

La riforma dei reati contro la persona

I REATI COLPOSI CONTRO LA VITA E L'INCOLUMITÀ FISICA

Sottogruppo coordinato dal Prof. Sergio Seminara

e composto dai Proff. Domenico Pulitanò e Matteo Caputo

La responsabilità per colpa degli esercenti le professioni sanitarie

1. Preliminari questioni concettuali.

La definizione di una proposta normativa nel campo della responsabilità per eventi colposi dipendenti da c.d. *malpractice* comporta che vengano dapprima affrontati e possibilmente sciolti alcuni nodi teorici. Si elencano i principali:

a) occorre innanzi tutto domandarsi quale debba essere il ruolo che il diritto penale può seriamente svolgere nella prevenzione di fatti colposi inerenti la sfera sanitaria. La riduzione del penalmente rilevante, nella prospettiva politico-criminale coltivata dall'ultimo legislatore, è stata curvata al contrasto della c.d. medicina difensiva, anche se, al contempo, si continua a ritenere la minaccia di pena funzionale a garantire la sicurezza delle cure e a presidiare la c.d. gestione del rischio clinico. Al contempo, è ormai un dato acquisito che l'eziologia degli eventi avversi poggia non di rado su componenti organizzative e sistemiche che meritano di essere attentamente considerate: solo l'apprendimento dall'errore favorisce ripensamenti dell'organizzazione in grado di prevenire il ripetersi di fatti di morte e lesioni evitabili, ma tale apprendimento richiede la circolazione di una cultura del *reporting* rispetto alla quale la minaccia di pena si rivela, in prima battuta, disfunzionale.

b) ha senso, sulla scia delle acquisizioni della scienza dell'organizzazione, dare rilievo ai fattori organizzativi nella definizione del rimprovero colposo o si tratta di vicende che possono incidere solo sul piano causale e non afferiscono al piano dell'esigibilità? È ipotizzabile e opportuna, in una prospettiva di riduzione delle contestazioni alle persone fisiche, l'introduzione di una forma di responsabilità delle persone giuridiche operanti nel settore sanitario per fatti colposi riconducibili a deficit organizzativi che attentano alla sicurezza delle cure (si pensi al fenomeno delle infezioni nosocomiali)?

c) La convalida del *trend* politico criminale di delimitazione dell'area di esenzione da pena (non punire la colpa non grave) in favore degli esercenti le professioni sanitarie passa attraverso una scelta circa l'ampiezza del raggio dell'esenzione: occorre chiedersi se una

ragionevole restrizione debba essere circoscritta all'imperizia – come avviene nell'art. 590-sexies c.p. e in linea con l'insegnamento della Corte costituzionale – o meriti di contemplare la negligenza e l'imprudenza.

d) resta altresì da ponderare se sia opportuno limitare ai delitti di lesioni colpose e omicidio colposo l'area di esenzione da pena – come avviene nell'art. 590-sexies c.p. – o se in tale area debbano essere ricomprese altre ipotesi colpose (si pensi all'art. 19 l. 194/78, adesso abrogato dall'art. 7 d.lgs. 1 marzo 2018, n. 21, e sostituito dal nuovo art. 593-bis c.p., v. *infra*), come avveniva sotto il regime dell'art. 3 d.l. Balduzzi (d.l. 13 settembre 2012, n. 158, conv. in l. 8 novembre 2012, n. 189), che impiegava una formula più comprensiva.

e) la l. 8 marzo 2017 n. 24 ha inaugurato un complesso sistema di validazione delle linee guida, agganciando tale sistema all'art. 590-sexies c.p. e riproponendo il tema del coefficiente cautelare presente nel sapere codificato. In giurisprudenza, la natura precaria e non vincolante del sapere 'raccomandato' fa sì che l'osservanza della linea guida non consegua automaticamente l'impunità all'esercente la professione sanitaria, lasciando sopravvivere ampi margini di contestazione a titolo di colpa generica. Anche ammettendo la natura cautelare delle linee guida – la giurisprudenza preferisce una verifica caso per caso, negando che la violazione della linea guida dia vita di per sé a ipotesi di colpa specifica – resta aperto il quesito circa l'opportunità di inserire un espresso riferimento alle *guidelines* in sede di riforma, in caso di risposta affermativa ponendosi l'eventuale novella sulla scia del d.l. Balduzzi e della l. Gelli-Bianco.

f) un'autonoma regolamentazione della responsabilità colposa degli esercenti le professioni sanitarie solleva questioni di disparità di trattamento rispetto ad altri professionisti del rischio da attività lecite e socialmente utili. Le franchigie hanno sempre generato frizioni col principio di eguaglianza e, nel corpo sociale, la sensazione di un privilegio ingiustificato, ancorché sussistano ottime ragioni per sostenere le peculiarità dell'*ars medica*. In dottrina vi è largo consenso sulla opportunità, in una prospettiva attenta all'*extrema ratio*, di allocare la punibilità nel comparto sanitario solo a fronte di fatti connotati da colpa grave. Vi è da chiedersi se tale delimitazione debba valere solo per gli esercenti le professioni sanitarie o possa prescindere dalla qualifica professionale, sulla base dei coefficienti di problematicità e di rischio connessi a un criterio oggettivo – quale, ad esempio, la natura della prestazione, come suggerisce l'art. 2236 c.c.

g) il concetto di colpa grave è utile, ma difficile da definire. La dottrina si è cimentata in alcuni tentativi definatori, mentre la giurisprudenza ha per lo più rassegnato una serie di indicatori da verificare sul piano probatorio, come accaduto con le recenti S.U. Mariotti. Entrambi i piani, sostanziale e probatorio, meritano di essere messi al centro della riflessione in una prospettiva di riforma.

h) se si percorre la strada della punibilità della sola colpa/imperizia grave, quali sono le pene da minacciare/infliggere agli esercenti le professioni sanitarie che realizzino comportamenti gravemente colposi? Ha ancora senso la pena detentiva? Le sanzioni interdittive non rischiano di riconsegnare in reparto/studio un professionista che ha disimparato l'arte, aumentando il "rischio di recidiva"?

i) al momento l'art. 590-sexies c.p. ha retrocesso le buone pratiche rispetto alle linee guida: le prime rilevano solo in mancanza delle seconde. Si tratta di soluzione da confermare?

2) Stato della legislazione e della giurisprudenza nazionale.

Legislazione

- Art. 2236 c.c. – Responsabilità del prestatore d'opera.

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

- Art. 3 d.l. 13 settembre 2012, n. 158 (c.d. d.l. Balduzzi), convertito in l. 8 novembre 2012, n. 189, abrogato:

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

- Codice penale: artt. 42, 43, 113, 133, 589, 590 c.p.

- In particolare: art. 590-sexies c.p., introdotto dall'art. 6 l. legge 8 marzo 2017, n. 24 (la c.d. l. Gelli-Bianco. Lo stesso articolo 6 ha abrogato l'art. 3 d.l. Balduzzi):

«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».

- Art. 593-bis c.p.: (Interruzione colposa di gravidanza)

«Chiunque cagiona a una donna per colpa l'interruzione della gravidanza è punito con la reclusione da tre mesi a due anni.

Chiunque cagiona a una donna per colpa un parto prematuro è punito con la pena prevista dal primo comma, diminuita fino alla metà.

Nei casi previsti dal primo e dal secondo comma, se il fatto è commesso con la violazione delle norme poste a tutela del lavoro la pena è aumentata».

- L. 11 gennaio 2018, n. 3. “Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”.

Tra le varie novità, si segnala:

a) l'art. 7: l'individuazione e istituzione delle professioni sanitarie dell'osteopata e del chiropratico (ai quali deve dunque intendersi applicabile l'art. 590-sexies c.p.)

b) che dopo aver modificato l'art. 348 c.p., il legislatore è intervenuto anche sul fronte della responsabilità colposa, segnatamente con:

- l'art. 12, comma 2: all'articolo 589 del codice penale, dopo il secondo comma è inserito il seguente:

«Se il fatto è commesso nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria, la pena è della reclusione da tre a dieci anni».

- l'art. 12, comma 3: all'articolo 590 del codice penale, dopo il terzo comma è inserito il seguente:

«Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria, la pena per lesioni gravi è della reclusione da sei mesi a due anni e la pena per lesioni gravissime è della reclusione da un anno e sei mesi a quattro anni».

c) per completezza, ancorché attenga alla responsabilità per dolo, va menzionato l'art. 14, che introduce la circostanza aggravante per i reati contro la persona commessi in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali (art. 61, n. 11-sexies c.p.):

«l'averne, nei delitti non colposi, commesso il fatto in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali, pubbliche o private, ovvero presso strutture socio-educative».

Corte costituzionale

C. Cost., 22 novembre 1973, n. 166

C. Cost., 6.12.2013 (ord.), n. 295

In entrambi i pronunciamenti, la Corte costituzionale ritiene legittima l'applicazione dell'art. 2236 c.c. nei giudizi sulla responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria. Secondo la Corte la deroga alla disciplina generale, consistente nell'ammettere la punibilità solo per colpa grave, non è arbitraria e deve la sua ragionevolezza a un'applicazione circoscritta ai casi in cui la prestazione professionale comporti la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà e sia contenuta entro il recinto della perizi. Inoltre, sebbene il legislatore non definisca la colpa grave, la Corte chiarisce che è tale quella «derivante da errore inescusabile, dalla ignoranza dei principi elementari attinenti all'esercizio di una determinata attività professionale o propri di una data specializzazione».

Giurisprudenza di legittimità

Chiamate di recente a pronunciarsi sulla corretta interpretazione da conferire all'art. 590-sexies c.p., le S.U. della Cass., con sentenza del 22 febbraio 2018, n. 8770 (Mariotti), hanno stabilito i seguenti principi di diritto:

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

- a) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da negligenza o imprudenza;
- b) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali;
- c) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche clinico-assistenziali non adeguate alla specificità del caso concreto;
- d) se l'evento si è verificato per colpa "grave" da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni di linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico».

3) Le principali proposte di riforma.

a) Progetto Commissione Prof. Pagliaro

L'art. 12 (Elemento soggettivo), comma 1, secondo alinea, dell'articolato, recita:

«Formulare la definizione di colpa in modo che in tutte le forme di essa l'imputazione si fondi su un criterio strettamente personale».

b) Progetto On. Prof. Riz

L'art. 39 del d.d.l. n. 2038, presentato al Senato il 2 agosto 1995 dal Sen. Riz introduceva nella disciplina generale della colpa la seguente previsione:

«Se l'evento è conseguenza di prestazione d'opera che implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, l'imperizia deve essere grave».

c) Progetto Commissione Prof. Grosso

L'art. 28 (Colpa) dell'articolato recita:

«Risponde a titolo di colpa chi, con una condotta che viola regole di diligenza, o di prudenza, o di perizia, ovvero regole cautelari stabilite da leggi, regolamenti, ordini o discipline, realizza un fatto costitutivo di reato che è conseguenza prevedibile ed evitabile dell'inosservanza della regola cautelare.

Il rispetto delle regole cautelari specifiche di cui al comma precedente esclude la colpa relativamente agli aspetti disciplinati da dette regole, salvo che il progresso scientifico o tecnologico, nel periodo successivo alla loro emanazione, non le abbia rese palesemente inadeguate.

Relativamente agli aspetti non considerati da regole cautelari specifiche, l'adozione di misure di generale applicazione, salvo che esse siano palesemente inadeguate, esclude la colpa».

Nella relazione di accompagnamento, par. 2.2. lett. e), si legge:

«Metro della colpa relativamente alle attività professionali: il limite della colpa grave, previsto dal codice civile per le prestazioni professionali di speciale difficoltà, vale anche in materia penale? Con motivazioni apparentemente contrastanti, la prassi recepisce l'esigenza di una delimitazione della colpa per imperizia, che tenga conto delle peculiari difficoltà di

certe prestazioni. A livello normativo potrebbe essere espressamente sancito il principio che eventuali limitazioni di responsabilità, previste in altri settori dell'ordinamento, valgono anche per il diritto penale».

d) Progetto Commissione Dott. Nordio

L'art. 20 (Elemento soggettivo) dell'articolato recita:

«Il reato è colposo quando l'evento dannoso o pericoloso che lo costituisce non è voluto dall'agente, ma si verifica come conseguenza concretamente prevedibile di una condotta negligente, imprudente o imperita, ovvero commessa in violazione di regole cautelari stabilite da leggi, regolamenti, ordini o discipline».

e) Progetto Commissione On. Avv. Pisapia

L'art. 13 comma 1 lett. d) dell'articolato recita:

«(Prevedere che) il reato sia colposo quando il fatto, anche se rappresentato, non sia voluto dall'agente e questi lo realizzi come conseguenza concretamente prevedibile ed evitabile dell'inosservanza di regole di diligenza, di prudenza o di perizia o di altre regole cautelari stabilite da leggi, regolamenti, ordini o atti di autonomia privata;».

all'art. 13, lett. e): «la colpa sia grave quando, tenendo conto della concreta situazione anche psicologica dell'agente è particolarmente rilevante l'inosservanza delle regole ovvero la pericolosità della condotta sempre che tali circostanze oggettive siano manifestamente riconoscibili».

f) Progetto del CSGP – Centro Studi “Federico Stella” sulla Giustizia penale e la Politica criminale dell'Università Cattolica del Sacro Cuore

Introduzione di una fattispecie autonoma dal titolo “Morte o lesioni come conseguenze di condotta colposa in ambito sanitario”:

Comma 1: «L' esercente di una professione sanitaria che, in presenza di esigenze terapeutiche, avendo eseguito od omesso un trattamento, cagioni la morte o una lesione personale del paziente è punito ai sensi degli artt. 589 e 590 solo in caso di colpa grave».

Comma 2: «Ai sensi del presente articolo la colpa è grave quando l'azione o l'omissione dell' esercente una professione sanitaria, grandemente inosservante di regole dell'arte, ha creato un rischio irragionevole per la salute del paziente, concretizzatosi nell'evento».

Si prevede inoltre il ricorso a programmi di giustizia riparativa da cui dipende il prodursi dell'estinzione del delitto di "Morte o lesioni come conseguenze di condotta colposa in ambito sanitario" (v. G. Forti – M. Catino – F. D'Alessandro – C. Mazzucato – G. Varraso, *Il problema della medicina difensiva. Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico*, Pisa, 2010).

4) Conclusioni provvisorie del sottogruppo.

Motivati dallo scopo di contrastare il fenomeno della medicina difensiva, i recenti interventi normativi – d.l. 13 settembre 2012, n. 158, conv. in l. 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. d.l. Balduzzi); l. 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. l. Gelli Bianco), accompagnata da una recente sentenza della Cassazione a Sezioni unite – hanno convalidato una tendenza politico criminale di sostanziale favore nei confronti degli esercenti le professioni sanitarie, e che ruota intorno a due significativi capisaldi: la comparsa delle linee guida come elemento da considerare con particolare attenzione nella valutazione della responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria (soluzione che costituisce un *unicum* nel panorama dell'Europa continentale, mentre trova significativi appigli nell'esperienza di *Common Law*: v. appendice comparatistica) e la punibilità di quest'ultimo subordinata alla prova di un grado della colpa che attesti una marcata distanza dalla regola cautelare che doveva osservarsi.

a) Il riferimento alle linee guida, anche se non dà vita a ipotesi di colpa specifica, rappresenta un fondamentale ausilio per orientare le condotte cliniche e fa guadagnare determinatezza alla fattispecie penale.

Si valuta favorevolmente il riferimento alle linee guida in una fattispecie che prometta l'esenzione di pena a chi vi si conformi, a patto che esse siano adeguate alle specificità del caso concreto. In una futura opera di codificazione bisognerà farsi carico di scegliere se assecondare la soluzione del d.l. Balduzzi (assenza di pena tanto in caso di errore lieve nella scelta quanto in caso di errore lieve nell'adattamento della linea guida) o la soluzione della l. Gelli-Bianco (l'errore nella scelta è sempre punibile), temperata dalle S.U. Mariotti (è punibile anche l'errore nella fase esecutiva, purché grave).

Un autentico progresso sul versante della determinatezza vi sarebbe se le linee guida, oltre a contenere raccomandazioni di comportamento clinico, segnalassero agli operatori quali comportamenti sono sicuramente sbagliati o fonte di un rischio inaccettabile.

b) Sul versante delle comminatorie edittali, la scelta "di parte generale" avanzata dal Prof. Pulitanò, e condivisa dai Proff. Seminara e Caputo, risiede nel collegare la pena detentiva solo a condotte venute da colpa grave. Per forme di colpa meno gravi, la risposta non potrà dunque consistere nella minaccia della privazione della libertà personale.

Peraltro, va rilevato come l'opzione di sostituire la pena detentiva con la pena interdittiva (o con una misura di sicurezza) – si impedisce all'esercente la professione sanitaria di operare per *tot* anni – si scontra con gli inconvenienti che scaturiscono dal mancato esercizio della professione, e quindi dal venir meno di un contatto specializzante e formativo con l'ambiente di lavoro. In questi casi, è vivo il timore che l'esercente la professione sanitaria, al suo ritorno nell'ambiente di lavoro, possa manifestare un elevato coefficiente di “pericolosità professionale”, rendendo concreto il rischio di una reiterazione dell'errore.

c) Quanto alla misura della colpa, il sottogruppo concorda sul fatto che la colpa grave possa svolgere una funzione selettiva delle incriminazioni a titolo di colpa, e valere non solo in funzione di *quantum*, ma anche di *an* della responsabilità penale. Vi è consenso sul fatto che non tutte le forme di colpa devono essere considerate penalmente rilevanti.

d) D'altra parte, bisogna tener conto di un atteggiamento giurisprudenziale (con rinomate ascendenze dottrinali: l'ovvio riferimento è ai lavori del Prof. Crespi) che, a far data dalla sentenza della Corte costituzionale n. 166 del 1973, ritiene ammissibile circoscrivere l'esenzione da pena dell'esercente la professione sanitaria alle sole condotte connotate da imperizia non grave, mentre per la negligenza e l'imprudenza (anche lievi) dovrebbero valere gli ordinari criteri di severità di cui agli artt. 43, 589 e 590 c.p. Tale atteggiamento ha di recente trovato un potente riscontro nel testo dell'art. 590-sexies c.p., ancorché la valorizzazione della sola imperizia ai fini della esclusione di responsabilità sconti la disapprovazione della dottrina maggioritaria, che sottolinea la difficoltà di distinguere in concreto le tre matrici della colpa generica.

Nel sottogruppo si registra convergenza sulla opportunità di mantenere fermo il rilievo della sola imperizia grave quale sostanza della c.d. colpa professionale, in funzione di delimitazione dell'area di rischio penale, considerato che, in caso di valorizzazione anche della negligenza e dell'imprudenza, è realistico attendersi atteggiamenti reattivi del formante giurisprudenziale. Resta da valutare l'opportunità di procedere a una definizione di colpa grave/imperizia grave, nella consapevolezza che tale definizione potrà avere un valore indicativo, ma lascerà comunque un ineliminabile spazio di discrezionalità in capo all'organo giudicante (sono state, in particolare, esaminate le definizioni proposte nel c.d. progetto Pisapia e nel progetto del CSGP dell'Università Cattolica del Sacro Cuore).

e) Negli errori che danno vita a processi per colpa medica – si pensi alle c.d. infezioni nosocomiali – una importante quota di responsabilità è ascrivibile alla c.d. colpa di organizzazione. Sarebbe opportuno che tale consapevolezza affiorasse nel progetto di riforma, di fatto confinando la responsabilità penale degli esercenti le professioni sanitarie a casi di scelleratezza clinica o di intollerabile ignoranza delle più elementari regole dell'arte medica. Si potrebbe studiare, pertanto, la configurazione di una responsabilità degli enti attivi nel settore sanitario per la concretizzazione del rischio clinico in dipendenza da deficit organizzativi. Anche per tale via si contribuirebbe ad alleggerire il peso della responsabilità sulle persone fisiche e a dislocarlo sulle strutture ospedaliere, pubbliche e private.

f) Il legislatore ha di recente introdotto nel codice penale l'art. 593-bis, che (ri)punisce l'interruzione colposa della gravidanza. Occorre interrogarsi sulla possibilità di richiamare anche tale disposizione in una norma pensata per delimitare la responsabilità penale degli esercenti le professioni sanitarie. Al momento, infatti, l'art. 590-sexies c.p. fa esclusivo rinvio agli artt. 589 e 590 c.p.

g) In giurisprudenza, si è fatta apprezzare la sentenza resa in esito al processo alla c.d. Commissione Grandi Rischi (Cass., sez. IV, 24 marzo 2016, n. 12478) per i fatti del terremoto aquilano. In quella vicenda, la Cassazione ha ritenuto applicabile l'art. 3 d.l. Balduzzi agli esercenti le professioni sanitarie osservanti le linee guida e incorsi in un errore determinato da imperizia lieve. Ha altresì ritenuto applicabile l'art. 2236 c.c. a tutti gli altri professionisti che affrontino prestazioni caratterizzate da problemi tecnici di speciale difficoltà, compresi gli esercenti le professioni sanitarie che non dispongano di linee guida.

In estrema sintesi, e come traccia di riflessione intorno alla quale articolare un ragionamento più approfondito, si suggerisce di considerare l'inserimento nel codice penale di:

- 1) una previsione generale che colleghi la minaccia della pena detentiva alla sola colpa grave;
- 2) una definizione di colpa/imperizia grave;
- 3) un ulteriore comma nell'art. 43 c.p., che echeggi l'art. 2236 c.c., in modo da agganciare il rimprovero penale alla difficoltà della prestazione, con effetto anche per le altre professioni, sì da ridurre gli strappi all'eguaglianza (soluzione formulata nel c.d. progetto Riz);
- 4) una previsione sulla responsabilità degli enti per fatti colposi la cui commissione sia stata agevolata da una colpa organizzativa. Tale forma di responsabilità andrebbe declinata secondo criteri di imputazione e con trattamenti sanzionatori diversi e autonomi rispetto alla disciplina prevista dal d.lgs. 231/2001;
- 5) una previsione speciale che esoneri da responsabilità penale l'esercente la professione sanitaria osservante le linee guida (e le buone pratiche) validate dall'Istituto Superiore di Sanità ove l'evento non sia stato determinato da un errore viziato da imperizia grave.