

CAMERA DEI DEPUTATI — N. 2700

DISEGNO DI LEGGE

PRESENTATO DAL MINISTRO DELLA SALUTE
(SCHILLACI)

DI CONCERTO CON IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA
(NORDIO)

CON IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE
(GIORGETTI)

CON IL MINISTRO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE
(ZANGRILLO)

E CON IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA
(BERNINI)

DELEGA AL GOVERNO IN MATERIA DI PROFESSIONI SANITARIE E DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE

AUDIZIONE INFORMALE SU DDL C. 2700 PRESSO LA CAMERA DEI DEPUTATI
22 GENNAIO 2026

1. I contenuti della riforma.

Il disegno di legge n. 2700 si propone di rimodulare l'attuale sistema delle professioni sanitarie, dal punto di vista sia formativo sia ordinamentale, al fine di renderlo più efficiente, inclusivo, attrattivo e adeguato all'evoluzione scientifica e tecnologica; contiene altresì disposizioni in materia di responsabilità professionale. Il disegno di legge si compone di nove articoli, suddivisi in tre Capi. In particolare, quanto alle modifiche inerenti il regime di responsabilità, sono previste modifiche che interessano sia la responsabilità penale, sia quella civile degli esercenti la professione sanitaria. Di seguito il quadro delle modifiche:

<p>Attuale art. 590 sexies c.p., rubricato "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario"</p> <p>«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 del presente articolo. 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</p>	<p>Nuovo art. 590 sexies c.p., rubricato "Limiti della responsabilità nell'attività sanitaria"</p> <p>«Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio dell'attività sanitaria, si applicano le pene ivi previste, salvo quanto disposto dal secondo comma del presente articolo. 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</p>
---	---

<p>previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».</p>	<p>alle specificità del caso concreto. Quando l'esercente la professione sanitaria si attiene alle raccomandazioni previste dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge, o alle buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le predette raccomandazioni o buone pratiche risultino adeguate alle specificità del caso concreto, è punibile solo per colpa grave.</p> <p>Nuovo Art. 590-septies. c.p., rubricato “Colpa nell’attività sanitaria”</p> <p>«Nell’accertamento della colpa o del suo grado si tiene conto anche della scarsità delle risorse umane e materiali disponibili nonché delle eventuali carenze organizzative, quando la scarsità e le carenze non sono evitabili da parte dell’esercente l’attività sanitaria, della mancanza, limitatezza o contraddittorietà delle conoscenze scientifiche sulla patologia o sulla terapia, della concreta disponibilità di terapie adeguate, della complessità della patologia o della concreta difficoltà dell’attività sanitaria, dello specifico ruolo svolto in caso di cooperazione multidisciplinare e della presenza di situazioni di urgenza o emergenza.».</p>
--	---

Quanto alla responsabilità civile, invece, le modifiche intervengono sulla legge n. 24 del 2017. In particolare, agli artt. 5, comma 1, 7, comma 1 e 3. È previsto, inoltre, l’inserimento del comma 3-bis all’art. 7.

<p>Attuale art. 5, comma 1, rubricato “Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida”</p> <p>«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».</p>	<p>Nuovo art. 5, comma 1, rubricato “Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida”</p> <p>«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. Gli esercenti le professioni</p>
---	---

	<p>sanitarie si attengono altresì alle buone pratiche clinico-assistenziali, salve comunque le specificità del caso concreto».</p>
<p>Attuale art. 7, comma 1, rubricato “Responsabilità civile della struttura e dell’esercente la professione sanitaria”</p> <p>«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».</p>	<p>Nuovo art. 7, comma 1, rubricato “Responsabilità civile della struttura e dell’esercente la professione sanitaria”</p> <p>«La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell’adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell’opera si avvale 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, del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose dei danni derivanti dalle loro condotte».</p>
<p>Attuale art. 7, comma 3, rubricato “Responsabilità civile della struttura e dell’esercente la professione sanitaria”</p> <p>«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».</p>	<p>Nuovo art. 7, comma 3, rubricato “Responsabilità civile della struttura e dell’esercente la professione sanitaria”</p> <p>«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»</p>
	<p>Nuovo art. 7, comma 3-bis, rubricato “Responsabilità civile della struttura e dell’esercente la professione sanitaria”</p> <p>«Fermo restando quanto previsto dall’articolo 2236 del codice civile, nell’accertamento della colpa, o del grado di essa, nell’operato dell’esercente l’attività sanitaria si tiene conto anche della scarsità delle risorse umane e materiali disponibili nonché delle eventuali carenze organizzative, quando la scarsità e le carenze non sono evitabili da parte dell’esercente l’attività sanitaria, della mancanza, limitatezza o contraddittorietà delle conoscenze scientifiche sulla patologia o sulla terapia, della concreta disponibilità di terapie adeguate, della complessità della patologia o della concreta difficoltà dell’attività sanitaria, dello specifico ruolo svolto in caso di cooperazione</p>

	multidisciplinare e della presenza di situazioni di urgenza o emergenza».
Attuale art. 7, comma 5, rubricato “Responsabilità civile della struttura e dell’ercente la professione sanitaria” «Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile».	Nuovo art. 7, comma 5, rubricato “Responsabilità civile della struttura e dell’ercente la professione sanitaria” «Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile sono inderogabili ».

2. Considerazioni.

2.1. Sulle modifiche concernenti la responsabilità penale.

La riforma interviene in modo significativo sulla disciplina della responsabilità penale dell’ercente la professione sanitaria, superando l’impostazione introdotta dalla legge Gelli-Bianco. In particolare, viene eliminata la causa di esclusione della punibilità limitata ai soli casi di imperizia e sostituita con una previsione di carattere generale secondo cui, a prescindere dalla forma della colpa – imperizia, negligenza o imprudenza – l’osservanza delle linee guida o delle buone pratiche clinico-assistenziali comporta la punibilità esclusivamente in presenza di colpa grave. Ai fini dell’accertamento della colpa o del grado di essa, il legislatore impone di tener conto di ulteriori elementi quali:

- la scarsità delle risorse e le carenze organizzative, purché inevitabili e non imputabili al sanitario, nonché delle eventuali carenze organizzative, quando la scarsità e le carenze non sono evitabili da parte dell’ercente l’attività sanitaria;
- mancanza, limitatezza o contraddittorietà delle conoscenze scientifiche sulla patologia o sulla terapia;
- concreta disponibilità di terapie adeguate;
- complessità della patologia o della concreta difficoltà dell’attività sanitaria;
- specifico ruolo svolto in caso di cooperazione multidisciplinare e della presenza di situazioni di urgenza o emergenza.

Si tratta di criteri già presenti nell’elaborazione giurisprudenziale (come si è avuto modo di constatare durante la pandemia da Covi-19) che la riforma si limita a tipizzare, con l’intento di orientare la valutazione del giudice in un’ottica di favore per l’ercente la professione sanitaria e di ridurre il ricorso alla medicina difensiva, soprattutto sul piano sostanziale. Coerentemente con tale impostazione, viene eliminata anche la distinzione che attribuiva rilievo attenuato all’imperizia in caso di rispetto delle linee guida; il codice penale, infatti, non prevede una gerarchia tra le diverse forme di colpa, rimettendo al giudice la valutazione della gravità della condotta in concreto sulla base di parametri specifici.

2.2. Sulle modifiche concernenti la responsabilità civile

Sul piano della responsabilità civile, la riforma mira a un maggiore allineamento con la disciplina penalistica, in particolare con riferimento al ruolo delle linee guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali. La modifica dell'art. 5 della legge Gelli-Bianco comporta l'equiparazione della disciplina civilistica e penalistica in punto di affidamento alle raccomandazioni previste dalle linee guida e alle buone pratiche, superando l'attuale previsione secondo cui il sanitario può attenersi a queste ultime solo in mancanza delle prime. L'utilizzo dell'avverbio "altresi" chiarisce infatti che il medico può fare riferimento alle buone pratiche clinico-assistenziali anche in presenza di linee guida, fermo restando il rispetto delle specificità del caso concreto.

La modifica del primo comma dell'art. 7 puntualizza inoltre che la responsabilità sanitaria sussiste solo in presenza di danni derivanti da condotte dolose o colpose dei medici di cui la struttura si avvale. Quanto al comma 3 dello stesso articolo, la disciplina vigente presenta una formulazione problematica, poiché, nel prevedere che il giudice tenga conto dell'osservanza delle linee guida e dell'applicazione dell'art. 590-sexies c.p. nella determinazione del risarcimento del danno, utilizza criteri che sembrano incidere non solo sul quantum, ma anche sull'an dell'obbligazione risarcitoria. Particolarmente significativa è poi l'introduzione del comma 3-bis, che inserisce nuovi parametri per la valutazione della colpa e del suo grado e che si pone in rapporto di evidente continuità sistematica con l'art. 2236 c.c., norma cardine in materia di responsabilità professionale, la quale prevede che il prestatore d'opera intellettuale risponde solo per dolo o colpa grave quando la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà. Il richiamo implicito a tale disposizione consente di estendere anche in ambito sanitario un criterio di valutazione della responsabilità improntato alla particolare complessità dell'attività svolta, valorizzando il margine di rischio connaturato all'esercizio della professione medica. In tal senso, il comma 3-bis contribuisce a ricomporre le disarmonie presenti nella formulazione vigente del comma 3 dell'art. 7, che, nel disciplinare la determinazione del risarcimento del danno, utilizza criteri idonei a incidere non solo sul quantum, ma anche sull'an della responsabilità. L'intervento normativo appare dunque funzionale a razionalizzare il sistema, fornendo al giudice criteri più coerenti per l'accertamento della colpa e del suo grado, in linea con i principi di cui all'art. 2236 c.c. e con l'impostazione di favore verso l'esercente la professione sanitaria che caratterizza l'intera riforma.

3. Considerazioni conclusive.

3.1. Sulla responsabilità civile.

La riforma presenta un vizio di fondo che non costituisce una novità assoluta, ma che affonda le proprie radici già nella legge Gelli-Bianco, la quale aveva introdotto un assetto sistematico volto, di fatto, a parificare la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria con quella extracontrattuale del medico, nonostante si tratti di modelli ontologicamente diversi, fondati su presupposti, regimi probatori ed elementi costitutivi differenti. La riforma in esame, anziché superare tale criticità, sembra in parte confermarla, lasciando irrisolto il problema della sovrapposizione tra piani di responsabilità che dovrebbero rimanere distinti. In questa prospettiva, la modifica dell'art. 5, comma 1, relativa alle **buone pratiche clinico-assistenziali** appare ulteriormente problematica sotto il profilo della tecnica legislativa, poiché introduce una nozione priva di adeguata definizione normativa, senza chiarire né

il contenuto delle **buone pratiche clinico-assistenziali** né il soggetto deputato alla loro elaborazione o validazione, con il rischio di ampliare l'area dell'incertezza applicativa.

Ulteriori profili critici emergono dall'introduzione del comma 3-*bis*, che individua una pluralità di criteri per l'accertamento della colpa e del suo grado, quali:

- la scarsità delle risorse e le carenze organizzative, purché inevitabili e non imputabili al sanitario, nonché delle eventuali carenze organizzative, quando la scarsità e le carenze non sono evitabili da parte dell'esercente l'attività sanitaria;
- mancanza, limitatezza o contraddittorietà delle conoscenze scientifiche sulla patologia o sulla terapia;
- concreta disponibilità di terapie adeguate;
- complessità della patologia o della concreta difficoltà dell'attività sanitaria;
- specifico ruolo svolto in caso di cooperazione multidisciplinare e della presenza di situazioni di urgenza o emergenza.

Si tratta di criteri che rischiano di rendere particolarmente difficoltoso l'ottenimento del risarcimento del danno da parte del danneggiato nei confronti del medico, in ragione della complessità dell'accertamento della colpa di quest'ultimo. Ciò soprattutto con riferimento alla scarsità del personale, condizione strutturale che caratterizza gran parte delle realtà sanitarie, spesso non riconducibile a scelte organizzative contingenti ma a carenze sistemiche quali, per esempio, i vincoli di spesa o i blocchi del turnover. Tale situazione incide inevitabilmente sulle modalità di svolgimento dell'attività sanitaria, ampliando l'area del rischio clinico e rendendo particolarmente complesso distinguere tra errori imputabili al singolo professionista e disfunzioni riconducibili all'organizzazione complessiva della struttura. In tale contesto, l'assunzione della scarsità del personale o le carenze organizzative quali parametri di valutazione della colpa o del suo grado rischia di trasformarsi in un criterio di difficile gestione applicativa, suscettibile di comprimere l'effettività della tutela risarcitoria.

L'introduzione di tali parametri, peraltro, potrebbe incidere negativamente anche sui meccanismi di rivalsa della struttura sanitaria, rendendo ancora più problematica la verifica della sussistenza della colpa e del suo grado.

Ne deriva che, sebbene le modifiche possano contribuire a scongiurare il ricorso alla medicina difensiva, esse lasciano aperti rilevanti interrogativi sul piano applicativo e contenzioso, destinati a emergere nelle aule di tribunale.

3.2. Sulla responsabilità penale.

Le modifiche introdotte appaiono complessivamente più coerenti, in quanto restringono in modo significativo l'area della colpa penalmente rilevante, limitando la punibilità ai soli casi di colpa grave. Tale scelta risulta in linea con i principi di *extrema ratio* e di colpevolezza e tiene conto del fatto che il danneggiato raramente nutre un interesse concreto all'accertamento della responsabilità penale del medico, essendo piuttosto orientato all'ottenimento del risarcimento del danno in sede civile. In questo senso, l'intervento del legislatore in ambito penale appare maggiormente idoneo al perseguimento dell'obiettivo dichiarato della riforma, ossia la riduzione della medicina difensiva,

attraverso una significativa attenuazione del rischio penale gravante sull'esercente la professione sanitaria.