questo un tema che il Sig. Ministro potrà tener presente per individuare le corrette vie verso il completamento del sistema di controllo dell'attività sanitaria.

Il Sig. Ministro potrà anche valutare quale sia il modo più efficace per definire la formazione degli obiettivi di sicurezza delle cure nelle strutture sanitarie (a muovere dall'esigenza di riduzione delle infezioni nosocomiali).

Per finire, tema, fra tanti, di decisivo rilievo rimane quello del sistema assicurativo, che dovrà evidentemente interessare le iniziative di più Ministeri.

## RELAZIONE SULL' ARTICOLATO PENALE

Criteri Direttivi e contenuti innovativi  
nella formulazione dei nuovi artt. 590 sexies e 590 septies

Art. 73 - Norme di attuazione del codice di procedura  
penale

Art. 73 bis. Norme di attuazione  
Nomina dei periti e consulenti tecnici in ambito sanitario

Art. 221 c.p.p.

Art. 411 bis c.p.p.

*Condanna per notizia di reato temeraria  
in ambito di responsabilità sanitaria*

# RELAZIONE SULL'ARTICOLATO PENALE

Criteri Direttivi e contenuti innovativi

nella formulazione dei nuovi artt. 590 *sexies* e 590 *septies*

**Intervento** per la soluzione di... **'equivoci'?**

**Aggiustamento** (correzione) dell'^**ossimoro**'...

**Nuova** (diversa) definizione di **raccomandazioni (LG)**...

**Gravità della colpa** (colpa per errore grave)...

**Speciale difficoltà** (e scusabilità dell'errore non grave)...

**'Scudo' penale** non solo emergenziale, ma ordinario...



## Art. 590 *sexies*

### Limiti della responsabilità in ambito sanitario

I fatti previsti dagli artt. 589, 590 e 593 *bis* commessi nell'esercizio dell'attività sanitaria sono esclusi quando risulta che la prestazione è conforme agli indirizzi di diagnosi e cura adeguati alle specificità del caso concreto.

Rilevano quali indirizzi di diagnosi e cura le raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi dell'art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24, le buone pratiche clinico-assistenziali, nonché altre scelte diagnostiche e terapeutiche adeguate alle specificità del caso concreto.

## Art. 590 septies

### Responsabilità solo per colpa grave

Se, nei fatti previsti dagli articoli 589, 590 e 593 *bis*, l'attività sanitaria non è conforme a indirizzi di diagnosi e cura adeguati alle specificità del caso concreto, l'esercente ne risponde nelle fattispecie di mancato ricorso a comuni cautele, di errata scelta dell'indirizzo di diagnosi e cura o di errata esecuzione dell'attività, di adozione di indirizzi di diagnosi e cura più rischiosi non giustificati da prospettive favorevoli per l'assistito, di violazione delle misure organizzative della sicurezza delle cure, con l'effetto di cagionare l'evento evitabile e prevedibile del reato.

Nelle fattispecie predette, se l'attività sanitaria è di speciale difficoltà, l'esercente ne risponde solo per colpa grave.

Tra i fattori che possono escludere la gravità della colpa, per la speciale difficoltà dell'attività sanitaria, il giudice considera i contesti di rischio causati dalla scarsità delle risorse umane e materiali disponibili, dalla mancanza o dalla limitatezza di conoscenze scientifiche o di terapie adeguate, dalla severità e dalla complessità della malattia, dalla presenza di situazioni di rilevante urgenza o emergenza.

**OMISSIS su...**

**ammissione**

**nomina (albi)**

**incarico**

**quesiti**

**operazioni tecniche**

**relazione scritta**

**esame/controesame testimoniale**

**responsabilità**

**onor...ari**

**Art. 411 bis c.p.p.**

**Condanna per notizia di reato temeraria**

**in ambito di responsabilità sanitaria**

In ambito di responsabilità per attività sanitaria, il pubblico ministero, tenuto conto della cartella clinica e di altra documentazione sanitaria che dimostri la conformità dell'attività contestata agli indirizzi di diagnosi e cura adeguati alle specificità del caso concreto, richiede l'archiviazione senza indugi.

Il pubblico ministero richiede l'archiviazione anche nel caso in cui, nel bilanciamento tra i fattori della valutazione, risulti un dubbio ragionevole sulla sussistenza di fattori costitutivi della colpa grave ovvero sulla insussistenza di fattori che la escludano.

Nel richiedere l'archiviazione, il pubblico ministero, se ravvisa i presupposti di una notizia di reato temeraria, ne dà notizia alle parti ai sensi dell'articolo 408. Nell'avviso il pubblico ministero precisa che, in caso di archiviazione, il denunciante o il querelante potrebbe essere condannato al pagamento della sanzione pecuniaria prevista dal comma 7.

La notizia di reato si considera temeraria se il denunciante o il querelante ha ommesso, per colpa grave, ogni verifica del contenuto dell'accusa rivolta al sanitario, a conferma di un suo ragionevole fondamento.

**Intervento** su artt. 5 e 7 (6°, 7° e 8° comma) L. 24/17 per:

**Armonizzazione** disciplina privatistica e piano penalistico

**Conformità** della condotta allo standard comportamentale = esclusione radicale della responsabilità (civile)

**Uniformità** del regime probatorio (onere) per 1218 e 2043 c.c.

Tipizzazione della '**speciale difficoltà**' (elenco ipotesi)

Tipizzazione della '**gravità della colpa**'



## RELAZIONE SULL'ARTICOLATO CIVILE

### 1.

Per quanto riguarda i profili civilistici, la Commissione è intervenuta sul testo degli artt. 5 e 7 della Legge 8.3.2017, n. 24, introducendo una serie di modifiche volte ad armonizzare la disciplina privatistica con i principi generali accolti sul piano penalistico (sui quali v. *supra*).

la proposta elaborata dalla Commissione stabilisce con chiarezza che la conformità della condotta del medico allo standard comportamentale indicato dall'art. 5 esclude radicalmente la responsabilità civile, sia della struttura sanitaria che dell'esercente la professione sanitaria, escludendo l'illiceità del fatto.

### 2.

La Proposta tiene ferma la distinzione e la diversa qualificazione della responsabilità della struttura sanitaria o sociosanitaria (che, nell'adempimento delle proprie obbligazioni si avvalga "*dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa*") e della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, sottoponendo la prima alle regole di cui agli artt. 1218 e 1228 c.c. e la seconda alle regole di cui all'art. 2043 c.c.; ma ha voluto uniformare il regime dell'onere della prova stabilendo che, in ogni caso, grava sul danneggiato l'onere di provare che la specificità del caso concreto avrebbe richiesto una condotta diversa da parte della struttura sanitaria o sociosanitaria o da parte dell'esercente la professione sanitaria.

### 3.

Il 6° comma dell'art. 7 – nel testo proposto dalla Commissione – ribadisce, con espresso riferimento all'esercente la professione sanitaria, la regola generale stabilita dall'art. 2236 c.c., secondo la quale, ove la prestazione professionale implica la soluzione di problemi tecnici di 'speciale difficoltà', il professionista – in questo caso, l'esercente la professione sanitaria – risponde del danno solo in caso di dolo o colpa grave.

A questa regola seguono due disposizioni intese a fornire, la prima (di cui al comma 7°), una elencazione di ipotesi nelle quali si ravvisa tipicamente una 'speciale difficoltà' della prestazione sanitaria ("....avuto riguardo ai contesti di rischio causati dalla scarsità delle risorse umane e materiali disponibili, ovvero dalla mancanza o dalla limitatezza di conoscenze scientifiche o di terapie adeguate, ovvero dalla severità e dalla complessità della malattia, ovvero dalla presenza di situazioni di rilevante urgenza o emergenza"); la seconda (di cui al comma 8°), una tipizzazione di casi nei quali la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria "si configura per colpa grave". Tali disposizioni sono coerenti alle analoghe previsioni contenute nell'art. 590 septies c.p.

## Interventi di modifica dell'articolato

della Legge 8 marzo 2017, n. 24

### **Art. 5**

#### **(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, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e 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, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali, nonché ad altre scelte diagnostiche e terapeutiche adeguate alle specificità del caso concreto.

*(gli altri commi dell'art. 5 sono mantenuti e rimangono invariati)*



(Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria)

4. La responsabilità civile, sia della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che dell'esercente la professione sanitaria, è esclusa se la prestazione sanitaria è stata eseguita in conformità delle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 dell'art. 5 della presente legge, delle buone pratiche clinico-assistenziali, nonché di altre scelte diagnostiche e terapeutiche adeguate alle specificità del caso concreto.

5. Incombe sul danneggiato l'onere di provare che la specificità del caso concreto richiedeva una condotta diversa da parte della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata o dell'esercente la professione sanitaria.

6. Se la prestazione sanitaria implica la soluzione di problemi di speciale difficoltà, tenuto conto delle specificità del caso concreto, l'esercente la professione sanitaria risponde solo in caso di dolo o colpa grave.

7. La prestazione sanitaria si considera di speciale difficoltà avuto riguardo ai contesti di rischio causati dalla scarsità delle risorse umane e materiali disponibili, ovvero dalla mancanza o dalla limitatezza di conoscenze scientifiche o di terapie adeguate, ovvero dalla severità e dalla complessità della malattia, ovvero dalla presenza di situazioni di rilevante urgenza o emergenza.

8. La responsabilità dell'esercente la professione sanitaria si configura per colpa grave ove il danno subito dal paziente sia derivato:

a) dalla mancata adozione di comuni cautele;

b) dalla irragionevole omessa adozione degli indirizzi di diagnosi e cura adeguati alla specificità del caso concreto ovvero di tecniche alternative, comunemente praticate, richieste dalla specificità del caso concreto;

c) dal fatto che l'esercente la professione sanitaria abbia imprudentemente operato oltre i limiti della propria capacità e competenza tecnica, salvo il caso in cui la prestazione sia stata resa in una situazione di urgenza o emergenza.

We cannot solve our  
problems with the  
same thinking we  
used when we  
created them.

*Albert Einstein*



## LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

### MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 15 dicembre 2023, n. 232.

**Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio e le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati.**

IL MINISTRO DELLE IMPRESE  
E DEL MADE IN ITALY

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

E CON

IL MINISTRO  
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 8 marzo 2017, n. 24, recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie» e, in particolare, l'articolo 10, comma 6, recante «Obbligo di assicurazione»;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute» e, in particolare, l'articolo 11, recante «Modifiche alla legge 8 marzo 2017, n. 24», che abroga i commi 2 e 4 dell'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 recante «Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42» e, in particolare, l'articolo 29, comma 1, lettera g), recante «Principi di valutazione specifici del settore sanitario»;

Sentito l'IVASS - Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

Sentita l'ANIA - Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici;

Sentite le Associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, la Federazione nazionale degli ordini dei medi-

ci chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei cittadini e dei pazienti;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano resa nella seduta del 9 febbraio 2022;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nella seduta del 21 marzo 2023;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, effettuata con nota n. 21496 del 6 ottobre 2023;

ADOPTA  
il seguente regolamento:

#### TITOLO I DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.  
Definizioni

1. Ai sensi e per gli effetti del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) **assicurato**: il titolare dell'interesse coperto dall'assicurazione, la struttura o l'esercente la professione sanitaria o l'esercente attività libero professionale;

b) **contraente**: soggetto che stipula il contratto di assicurazione e si obbliga a pagarne il premio;

c) **assicuratore**: l'impresa autorizzata all'esercizio dell'attività assicurativa nel ramo responsabilità civile generale ai sensi del codice delle assicurazioni private di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

d) **contratto di assicurazione**: il contratto, regolato dall'articolo 1882 e ss. del codice civile, avente ad oggetto i rischi descritti all'articolo 3 derivanti dall'attività della struttura sanitaria o dell'esercente la professione sanitaria;

e) **denuncia**: atto con il quale l'assicurato deve dare avviso scritto del sinistro, di cui alla lettera o), all'assicuratore;

f) **esercente la professione sanitaria**: il professionista che, in forza di un titolo abilitante, svolge attività negli ambiti delle rispettive competenze, di prevenzione, diagnosi, cura, assistenza e riabilitazione, ricerca scientifica, formazione e ogni attività connessa all'esercizio di una professione sanitaria;

g) **esercente attività libero professionale**: attività svolta dall'esercente la professione sanitaria, anche in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale, al di fuori della struttura o all'interno della stessa o di cui si

2. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 5 e 5-bis del decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 marzo 1993, n. 67, alla quota dei fondi di cui agli articoli 10 e 11 riferita a somme dovute in quanto definitivamente stabilite in sede giudiziale o stragiudiziale a titolo di risarcimento del danno.

Art. 14.

*Subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione*

1. Nel caso di **subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione**, l'operatività della copertura è limitata alle richieste di risarcimento pervenute per la prima volta a partire dalla decorrenza del periodo di vigenza della polizza e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi in tale periodo e nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo.

2. Per quanto non compreso nella copertura prestata dall'assicuratore e fino alla chiusura dei sinistri aperti, la struttura è tenuta alla copertura di quanto garantito in assunzione diretta del rischio e di questo si tiene conto per gli adempimenti previsti agli articoli 10 e 11 e 13.

Art. 15.

*Rapporti tra assicuratore e struttura nella gestione del sinistro*

1. Fermo restando quanto previsto all'articolo 8, i rapporti tra assicuratore e struttura, nei casi in cui una quota del rischio sia condotta in **auto-ritenzione del rischio** o di **franchigia**, sono rimessi ad appositi protocolli di **gestione obbligatoriamente stipulati** tra le parti ed inseriti in polizza, volti a disciplinare, in particolare, i criteri e le modalità di **gestione coordinata, liquidazione e istruzione del sinistro, nonché di valutazione del danno da risarcire**. I protocolli di gestione garantiscono il massimo coordinamento tra l'assicuratore e la struttura, nei processi liquidativi, anche ai fini di una **formulazione condivisa dell'offerta**, a tutela dei terzi danneggiati e della qualità del servizio complessivamente erogato.

2. La struttura, in completa o parziale auto-ritenzione del rischio, o con copertura assicurativa, gestisce il sinistro, avvalendosi di un **apposito Comitato Valutazione Sinistri**, proprio o in convezione, previa individuazione del ruolo e delle funzioni con apposito regolamento o atto organizzativo.

Art. 16.

*Funzioni per il governo del rischio assicurativo e valutazione dei sinistri*

1. La struttura istituisce al proprio interno, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, la **funzione valutazione dei sinistri** in grado di valutare sul piano **medico-legale, nonché clinico e giuridico**, la pertinenza e la fondatezza delle richieste indirizzate alla struttura. Tale funzione dovrà fornire il necessario supporto ai fini della

determinazione di corrette e congrue poste da inserire in bilancio relativamente ai fondi di cui agli articoli 10 e 11. Le **competenze minime obbligatorie, interne o esterne**, che la struttura deve garantire sono le seguenti:

a) **medicina legale**;

b) **perito («loss adjuster»)**;

c) **avvocato o altra figura professionale**, con competenze giuridico legali, dell'ufficio aziendale incaricato della gestione dei sinistri;

d) **gestione del rischio («risk management»)**.

2. Il processo di stima dei fondi, in applicazione degli specifici principi contabili di riferimento, laddove necessario, dovrà richiedere particolari conoscenze e l'utilizzo di tecniche probabilistico-attuariali ed idonee esperienze ai fini della misurazione dei relativi oneri da fronteggiare con la costituzione dei fondi di cui agli articoli 10 e 11.

# BEING

## A LOSS ADJUSTER

with Sarah Driscoll



Delivered by CHU



# How to Become a Risk Manager

[www.infosectrain.com](http://www.infosectrain.com) | [sales@infosectrain.com](mailto:sales@infosectrain.com)



“I problemi che abbiamo oggi non saranno mai risolti all'interno della stessa cultura che li ha generati”

