



Ordine degli Avvocati di Bologna

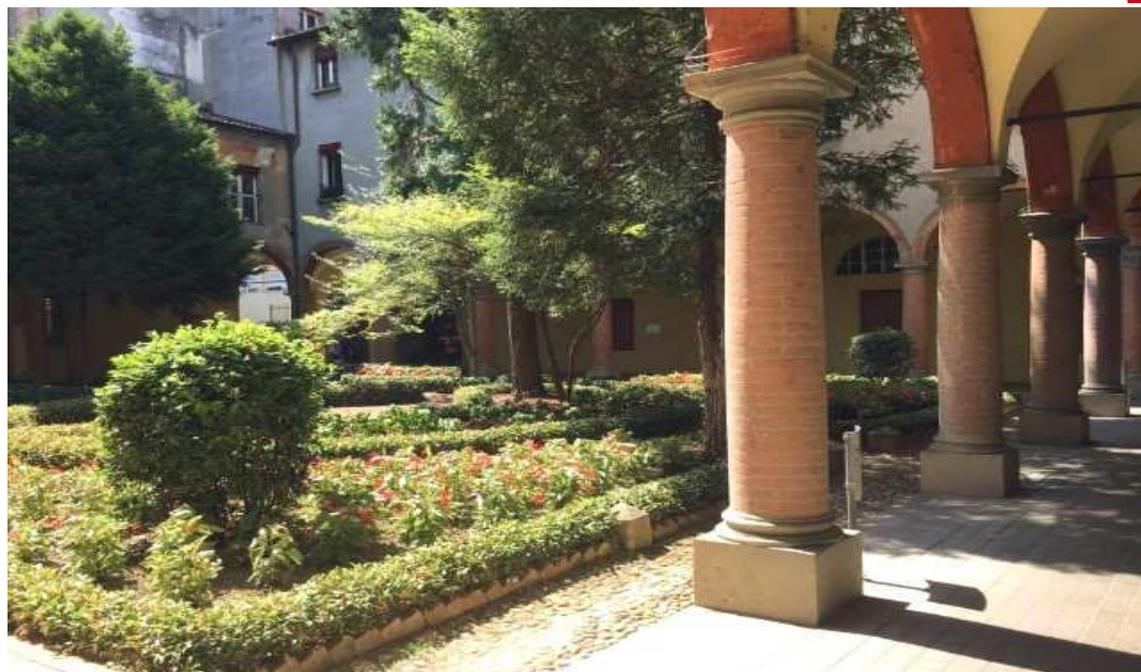


Fondazione Forense Bolognese
(Consiglio dell'Ordine degli Avvocati)

20 settembre 2021

**“La RESPONSABILITÀ
PENALE del SANITARIO
ai TEMPI del COVID-19:**

**NOVITÀ NORMATIVE
(ARTT. 3 e 3 BIS del D.L.
n. 44/2021 CONVERTITO
con L. n. 76/2021) e
GIURISPRUDENZIALI”**



Dott.ssa Alessandra De Palma
Direttore UOC di Medicina Legale e Gestione Integrata del Rischio
Area Sicurezza delle Cure
IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

COVID-19



Primo paziente con infezione accertata: 1 Dicembre 2019

In poche settimane: rapida trasmissione interumana e diffusione intercontinentale

WHO, 30 gennaio 2020: **Emergenza sanitaria di interesse internazionale**

WHO, 11 marzo 2020: **Pandemia**

Al 5 maggio 2021:

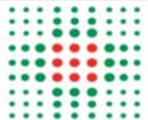
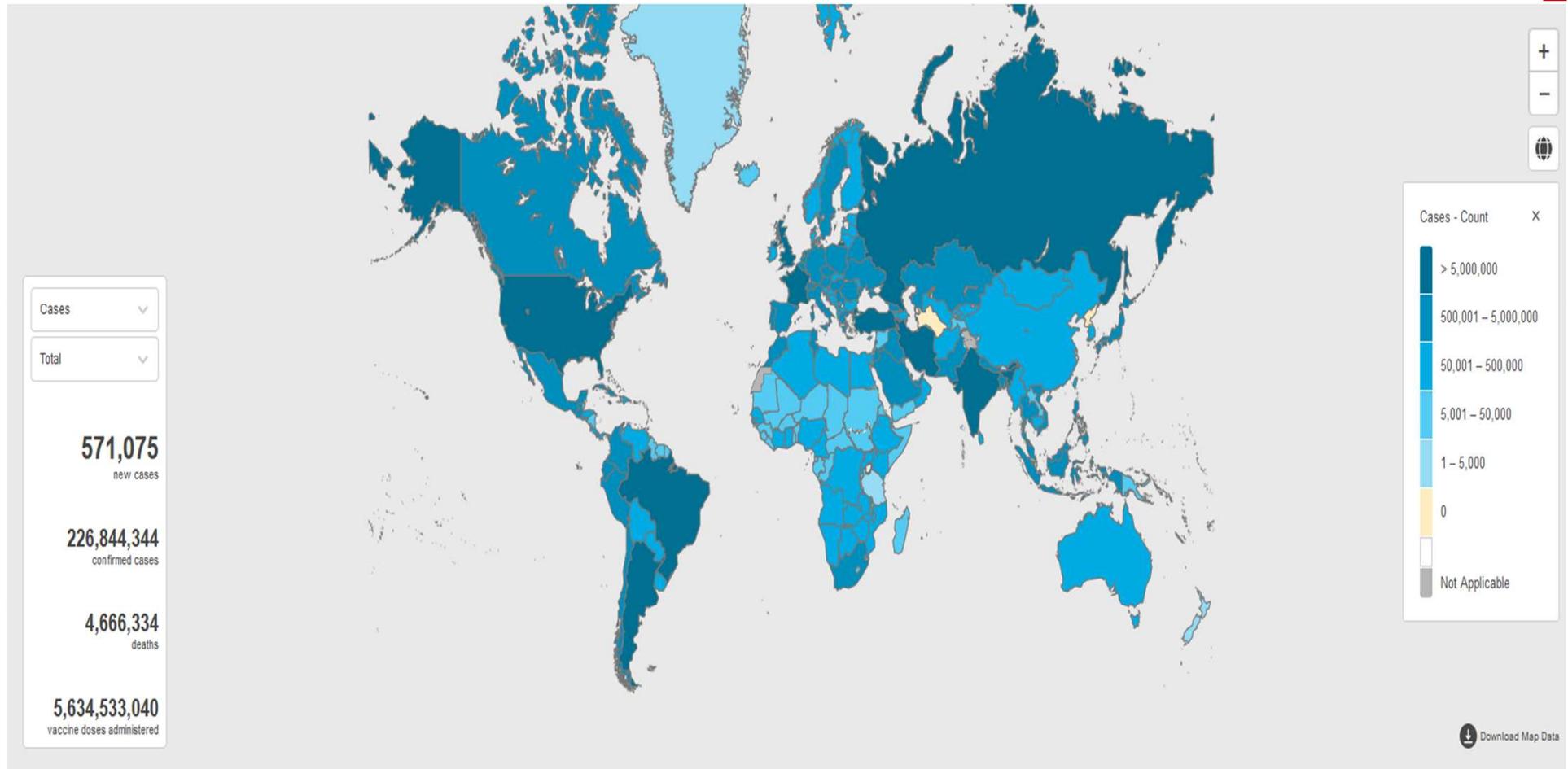
- 220 paesi
- circa **154 milioni di casi** *
- oltre **3.2 milioni di morti** *



*WHO-Weekly epidemiological update on COVID-19 4 May 2021

WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard

Al 17 settembre 2021:



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

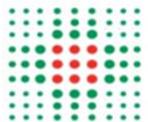
POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



In Italia
dal 3 gennaio 2020
al 17 settembre 2021
ci sono stati
4.623.155 casi
confermati di COVID-19
130.167 decessi
notificati all'OMS
Fino al
14 settembre 2021 sono
state somministrate
81.409.122
dosi di vaccino



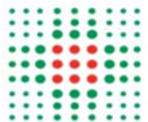
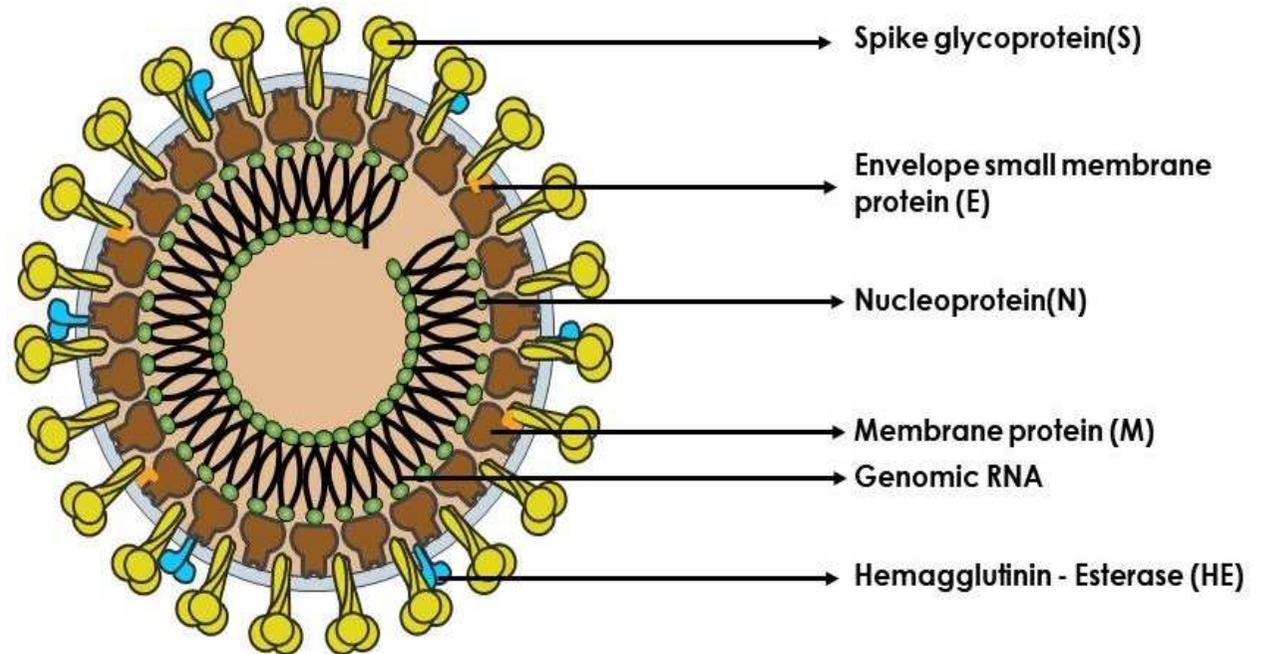
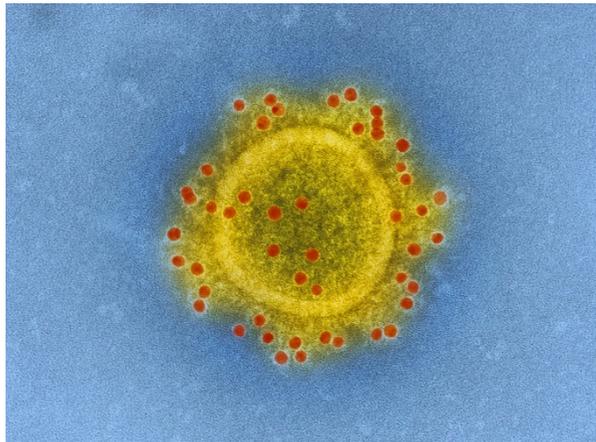
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA

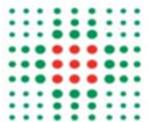
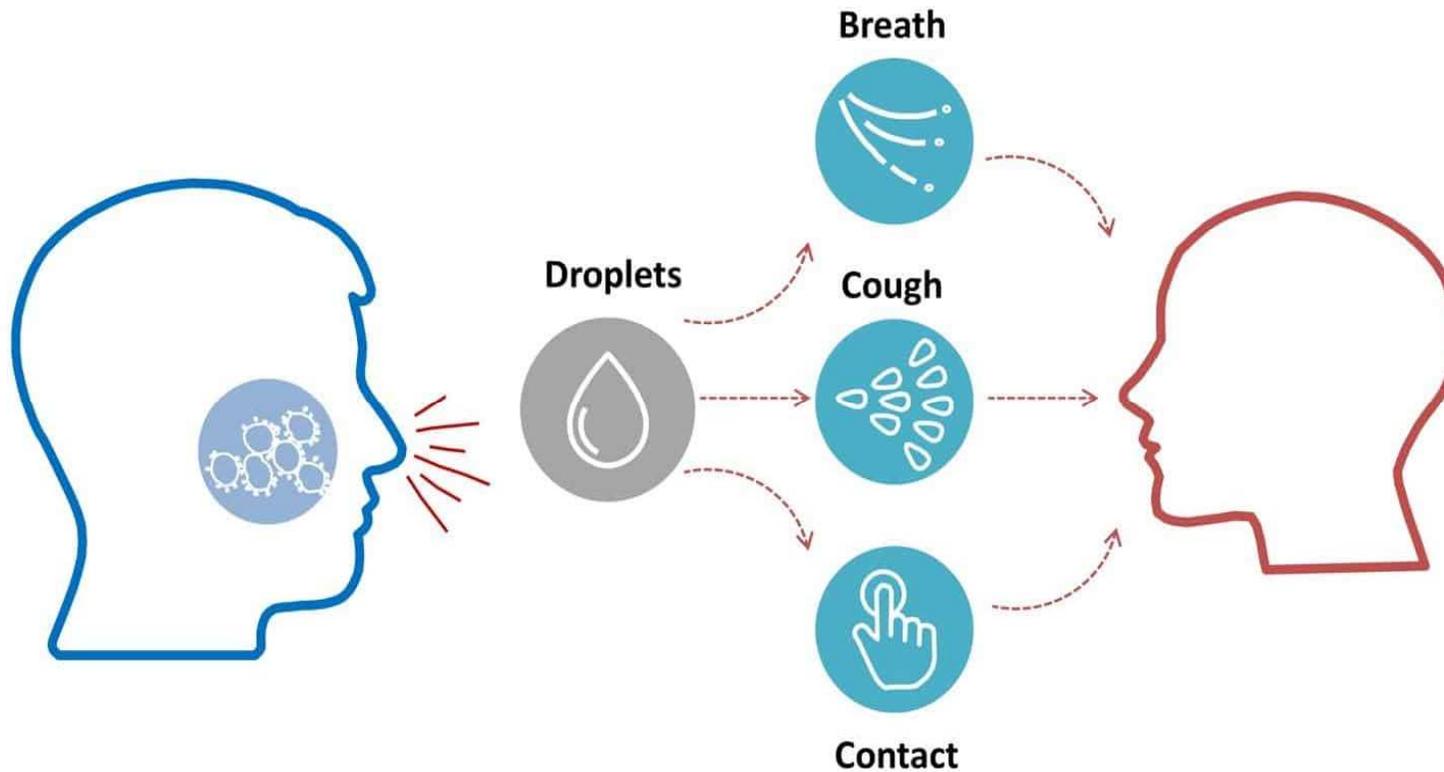


ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

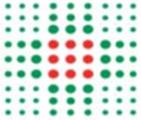
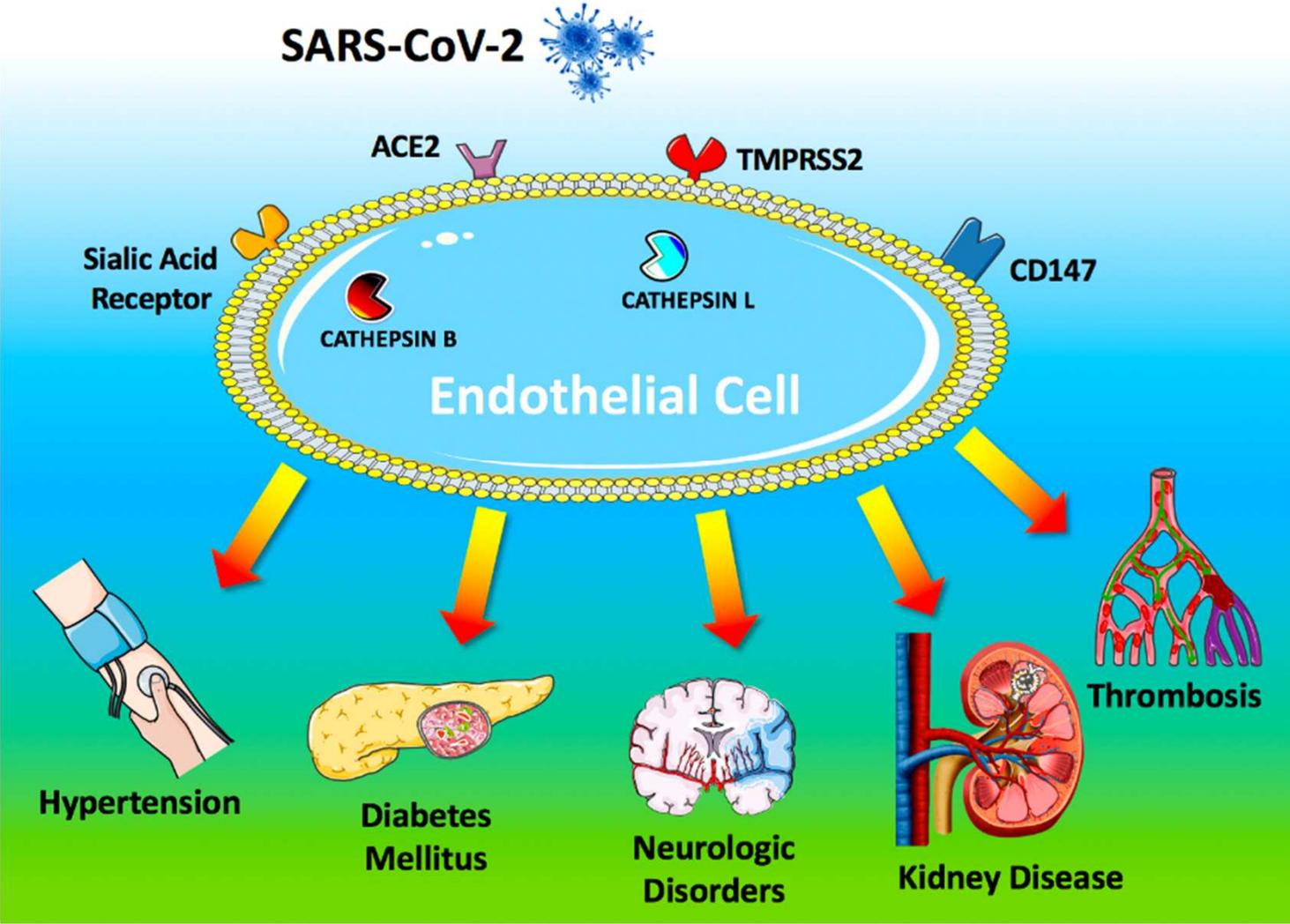
Proteina S (Spike): struttura glicoproteica antigenica fondamentale dell'*envelope* dei Coronavirus, responsabile del caratteristico profilo a corona: **i vaccini agiscono inducendo anticorpi contro la proteina Spike**



LA TRASMISSIONE



LA PATOGENESI

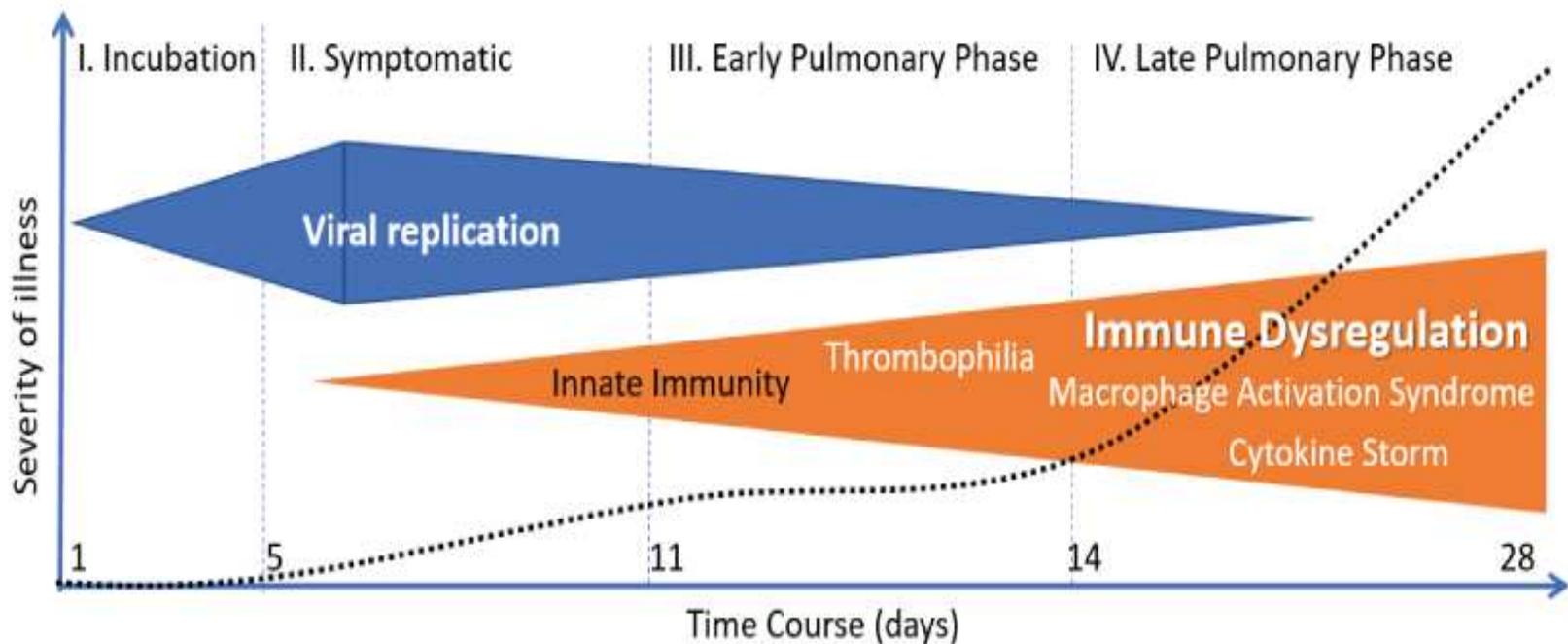


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA

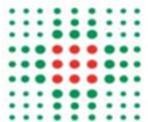
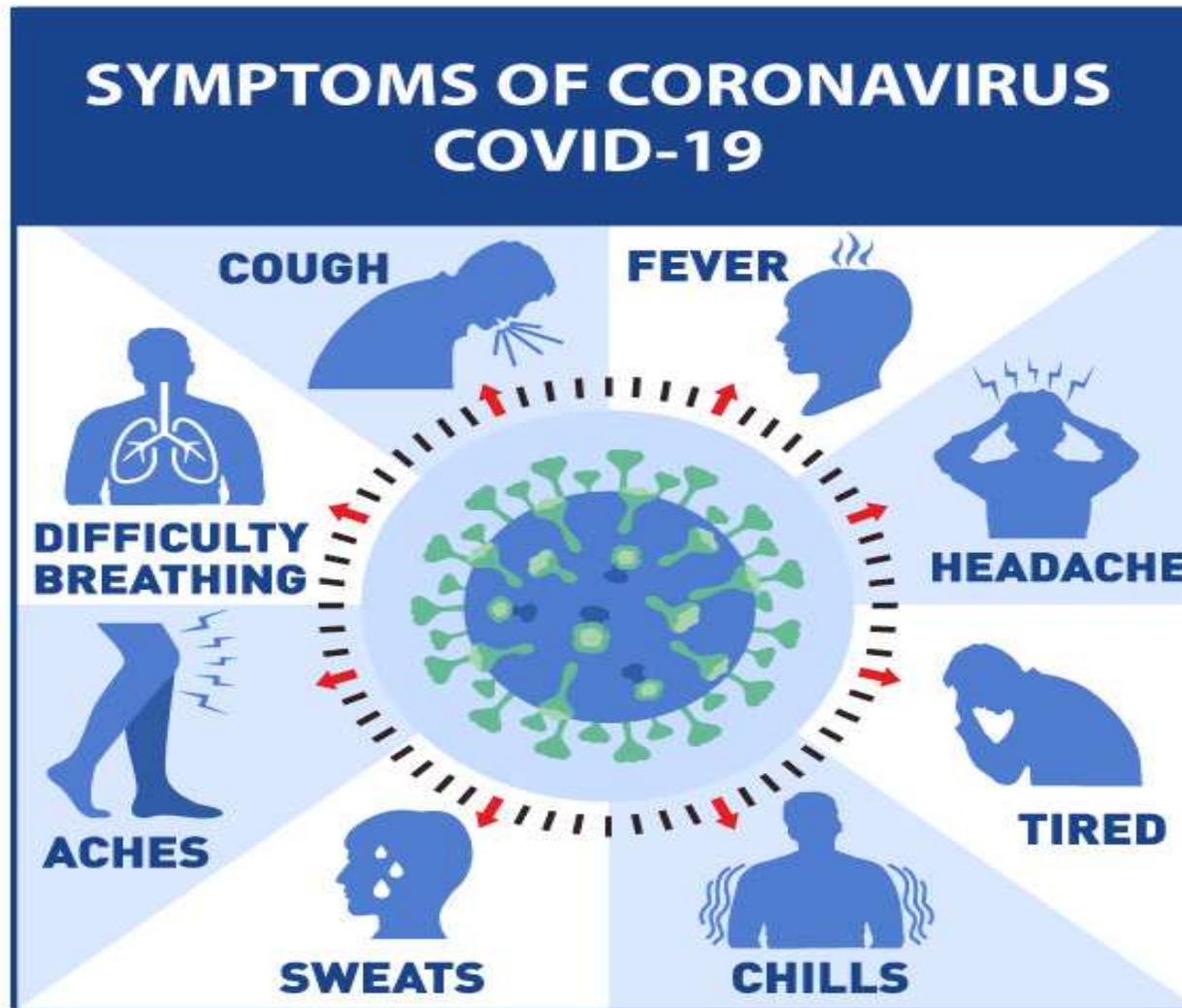


ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



Ground-glass infiltrates	+	++	+++	++++
Clinical Symptoms	Fever, malaise, cough, headache, diarrhea	SOB – Mild hypoxia ≤4 L/min N/C & aSat < 94%	Progressive hypoxia	
Treatment approach	Antiviral Rx	Anti-inflammatory: Immune Suppressive Rx		

ASPETTI CLINICI



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Presentazione clinica dell'infezione da SARS-CoV-2

Spettro vastissimo: infezione asintomatica, forme lievi/moderate respiratorie (e non), polmonite COVID severa fino a ARDS con MOF

- Forme lievi-moderate \cong 80% (gestione domiciliare)
- Malattia severa \cong 15% (necessità ossigenoterapia)
- Malattia critica \cong 5% (necessità UTI)

Caratteristica peculiare e subdola della polmonite COVID-19 è la **iposseemia silente**: livelli critici di PaO₂ ma con lieve sintomatologia respiratoria. Uno studio ha mostrato presenza di dispnea solo nel 19% dei pazienti con rapporto critico PaO₂/FiO₂

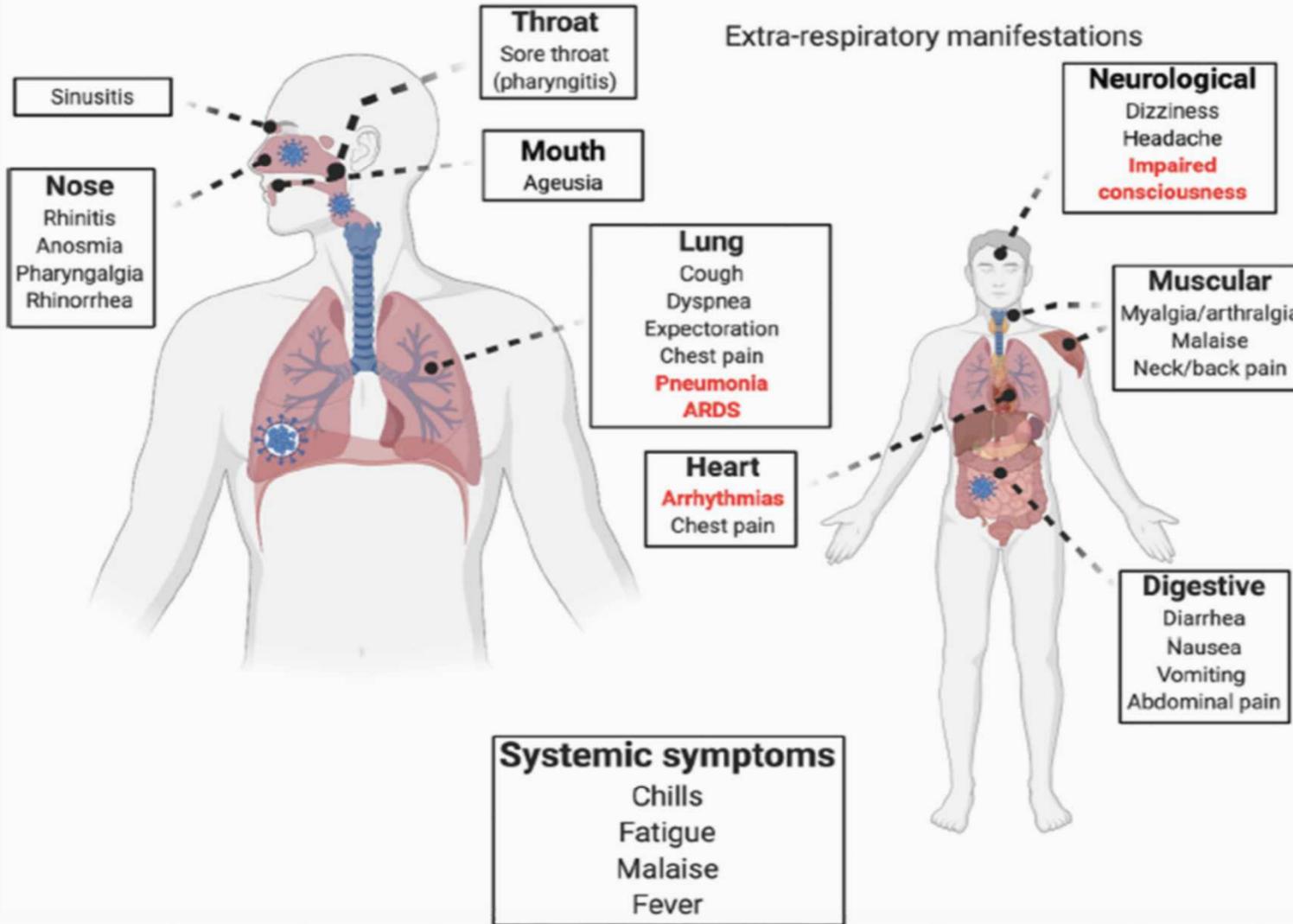
Età, comorbidità ed alcuni polimorfismi genetici si correlano con un alto rischio di malattia severa

The COVID-19 puzzle: deciphering pathophysiology and phenotypes of a new disease entity. Marcin F., Osuchowski M. F. et al., Lancet Respir Med 2021, may 06 DOI: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(21\)00218-6](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(21)00218-6)

Respiratory tract manifestations



SARS-CoV-2



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

ASPETTI DIAGNOSTICI



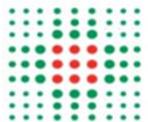
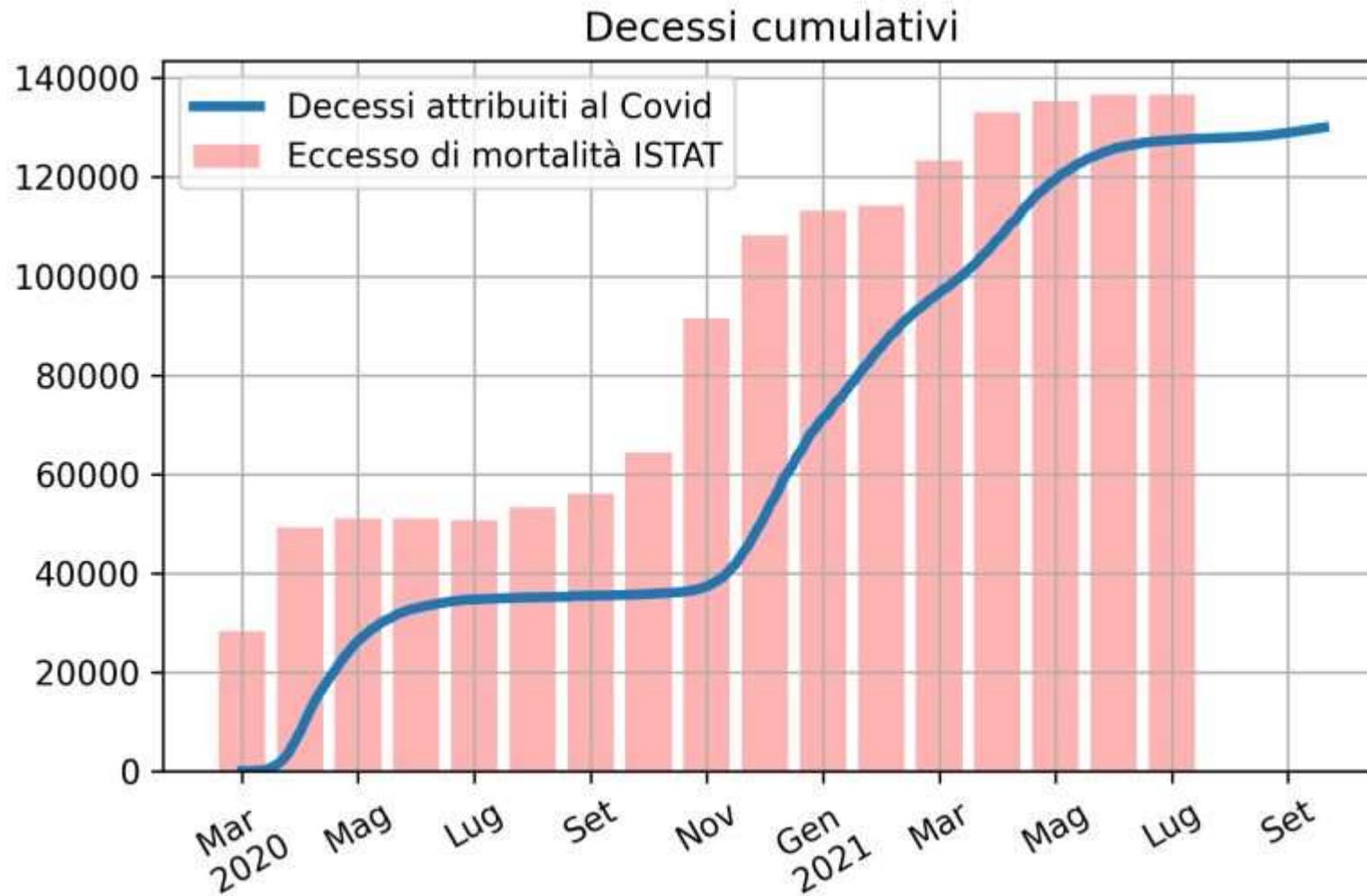
**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DECESSI



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Morto per Covid o morto con Covid?

È una domanda che circola sin dall'inizio della pandemia, con le più varie risposte: "Covid-19 non uccide nessuno. Muoiono solo le persone che sarebbero morte comunque" (es. anziani polipatologici, ecc.).

Oppure: "Covid-19 sta provocando più danni di quanto non emerga dai numeri ufficiali".

Cosa si può dire a distanza di un anno e mezzo dall'inizio della pandemia da SARS-CoV-2?

I dati ufficiali parlano di **oltre 130.000 decessi** attribuiti a Covid-19 in Italia (curva blu nel grafico): tali dati sono, però, influenzati dal numero dei tamponi eseguiti e dal metodo di classificazione dei decessi: ovviamente chi non crede alla pericolosità di SARS-CoV-2 non crede a tali dati.



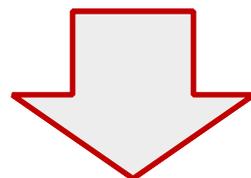
"I decessi per Covid-19 sono stati sottostimati, specialmente durante la prima ondata": cade la teoria basata su "sta morendo chi sarebbe morto ugualmente", perché **in tal caso non si sarebbe osservato alcun incremento della mortalità generale.**

Inoltre si nota un ritardo tra l'aumento dell'eccesso di mortalità (v. mese di novembre 2020) e l'incremento dei decessi attribuiti a Covid-19: è plausibile che essi siano registrati in ritardo (infatti sono stati eseguiti numerosi ricalcoli durante la pandemia).

L'eccesso di mortalità verificatosi nel 2020 è superiore a quota 100.000 decessi e bisogna risalire al 1945 per osservare un eccesso simile in Italia...

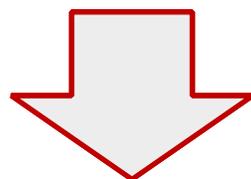


Un'analisi dettagliata dell'ISTAT mostra quali sono le
varie cause che hanno contribuito all'eccesso di
mortalità nel primo semestre 2020



Covid-19 si conferma la causa dominante

Ciò in linea con le analisi condotte a livello mondiale



**i decessi causati da Covid-19
sono superiori rispetto alle cifre ufficiali**

Il vaccino anti-
COVID-19 si
basa su
tecnologie che
hanno
richiesto circa
20 anni di
ricerche...

Presidenza del Consiglio dei Ministri
COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE SANITARIE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Piano Vaccini Covid-19

Roma 18 dicembre 2020

Conferenza
Stato - Regioni

NON si può
davvero
considerare
sperimentale!



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

VACCINE DAY, 27 dicembre: Symbolic shipment di 9.750 dosi

- Le dosi dovrebbero partire dal Belgio il 24.12.2020 (data da confermare da Pfizer entro oggi)
- Le dosi saranno consegnate direttamente da Pfizer in un unico punto nazionale, IRCCS Lazzaro Spallanzani, il 26.12.2020 (data da confermare entro oggi) per successiva distribuzione a tutte le Regioni/PA tramite Forze Armate

Dal 28 dicembre 2020: avvio della distribuzione ordinaria

- Prime dosi spedite da Pfizer nei punti che le Regioni hanno dichiarato essere provvisti di celle ULT (in attesa di dotazione per i punti sprovvisti, le corrispondenti dosi saranno inviate nei presidi ospedalieri più vicini)
- Invio delle dosi settimanale (cadenza da confermare), al fine di garantire la somministrazione delle 2 dosi entro i termini



Soggetti estremamente vulnerabili

Aree di patologia	Definizione
Malattie Respiratorie	Fibrosi polmonare idiopatica; altre patologie che necessitino di ossigenoterapia
Malattie cardiocircolatorie	Scompenso cardiaco in classe avanzata (IV NYHA); pazienti post shock cardiogeno.
Condizioni neurologiche e disabilità (fisica, sensoriale, intellettuale, psichica)	Sclerosi laterale amiotrofica; sclerosi multipla; paralisi cerebrali infantili; pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive e conviventi; miastenia gravis; patologie neurologiche disimmuni.
Diabete/altre endocrinopatie severe (quali mordo di Addison)	Soggetti over 18 con diabete giovanile, diabete di tipo 2 e necessitano di almeno 2 farmaci ipoglicemizzanti orali o che hanno sviluppato una vasculopatia periferica con indice di Fontaine maggiore o uguale a 3
Fibrosi cistica	Pazienti da considerare per definizione ad alta fragilità per le implicazioni respiratorie tipiche della patologia di base.
Insufficienza renale/patologia renale	Pazienti sottoposti a dialisi.
Malattie autoimmuni - immunodeficienze primitive	Grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza e conviventi; immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico e conviventi.



Soggetti estremamente vulnerabili

Aree di patologia	Definizione
Malattia epatica	Pazienti con diagnosi di cirrosi epatica.
Malattie cerebrovascolari	Evento ischemico-emorragico cerebrale che abbia compromesso l'autonomia neurologica e cognitiva del paziente affetto. Persone che hanno subito uno "stroke" nel 2020 e per gli anni precedenti con rankin maggiore o uguale a 3.
Patologia oncologica e emoglobinopatie	Pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure e conviventi. Genitori di pazienti sotto i 16 anni di età. Pazienti affetti da talassemia.
Sindrome di Down	Tutti i pazienti con sindrome di Down in ragione della loro parziale competenza immunologica e della assai frequente presenza di cardiopatie congenite sono da ritenersi fragili.
Trapianto di organo solido: in lista di attesa e sottoposti a trapianto emopoietico dopo 3 mesi dal trapianto ed entro 1 anno dalla procedura	Trapianto di organo solido o emopoietico al di fuori delle tempistiche specificate, che abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica in terapia immunosoppressiva e conviventi.
Grave obesità	Pazienti con BMI maggiore di 35





Numero indefinito di norme: Circolari ministeriali, direttive/note regionali di recepimento e procedure aziendali oltre alle innumerevoli disposizioni normative dall'inizio della pandemia



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME
21 Apr 2021
Prot. n. 2746/COV19

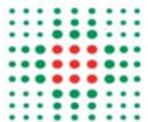
r_empto.giunco - Pr



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

**OGGETTO: Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e
aggiornamento note informative del consenso**



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

GR3917 - 000059 11 agosto 2021



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

OGGETTO: Aggiornamento sulle misure di quarantena e di isolamento raccomandate alla luce della circolazione delle nuove varianti SARS-CoV-2 in Italia ed in particolare della diffusione della variante Delta (lignaggio B.1.617.2).

Secondo studi del CDC (USA), il rischio di morte per la variante delta è undici volte maggiore....

EMA su COVID-19: no a fattori di rischio specifici per lo sviluppo delle trombosi rare dopo vaccinazione con Astrazeneca - 17 settembre 2021

"Le evidenze scientifiche non hanno consentito di identificare particolari fattori di rischio che rendono più probabile la TTS (Trombosi con Sindrome da Trombocitopenia)" post **vaccinazione anti-Covid con Astrazeneca** (oggi Vaxzevria).

È la conclusione comunicata dall'Agenzia Europea del Farmaco (EMA), dopo che il comitato CHMP (Comitato per i Medicinali per Uso Umano) dell'ente regolatorio UE ha completato la sua ulteriore analisi dei dati sul rischio di trombosi associato a trombocitopenia (bassi livelli di piastrine) e sull'uso di una seconda dose di Vaxzevria (rafforzando il parere provvisorio EMA emesso nell'aprile 2021).



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

OGGETTO: indicazioni preliminari sulla somministrazione di dosi aggiuntivi e di dosi “booster” nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

Facendo seguito al parere del Comitato Tecnico Scientifico di cui all’Ordinanza del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 751 (CTS) prot. n° DICA0022021-P-03/08/2021, tenuto conto del parere di AIFA prot. n° 106167-10/09/2021-AIFA, nell’ambito della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19 sarà possibile considerare la somministrazione di **dosi aggiuntivi** (come parte di un ciclo vaccinale primario) e di **dosi “booster”** (come richiamo dopo un ciclo vaccinale primario).

- trapianto di organo solido in terapia immunosoppressiva;
- trapianto di cellule staminali ematopoietiche (entro 2 anni dal trapianto o in terapia immunosoppressiva per malattia del trapianto contro l'ospite cronica);
- attesa di trapianto d'organo;
- terapie a base di cellule T esprimenti un Recettore Chimerico Antigenico (cellule CAR-T);
- patologia oncologica o onco-ematologica in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure;
- immunodeficienze primitive (es. sindrome di DiGeorge, sindrome di Wiskott-Aldrich, immunodeficienza comune variabile etc.);
- immunodeficienze secondarie a trattamento farmacologico (es: terapia corticosteroidea ad alto dosaggio protratta nel tempo, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario etc.);
- dialisi e insufficienza renale cronica grave;
- pregressa splenectomia;
- sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) con conta dei linfociti T CD4+ < 200cellule/ μ l o sulla base di giudizio clinico.

0041416-14/09/2021-DGPRES-DGPRES-P - Allegato Utente 1 (A01)

Versione 06. del 13/09/2021

ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

NOTA INFORMATIVA 1

COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)

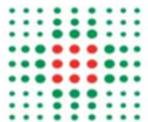
0041416-14/09/2021-DGPRES-DGPRES-P - Allegato Utente 2 (A02)

Versione 06. del 13/09/2021

ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

NOTA INFORMATIVA

Spikevax (Vaccino COVID-19 Moderna)



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

IL MEDICO È UN APOSTROFO
ROSA TRA LE PAROLE
"EROE" E "DENUNCIA"



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

LEGGE 28 maggio 2021, n. 76

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, 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.

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'art. 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.

((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.)



- Si tratta di una norma promulgata con l'**obiettivo** di assicurare, durante l'**emergenza**, il **personale sanitario** adibito all'**attività vaccinale**, in riferimento alle ipotesi di responsabilità penale individuabile in caso di eventi avversi verificatisi a seguito della somministrazione del vaccino
- L'esigenza si è manifestata dopo alcuni decessi (in numero limitato) avvenuti durante la campagna vaccinale, accompagnati dall'apertura di inchieste da parte delle Procure territorialmente competenti (con iscrizione nel registro degli indagati di medici e infermieri vaccinatori), dal clamore mediatico e dalla temporanea sospensione, in via cautelare, del vaccino AstraZeneca (oggi Vaxzevria), con rimodulazione dei destinatari individuati
- L'effetto temuto era l'ulteriore sviluppo della **medicina difensiva**, nella quale i medici, preoccupati dai rischi collegati agli eventi avversi, avrebbero potuto astenersi dal vaccinare, con le conseguenti ricadute sulla tempistica della campagna vaccinale

La **non punibilità** si fonda su **tre requisiti**:

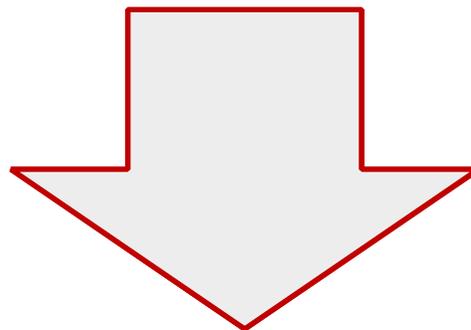
- a) il verificarsi dell'evento morte o di una lesione personale della persona vaccinata;
- b) la sussistenza del rapporto di causalità fra la somministrazione del vaccino e i suddetti eventi;
- c) la conformità della somministrazione alle relative regole cautelari.

Per come formulata, la norma configura una **esimente della punibilità**, che presuppone la sussistenza di un **nesso causale** - almeno a livello concausale - tra l'inoculazione del vaccino e la morte o le lesioni personali della persona ricevente.

Si esclude **qualunque rimproverabilità colposa (anche grave)** – qualora siano state rispettate le indicazioni contenute nei documenti menzionati ***circolari ((pubblicate nel sito internet istituzionale)) del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione*** – in capo ai soggetti coinvolti a vario titolo nelle attività di vaccinazione (dunque anche a coloro che sono deputati alla distribuzione e alla conservazione dei lotti e alla preparazione delle dosi)

Nel dettaglio, richiamando il **“provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio”**, si fa riferimento al foglietto illustrativo ove sono contenute le informazioni inerenti alla posologia, alla conservazione, alle modalità di somministrazione e alle possibili controindicazioni

Appare peculiare il rinvio specifico alle “***circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione***”, in quanto in caso di mancate successive specificazioni sulla tipologia di prescrizioni e sui destinatari, avrebbe esposto al rischio di trasformarsi in una formula vuota e non vincolante sul piano del rispetto delle regole cautelari



Ma non è accaduto almeno non finora!



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



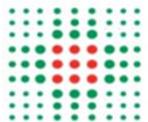
ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Si tratta di una disposizione **speciale** rispetto a quella prevista al secondo comma dell'art. 590-*sexies* c.p., infatti:

1. non limita il proprio ambito operativo alle sole ipotesi di imperizia;
2. evita qualsiasi riferimento alla "adeguatezza alla specificità del caso concreto", altrimenti richiesta dal legislatore perché il sanitario possa andare esente da responsabilità penale;



3. svincola dalle cautele imposte dal sistema nazionale delle **linee guida** e dalla formalità imposta dall'art. 5 della legge 24/2017;
4. in sede di accertamento **prescinde dall'indagine su regole cautelari diverse da quelle indicate espressamente**, dal momento che non è esigibile una condotta diversa da quella conforme alle medesime in ipotesi perfino se l'osservanza di una norma prudenziale diversa avrebbe potuto impedire, nel caso di specie, il verificarsi dell'evento?



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:



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

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.



OLA



UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

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.

JM

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 alla 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.**

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 febbraio 2018.

Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG).



IL MINISTRO DELLA SALUTE

Decreta:

Art. 1.

Sistema nazionale linee guida

1. Il Sistema nazionale linee guida, di seguito (SNLG) è istituito presso l'Istituto superiore di sanità e costituisce l'unico punto di accesso alle linee guida di cui all'art. 5 della legge n. 24 del 2017, e ai relativi aggiornamenti.

2. Il SNLG consente la valutazione, l'aggiornamento e la pubblicazione delle linee guida, anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 590-sexies del codice penale, come introdotto dall'art. 6, comma 1, della legge n. 24 del 2017.

Le linee guida: «a double edged sword»

- LG come fonti di cognizione e NON di produzione delle regole cautelari
- LG come “positivizzazione del sapere medico”, ma ... devono andare bene per la generalità di talune categorie di pazienti e quindi devono comunque essere valutate rispetto al caso concreto (è possibile doversene discostare ... motivando perché)
- LG come tipizzazione e codificazione delle *leges artis* in ambito sanitario

“...è illusorio pensare che ogni contesto rischioso possa trovare il suo compiuto governo in regole precostituite e ben fondate, aggiornate, appaganti rispetto alle esigenze di tutela...”

(Cass. Pen. 16237/2013)



Art. 6

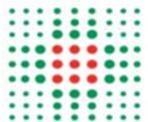
(Responsabilità penale dell'esercente la professione

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.



CORTE SUPREMA di CASSAZIONE SEZIONI UNITE PENALI

Sentenza 21 dicembre 2017 - 22 febbraio 2018, n. 8770



...Si enucleano soltanto i casi immediatamente apprezzabili.

In primo luogo, tale ultimo precetto risulta più favorevole in relazione alle contestazioni per comportamenti del sanitario - commessi prima della entrata in vigore della legge Gelli-Bianco - connotati da negligenza o imprudenza, con configurazione di colpa lieve, che solo per il decreto Balduzzi erano esenti da responsabilità quando risultava provato il rispetto delle linee-guida o delle buone pratiche accreditate.

In estrema sintesi:

"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;

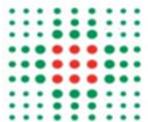
c) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche clinico-assistenziali non adeguate alla specificità del caso concreto;

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"



- Ma tali criteri possono essere il parametro di riferimento nella valutazione della responsabilità penale in caso di morte o lesioni da SARS-CoV-2?

- Ed in ambito vaccinale?



Le Linee Guida per l'Institute of Medicine (IOM)



Le **Linee Guida (LG)** sono definite dall'Institute of Medicine (IOM) come documenti che contengono raccomandazioni finalizzate a ottimizzare l'assistenza per i pazienti, basate su una revisione sistematica delle evidenze scientifiche e sulla valutazione di benefici e rischi di opzioni alternative.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Buone pratiche clinico-assistenziali

Nella presentazione del nuovo SNLG si afferma che, sotto questa accezione, possono essere considerati vari documenti *evidence based* o anche *consensus based*, nelle more della produzione di un sufficiente numero di LG, purché siano attentamente selezionate secondo criteri espliciti.

Si specifica, inoltre, che nelle more della pubblicazione nel SNLG di LG adeguate per numero (e qualità) ai fabbisogni, **si desidera contribuire a definire le buone pratiche clinico-assistenziali, come ad esempio LG internazionali di elevata qualità, position statements** e raccomandazioni di agenzie e istituzioni nazionali/internazionali o di società scientifiche e *low or negative value lists*.

Le linee guida: il vero scopo

L'obiettivo delle LG è quello di racchiudere in testi scritti le migliori conoscenze scientifiche disponibili in quel momento storico e di ridurre al minimo possibile la discrezionalità degli interventi da parte dei professionisti sanitari per orientarli nelle loro determinazioni professionali sulla base di standard uniformi e conoscibili, agevolando la decisione clinica nei singoli casi concreti



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Ma per i professionisti della salute, per il mondo sanitario e per chi ne fruisce, le linee guida, cosa sono?



O, almeno, cosa dovrebbero essere anche nel nostro Paese?

Cosa cambia in pandemia?



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Linee guida per la pratica clinica: la definizione del SNLG-ISS

“**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**”



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA

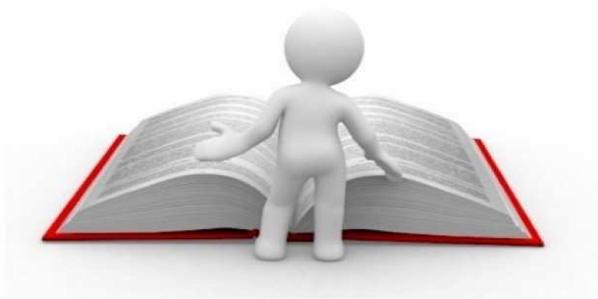


ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

SNLG – Sistema Nazionale Linee Guida

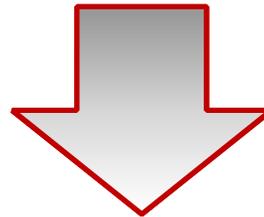
«La legge n. 24/2017 sulla responsabilità professionale ha affidato un ruolo fondamentale alle linee guida (LG), dando all'ISS, tramite il **Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC)**, il ruolo di garante metodologico e di governance nazionale del processo di produzione di LG di buona qualità, informate dalle migliori evidenze disponibili e rispondenti ai bisogni di salute del Paese sulla base di criteri di rilevanza e impatto clinico, economico e sociale.

Nel nuovo contesto normativo, l'**SNLG** costituisce, quindi, il punto di accesso istituzionale alle linee guida per la pratica clinica o per scelte di salute pubblica sviluppate per l'SSN e per decisori, professionisti e pazienti.»

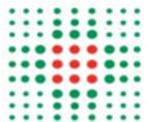


QUINDI:

Le linee guida nascono per la pratica clinica e servono per fornire le migliori cure possibili ai pazienti affetti da determinate condizioni patologiche.



Possono essere ritenute un **parametro valutativo vincolante** in un contesto di natura giurisdizionale, specialmente alla luce della L. 24/2017 che le vede come fonti "normative" e non esclusivamente scientifiche?



BUONE PRATICHE CLINICO-ASSISTENZIALI

Sono riportate alcune buone pratiche identificate dal CNEC attraverso un processo di ricognizione della letteratura biomedica e delle *best practices* riconosciute con meccanismi di consenso fra esperti, a livello nazionale e internazionale.

I **criteri adottati per la selezione** delle buone pratiche sono i seguenti:

- rilevanza dell'argomento
- data di pubblicazione < 3 anni
- composizione multidisciplinare e multiprofessionale del panel di esperti, descrizione chiara e dettagliata della metodologia adottata e in linea con gli standard adottati dal CNEC per valutare la qualità delle evidenze scientifiche.



Con la pubblicazione delle buone pratiche l'Istituto Superiore di Sanità intende offrire un supporto scientifico ai professionisti sanitari su argomenti e questioni non coperte dalle Linee Guida presenti nel Sistema Nazionale Linee Guida, come previsto dalla Legge 24/2017.

Disclaimer. I documenti sulle buone pratiche, provenendo da fonti di alto valore scientifico, ma non sempre nazionali, possono contenere raccomandazioni e consigli clinici non direttamente applicabili al contesto sanitario italiano e/o non compatibili con le disposizioni di legge, i regolamenti degli ordini professionali o i provvedimenti delle agenzie regolatorie italiane. I lettori sono, pertanto, invitati a considerare attentamente questa eventualità e a controllare l'applicabilità al contesto nazionale dei contenuti riportati.

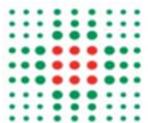
Buone pratiche clinico-assistenziali

- **Documenti del Ministero della Salute**
- Raccomandazioni del Gruppo regionale sui farmaci oncologici (GReFO)
- **Raccomandazioni AGENAS**
- Sintesi delle Linee Guida NICE (Credits: traduzione italiana a cura della Fondazione GIMBE)
- **Choosing Wisely edizione italiana**
- Altri documenti di consenso

Ma il D.L. 44/2021 e la legge di conversione 76/2021 dovrebbero rappresentare «norme di maggior favore» per tutti gli esercenti una professione sanitaria un c.d. *scudo* (*penale, vaccinale...*)



Almeno per l'epoca pandemica!



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



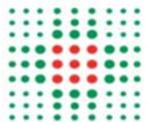
In quanto **più favorevole**, la L. 76/2021 assume anche **efficacia retroattiva**, potendosi applicare, ai sensi dell'art. 2 c.p., anche a **fatti commessi prima dell'entrata in vigore del decreto (D.L. 44/2021 prima) e della legge di conversione (L. 76/2021 poi)**, purché relativi a somministrazioni effettuate «nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457 della legge 30 dicembre 2020, n. 178».

LEGGE 30 dicembre 2020, n. 178

Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023.

Art. 1, comma 457

457. Per garantire il più efficace contrasto alla diffusione del virus SARS-CoV-2, il Ministro della salute adotta con proprio decreto avente natura non regolamentare il piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, finalizzato a garantire il massimo livello di copertura vaccinale sul territorio nazionale..



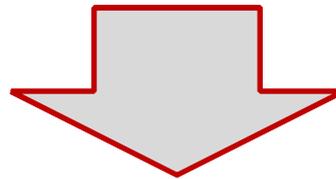
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

La L. 76/2021 recepisce infatti le istanze reiterate della Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO) e di una parte minoritaria della dottrina di considerare le **difficoltà contestuali** ed **emergenziali** che i professionisti sanitari hanno dovuto affrontare – e affrontano tuttora - dovendo lottare contro una malattia sconosciuta, causata da un agente etiologico nuovo, con evidenze scientifiche in continuo divenire, mutate per lo più da studi osservazionali



ne discende che la misura del rimprovero personale che può essere mosso al sanitario, durante un'emergenza pandemica, deve essere ragionevolmente correlata alla eccezionalità e difficoltà in cui versa **tutto il SSN**



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



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

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. 44¹, 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 2021² - ha introdotto la seguente disposizione in tema di **responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti-Covid-19**³:

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 2021⁴ – 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 2021⁵**) – **prima** dell'entrata in vigore del d.l. n. 44 del 2021 (art. 3⁶) 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).



**Termine
prorogato**



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

2. Genesi e modellistica delle "norme-scudo" a favore dei sanitari: l'inadeguatezza dell'art. 590-sexies c.p. a fronteggiare l'emergenza pandemica.

Le due norme di favore costituiscono la risposta normativa – del legislatore urgente prima (art. 3) e, in senso più ampio, del Parlamento (art. 3-bis) – al delicato tema delle responsabilità in ambito medico-sanitario (da intendersi latamente, comprensive anche delle RSA⁷) per fatti avversi occorsi nel corso dell'emergenza sanitaria da Covid-19.

L'introduzione delle previsioni in commento si colloca a valle del più ampio dibattito in ordine all'opportunità politico-criminale di coniare o meno apposite "**norme-scudo**"⁸ a favore del **personale sanitario**⁹ – rimaste fino ad oggi allo stadio di mere proposte emendative¹⁰ – in ragione di un rischio-responsabilità (percepito come particolarmente) acuito dalla crisi epidemiologica.

Fino all'odierno *novum* legislativo, le esigenze di protezione e contenimento della responsabilità penale avanzate dalle categorie professionali (ritenute) più esposte al rischio di contagio da Coronavirus¹¹ – presente in modo "ubiquitario" – avevano portato all'introduzione solamente della "norma-scudo" in favore dei **datori di lavoro**¹², peraltro da subito "declassata" a norma-*memento* dal mero valore "pedagogico"¹³ dalla prima dottrina, che l'ha giudicata inutile se non addirittura dannosa¹⁴.

La norma *ad hoc*:

l'art. 3-*bis* della legge n. 76/2021

introdotto in sede di conversione del Decreto Legge n. 44, recepisce le istanze predette muovendosi all'interno di un ben definito campo di applicazione, funzionalmente connesso alla gestione del rischio Covid-19 e temporalmente limitato al perdurare dell'emergenza sanitaria



Prevede una **causa di esclusione della punibilità della colpa «non grave»** derivante non solo da imperizia, ma anche da negligenza e imprudenza per la morte e le lesioni causalmente riconducibili al contesto emergenziale, improntata su due elementi:

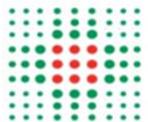
- a) la limitazione della responsabilità penale degli operatori sanitari alle **sole ipotesi di colpa grave**, di qualunque matrice colposa (oltre all'imperizia, dunque, anche condotte connotate da negligenza e imprudenza);
- b) l'introduzione di una **definizione orientativa di colpa grave**, nella quale sono elencati gli indici in base ai quali il giudice deve operare l'accertamento (pertanto sottratto alla discrezionalità).

La disposizione incontra un **limite temporale**, connesso alla sua natura di **norma temporanea**: è infatti destinata a trovare applicazione "*durante lo stato di emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2, dichiarato con delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 e successive proroghe*" (dunque, allo stato, sino al 31 dicembre 2021).

Come nel caso dell'art. 3 per i vaccinatori, trattandosi di norma di favore, troverà applicazione anche per i fatti commessi, sempre nel periodo emergenziale, **prima dell'entrata in vigore del decreto.**

A tal fine, appare utile precisare che, per potere beneficiare del più propizio regime d'imputazione colposa, **nel periodo emergenziale dovrà ricadere la condotta e non l'evento**, che può verificarsi in un momento successivo alla conclusione di tale periodo.

Sul tempus commissi delicti nei c.d. reati a evento differito, sono intervenute anche le Sezioni Unite, ribadendo come "in tema di successione di leggi penali, a fronte di una condotta interamente posta in essere sotto il vigore di una legge penale più favorevole e di un evento intervenuto nella vigenza di una legge penale più sfavorevole, deve trovare applicazione la legge vigente al momento della condotta"



Il perimetro applicativo mostra un altro *limite*, dato che la norma è circoscritta ai soli fatti di cui agli articoli 589 e 590 c.p. (non ad altre ipotesi di reato, volutamente, come l'epidemia colposa) commessi ***durante lo stato di emergenza, nell'esercizio di una professione sanitaria causate dalla situazione emergenziale***; tale **correlazione causale** consente di contemplare gli eventi relativi a patologie Covid-relate, ma anche non Covid-relate, purché causate o aggravate dall'abbassamento dei livelli di assistenza a causa del carattere prioritario accordato al contrasto alla pandemia.

L'elemento nodale consiste nell'incidenza del contesto emergenziale sul ***regolare modus operandi*** dei sanitari, da considerare ai fini della pretesa di conformità alle cautele doverose e dunque del livello esigibile per la rimproverabilità colposa.

Il **secondo comma** dell'art. 3-*bis* dà rilievo ad alcuni **parametri – non esclusivi** e dunque ampliabili e integrabili sul piano interpretativo – **di valutazione del grado della colpa.**

Sono individuabili **tre diversi fattori** – ricorrenti nella situazione emergenziale correlata a una nuova malattia con portata epidemica – che **possono concorrere ad escludere la gravità della colpa.**

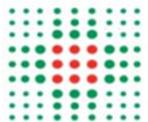
In particolare si fa riferimento:

a) alla limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2, che può incidere sull'individuazione del quadro patologico e, conseguentemente, delle più appropriate terapie (si pensi alla somministrazione farmacologica *off label*);

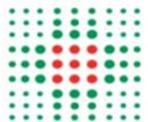
- b) alla scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare**, che può riflettersi sull'adeguata gestione e cura dei pazienti;
- c) al minore grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza**, che si riverbera sulla misura soggettiva di rimproverabilità; in tal caso, l'inadeguata specializzazione, da parte del sanitario chiamato a prestare servizio nel contesto emergenziale (ad es., nei reparti Covid), non può essere valutata alla stregua degli stessi indici di gravità della colpa per assunzione valevoli in contesti non emergenziali.

- L'esplicitazione degli indici di valutazione della colpa grave consente **una ragionevole uniformità nell'accertamento giudiziale**, senza minare la necessaria e diversa modulazione della risposta in sede applicativa, che possa tenere conto delle peculiari circostanze del caso concreto;
- permette di **attenuare il rischio** che, con il passare del tempo, **si tenda a dimenticare la situazione particolare in cui i professionisti si sono trovati ad operare**, contribuendo a limitare la diffusa e pericolosa tendenza a valutare secondo la logica del ***senno del poi*** le condotte degli operatori sanitari.

Non appare corretto parlare di **scudo penale**, termine che lascia in qualche modo trasparire l'idea di un **privilegio** a tutela di *professionisti colpevoli*, ritenuta non in grado di fare buon governo delle ordinarie categorie penalistiche e di vagliare l'effettiva commissione di fatti penalmente rilevanti; andrebbe piuttosto richiamata e valorizzata l'opportunità – meritoriamente concretizzata nella fattispecie - di una **norma di buon senso e di garanzia**, a tutela di chi sta operando - in condizioni critiche, di estrema difficoltà e di incertezza scientifica - a tutela della salute pubblica, mettendo a rischio la propria.



L'intervento appare coerente con la disciplina di esonero della responsabilità penale derivante dalla somministrazione del vaccino, trattandosi di situazioni assimilabili sul piano della minore rimproverabilità soggettiva nel bilanciamento con l'esigenza di salvaguardare la salute pubblica e in grado di svincolarsi dai dubbi legati a una disciplina di maggiore favore per la classe professionale sanitaria sul piano della compatibilità con i principi costituzionali



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

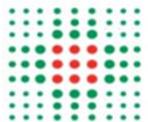
POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Sotto il profilo della **ragionevolezza e della uguaglianza declinate in senso sostanziale**, il nuovo regime è diretto a calibrare **l'eccezionalità e l'abnormità dell'impegno dei professionisti della salute ed i rischi (anche per la loro salute) affrontati**, onde evitare di trattare *in modo identico* situazioni *diverse* trova giustificazione nelle peculiarità del contesto emergenziale, nella difficoltà e nella pericolosità dell'attività sanitaria che, nel momento considerato, non è comparabile con altre attività professionali prive di analogo significato sociale e non implicanti, a loro volta, rischi e responsabilità così gravi per la vita o l'incolumità delle persone

D'altro canto si deve considerare che la limitazione dell'esonero da responsabilità ai soli casi di colpa lieve consente di assicurare la tutela giudiziaria nei casi di dolo e colpa grave (non giustificabile neppure nel contesto emergenziale), rispetto ai quali non sarebbe accettabile l'esclusione della responsabilità



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA

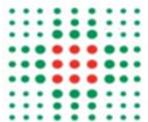


ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Una volta finita l'emergenza, da tale intervento – espressamente limitato nel tempo, ma **utile riferimento interpretativo e orientativo** per il più ampio parametro della responsabilità colposa di cui all'art. 590-sexies c.p., rimarcando la necessità che il giudice valuti seriamente i fattori emergenziali – si potrà trarre un ulteriore beneficio in termini di **generale ripensamento dello statuto penale della responsabilità colposa in ambito sanitario**, riflettendo, da un lato, sull'esportabilità di **una clausola definitoria generale di colpa grave** che tenga esplicitamente conto dei **c.d. fattori contestuali** e, dall'altro, sui confini applicativi da riassegnare all'esimente della punibilità di cui all'art. 590-sexies c.p. oltre gli stretti confini della sola imperizia lieve nella fase esecutiva



In tale ottica **si potrebbe rendere stabile il riferimento ai fattori contestuali ed emergenziali** (esemplificando: il numero di pazienti contemporaneamente coinvolti, gli *standard* organizzativi della struttura in rapporto alla gestione dello specifico rischio relativo al paziente in trattamento, la volontarietà della prestazione, il tempo a disposizione per assumere decisioni diagnostico-terapeutiche e agire, l'oscurità del quadro patologico, il grado di atipicità, eccezionalità o novità della situazione e dunque la necessità di fare ricorso a somministrazioni *off label*, ecc.) e ragionare sul peso da attribuire, in una situazione d'incertezza scientifica, al rispetto di linee guida anche se non accreditate o di buone pratiche clinico-assistenziali non ancora consolidate



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

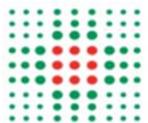
POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

In un contesto come l'emergenza pandemica e in piena campagna vaccinale, la **Gran Camera della Corte Europea dei diritti dell'uomo** si è pronunciata in merito all'obbligo vaccinale, esaminando la questione nel particolare ambito prospettico del rifiuto dei genitori di sottoporre i propri figli minori alle vaccinazioni previste per legge.

La decisione dunque non tocca il tema dell'obiezione di coscienza dei medici e degli operatori sanitari, ma è di notevole interesse per l'attualità delle questioni affrontate, sia in merito alla questione della corretta determinazione del **best interest dei minori**, sia per quanto riguarda l'eventuale contrasto tra vaccinazioni obbligatorie e libertà religiosa.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



Medici minacciati dagli assistiti per ottenere l'esonero dal vaccino, la denuncia dell'Ordine

31 AGOSTO 2021, La Repubblica (Palermo)

"I medici sono sotto pressione e ci chiedono aiuto. Anche in Sicilia cominciano a essere bersagliati dai pazienti negazionisti che pretendono esami gratuiti prima di essere vaccinati contro Covid o il certificato di esenzione per avere il Green Pass. Al rifiuto sono minacciati di denuncia alla più piccola reazione avversa dopo la somministrazione". A denunciarlo è il presidente dell'Ordine dei Medici di Palermo Toti Amato e consigliere del direttivo Fnomceo e il presidente dell'Albo dei medici dell'Omceo Giovanni Merlino, che hanno già allertato la questura dopo le tante segnalazioni dei medici. "Le richieste di esenzione sono continue e non si riesce più a gestire - proseguono Amato e Merlino - la pretesa di ulteriori accertamenti gratuiti e non necessari per trovare qualche elemento che permetta di sottrarsi al vaccino e ottenere allo stesso tempo il Green Pass". "Purtroppo ai No Vax non basta spiegare che non serve a nulla intimidire il singolo medico - sottolineano - perché nessun professionista può prescrivere esami gratuiti se non sono garantiti dal Servizio sanitario pubblico". L'Ordine dei medici ricorda ai cittadini che i motivi dell'esonero dal vaccino sono tassativamente elencati in una circolare del ministero della Salute.

Avvisata la polizia dopo le numerose segnalazioni dei camici bianchi

Publicato il 13/09/2021
N. 00276/2021 REG.PROV.COLL.
N. 00254/2021 REG.RIC.



**REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO**
Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Friuli Venezia Giulia
(Sezione Prima)
ha pronunciato la presente
SENTENZA

.....

*2.2. “Violazione dell’art. 32 co. 2 ultima parte della Costituzione: l’imposizione **OBBLIGATORIA** di vaccino sperimentale autorizzato in deroga viola la dignità della persona umana ridotta a cavia”. Sostiene la ricorrente che i vaccini dovrebbero considerarsi farmaci sperimentali, la cui pericolosità è attestata dal c.d. “scudo penale” introdotto a beneficio degli operatori somministranti (art. 3 del d.l. 44 del 2021). L’imposizione di un trattamento sanitario sperimentale viola il diritto*

fondamentale alla salute, di cui all'art. 32 della Costituzione, nonché gli artt. 1, 2, 5, 8, 14 della CEDU, gli artt. artt. 1, 2, 3, 6, 7, 8, 15, 20, 21, 31, 35 della Carta di Nizza, i regolamenti dell'Unione europea 953/2021 (in particolare il considerando n. 36) e 536/2014 (in materia di consenso informato).

OMISSIS



consistenza di interesse legittimo". Come si dirà nella trattazione che segue, la scelta di imporre l'obbligo vaccinale ai sanitari risponde – in modo pressoché esclusivo – al primario interesse pubblico costituito dalla tutela della salute collettiva, a fronte del quale la posizione del privato inevitabilmente recede.

8. Nel merito, il ricorso deve essere respinto, per l'infondatezza di tutte le doglianze.

OMISSIS



8.2. È importante premettere che, per quanto attiene ai profili tecnico-scientifici delle censure (vale a dire le generali considerazioni sulla sicurezza e sull'efficacia dei vaccini contro il SARS-CoV-2 che accompagnano pressoché tutti i motivi di ricorso), il Tribunale non può prendere in considerazione l'alluvionale quantità di documenti, della più varia natura, provenienza ed attendibilità (che spaziano da interviste ed opinioni di esperti, ad articoli di stampa ufficiale e non, fino a studi scientifici di decine e decine di pagine), depositati dalla ricorrente. Nell'ambito di una disciplina caratterizzata, per il suo stesso statuto epistemologico, da un ineliminabile margine di incertezza, il giudice non può essere chiamato a “pesare” e valutare ogni singola opinione o fonte informativa, né avrebbe il potere e la competenza per farlo, ma deve fondare il proprio convincimento sulle informazioni ufficiali, veicolate dalle competenti autorità pubbliche, nello specifico l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS).



Legge 25 febbraio 1992 , n. 210

Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati.

1. Chiunque abbia riportato, a causa di vaccinazioni obbligatorie per legge o per ordinanza di una autorità sanitaria italiana, lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, ha diritto ad un indennizzo da parte dello Stato, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla presente legge.

OMISSIS



CORTE COSTITUZIONALE



Sentenza **118/2020**

Giudizio **GIUDIZIO DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE IN VIA INCIDENTALI**

Presidente **CARTABIA** - Redattore **ZANON**

Camera di Consiglio del **26/05/2020** Decisione del **26/05/2020**

Deposito del **23/06/2020** Pubblicazione in G. U. **24/06/2020**

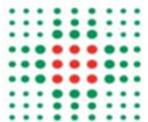
Norme impugnate: **Art. 1, c. 1°, della legge 25/02/1992, n. 210.**

Massime:

Atti decisi: **ord. 6/2020**

SENTENZA N. 118

ANNO 2020



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



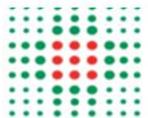
ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

OMISSIS

La stretta assimilazione tra vaccinazioni obbligatorie e vaccinazioni raccomandate è stata ribadita da questa Corte anche in sentenze più recenti, nell'ambito di giudizi di legittimità costituzionale proposti in via principale contro leggi regionali o statali, perciò concernenti profili in parte diversi da quelli correlati al diritto all'indennizzo, qui in discussione. Nondimeno, in queste stesse pronunce si è osservato che «nell'orizzonte epistemico della pratica medico-sanitaria la distanza tra raccomandazione e obbligo è assai minore di quella che separa i due concetti nei rapporti giuridici. In ambito medico, raccomandare e prescrivere sono azioni percepite come egualmente doverose in vista di un determinato obiettivo» (sentenza n. 5 del 2018; nello stesso senso, sentenza n. 137 del 2019), cioè la tutela della salute (anche) collettiva.

OMISSIS

La ragione che fonda il diritto all'indennizzo del singolo non risiede quindi nel fatto che questi si sia sottoposto a un trattamento obbligatorio: riposa, piuttosto, sul necessario adempimento, che si impone alla collettività, di un dovere di solidarietà, laddove le conseguenze negative per l'integrità psico-fisica derivino da un trattamento sanitario (obbligatorio o raccomandato che sia) effettuato nell'interesse della collettività stessa, oltre che in quello individuale.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Per questo, la mancata previsione del diritto all'indennizzo in caso di patologie irreversibili derivanti da determinate vaccinazioni raccomandate si risolve in una lesione degli artt. 2, 3 e 32 Cost.: perché sono le esigenze di solidarietà costituzionalmente previste, oltre che la tutela del diritto alla salute del singolo, a richiedere che sia la collettività ad accollarsi l'onere del pregiudizio da questi subito, mentre sarebbe ingiusto consentire che l'individuo danneggiato sopporti il costo del beneficio anche collettivo (sentenze n. 268 del 2017 e n. 107 del 2012).

Giova peraltro ribadire, come già in altre occasioni (sentenze n. 5 del 2018 e, ancora, n. 268 del 2017), che la previsione del diritto all'indennizzo – in conseguenza di patologie in rapporto causale con una vaccinazione obbligatoria o, con le precisazioni svolte, raccomandata – non deriva affatto da valutazioni negative sul grado di affidabilità medico-scientifica della somministrazione di vaccini. Al contrario, la previsione dell'indennizzo completa il “patto di solidarietà” tra individuo e collettività in tema di tutela della salute e rende più serio e affidabile ogni programma sanitario volto alla diffusione dei trattamenti vaccinali, al fine della più ampia copertura della popolazione.

OMISSIS



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

ULA 'B'

SENTE REGISTRAZIONE SENTE DALL'ESATE DIRITTI



16 MAR. 2021

. 7354/21

REPUBBLICA ITALIANA

Oggetto

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

LA CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

R.G.N. 1880/2017

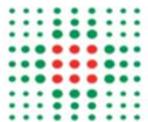
SEZIONE LAVORO

Cron. 7354

OMISSIS

3. Il Ministero ha denunciato la violazione dell'art 1 L. n. 210/1992 e dell'art 4 L. n. 229/2005 ritenendo che la Corte d'appello avesse illegittimamente esteso l'ambito applicativo della legge n. 210 del 1992 anche alla fattispecie in esame, pur non essendo vaccinazione obbligatoria .

Ogni questione sul punto appare superata a seguito della pronuncia della Corte Costituzionale n 118/20020 che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art 1, comma 1, L .n. 210/1992 nella parte in cui non prevede il diritto ad un indennizzo , alle condizioni e nei modi stabiliti dalla medesima legge , a favore di chiunque abbia riportato lesioni o infermità , da cui sia derivata una menomazione permanente all'integrità psico-fisica , a causa della vaccinazione contro il contagio da virus dell'epatite A.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

«...**Il mondo scientifico non è quello della verità ma della probabilità.** Ne vengono elementi di valutazione, ma non conclusioni, tantomeno in casi così controversi. Si confrontano elementi, opinioni e prove spesso interpretabili e si formulano ipotesi che valgono fino a quando nuove evidenze vengono a smentire. È il mondo in cui gli esperimenti tentano di ridurre l'incertezza. In questo contesto entra in campo la politica, a cui spetta la responsabilità di decidere se dare più credito a certe ragioni scientifiche piuttosto che ad altre...»

Intervista di Federica Fantozzi al **Presidente Emerito della Consulta Gustavo Zagrebelsky**
(15/9/2021)

Grazie per l'attenzione



alessandra.depalma@aosp.bo.it



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA