

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti



**ASPETTI MEDICO-LEGALI E
RESPONSABILITA' ETICHE NELLA SCELTA
TERAPEUTICA**

Prof. Pasquale Giuseppe Macri
Medico Legale, Direttore CGRC Regione Toscana

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 4 Codice deontologia medica
Libertà e indipendenza della professione.
Autonomia e responsabilità del medico

L'esercizio professionale del medico è fondato sui principi di **libertà, indipendenza, autonomia e responsabilità.**

Il medico ispira la propria attività professionale ai principi e alle regole della deontologia professionale senza sottostare a interessi, imposizioni o condizionamenti di qualsiasi natura.

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

LEGGE Gelli N. 24/2017

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

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

LEGGE Gelli N. 24/2017

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

Art. 1. Sicurezza delle cure in sanità

1. La **sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute** ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.
2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.
3. **Alle attività di prevenzione del rischio** messe in atto dalle **strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale**, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 2. Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute e disciplinarne la struttura organizzativa e il supporto tecnico.
2. Il Difensore civico, nella sua funzione di garante per il diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria **e sociosanitaria**.
3. Il Difensore civico acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto leso con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale.

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 2. Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

4. In ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che **raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi** e sul contenzioso e li trasmette **annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale,** all'Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3.

5. All'articolo, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è aggiunta, in fine, la seguente lettera: "d-bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso, e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria"

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 3 *Osservatorio nazionale* **delle buone pratiche** sulla sicurezza nella sanità

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale **delle buone pratiche** sulla sicurezza nella sanità, di seguito denominato «Osservatorio».
2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi **ai rischi ed eventi avversi** nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, **anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5, di linee di indirizzo, individua idonee misure** per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario **e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure** nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.
3. Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.
4. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale n. 8 del 12 gennaio 2010*.

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 4. Trasparenza dei dati

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

2. **La direzione sanitaria della struttura pubblica e privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico; le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture sanitarie pubbliche e private adeguano i regolamenti interni adottati in attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241, alle disposizioni del presente comma.**

3. Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono altresì disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato **dagli articoli 2 e 16** della presente legge.

4. All'articolo 37 del regolamento di polizia mortuaria, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, dopo il comma 2 è inserito il seguente: "2-bis. I familiari o gli altri aventi titolo del deceduto possono concordare con il direttore sanitario o sociosanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, e possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia".

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

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.**

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 5. Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

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 sul 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.

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 5. Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

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 emanarsi, 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 sul 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.

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 6. Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

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

"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 è 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.

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 7 Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

1. **La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che**, nell'adempimento della propria obbligazione, **si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.**
2. La disposizione di cui al comma 1 si applica **anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica** in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.
3. **L'esercente la professione sanitaria** di cui ai commi 1 e 2 **risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente.** Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

***Art. 7 Responsabilità civile della struttura
e dell'esercente la professione sanitaria***

4. Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti all'attività di cui al presente articolo.
5. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile.

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 8. Tentativo obbligatorio di conciliazione

1. Chi intende esercitare in giudizio un'azione **innanzi al giudice civile** relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria è **tenuto preliminarmente a proporre ricorso ai sensi dell'articolo 696-bis del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente.**

2. La presentazione del ricorso di cui al comma 1 costituisce condizione di procedibilità della domanda di risarcimento. E' fatta salva la possibilità di esperire in alternativa il procedimento di mediazione ai sensi dell'articolo 5, comma 1-bis, del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28. In tali casi non trova invece applicazione l'articolo 3 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 novembre 2014, n. 162. L'improcedibilità deve essere eccepita dal convenuto, a pena di decadenza, o rilevata d'ufficio dal giudice, non oltre la prima udienza. Il giudice, ove rilevi che il procedimento di cui all'articolo 696-bis del codice di procedura civile non è stato espletato ovvero che è iniziato ma non si è concluso, assegna alle parti il termine di quindici giorni per la presentazione dinanzi a sé dell'istanza di consulenza tecnica in via preventiva ovvero di completamento del procedimento.

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 8. Tentativo obbligatorio di conciliazione

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

4. La partecipazione al procedimento di **consulenza tecnica preventiva** di cui al presente articolo, **effettuato secondo il disposto dell'articolo 15 della presente legge**, è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione di cui all'articolo 10, **che hanno l'obbligo di formulare l'offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla. In caso di sentenza a favore del danneggiato, quando l'impresa di assicurazione non ha formulato l'offerta di risarcimento nell'ambito del procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui ai commi precedenti, il giudice trasmette copia della sentenza all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) per gli adempimenti di propria competenza.** In caso di mancata partecipazione, il giudice, con il provvedimento che definisce il giudizio, condanna le parti che non hanno partecipato al pagamento delle spese di consulenza e di lite, indipendentemente dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione.

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 9. Azione di rivalsa **o di responsabilità amministrativa**

5. **In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 7, o dell'esercente la professione sanitaria, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 7, l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria è esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti. Ai fini della quantificazione del danno, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 1-bis, della legge 14 gennaio 1994, n. 20 e dall'articolo 52, secondo comma, del testo unico di cui al regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato. L'importo della condanna per la responsabilità amministrativa e della surrogazione di cui all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori.**
6. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata o nei confronti dell'impresa di assicurazione titolare di polizza con la medesima struttura, la misura della rivalsa e quella della surrogazione richiesta dall'impresa di assicurazione titolare di polizza con la medesima struttura, la misura della rivalsa e quella della surrogazione richiesta dall'impresa di assicurazione, ai sensi dell'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non possono superare una somma pari al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Il limite alla misura della rivalsa, di cui al periodo precedente, non si applica nei confronti degli esercenti la professione sanitaria di cui all'articolo 10, comma 2.
7. Nel giudizio di rivalsa **e in quello di responsabilità amministrativa** il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione **se l'esercente la professione sanitaria ne è stato parte.**

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 10 Obbligo di assicurazione

1. Le **strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono essere provviste** di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-bis, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, **anche** per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso **le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e di ricerca clinica**. La disposizione del primo periodo si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria **ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale** nonché attraverso la telemedicina. **Le strutture di cui al primo periodo stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altra analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 7, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9. Le disposizioni di cui al periodo precedente non si applicano in relazione agli esercenti la professione sanitaria di cui al comma 2.**

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 10 Obbligo di assicurazione

2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di **una delle strutture** di cui al comma 1 del presente articolo **o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero-professionale ovvero che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente ai sensi dell'articolo 7, comma 3**, resta fermo l'obbligo di cui all'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, dall'articolo 5 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e dall'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.
3. Al fine di garantire efficacia **alle azioni** di cui all'articolo 9 **e all'articolo 12, comma 3**, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in **strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private** provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione **per colpa grave**.
4. Le **strutture** di cui al comma 1 rendono nota, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa, **della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori di opera di cui al comma 1**, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa.

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 10 Obbligo di assicurazione

5. Con decreto da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute, definisce i criteri e le modalità per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo esercitate dall'IVASS sulle imprese di assicurazione che intendano stipulare polizze con le strutture di cui al comma 1 e con gli esercenti la professione sanitaria.
6. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, **da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti l'IVASS, l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), le Associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e sociosanitarie, la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei cittadini e dei pazienti, sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche o private e per gli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati. Il medesimo decreto stabilisce i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, richiamate dal comma 1; disciplina altresì le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione nonchè la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati. A tali fondi si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 5 e 5-bis, del decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 marzo 1993, n. 67.**

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 10 Obbligo di assicurazione

- 7. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanare, di concerto con il Ministro della salute e sentita l'IVASS, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate ai sensi dei commi 1 e 2, e alle altre analoghe misure adottate ai sensi dei commi 1 e 6, e sono stabiliti, altresì, le modalità e i termini per la comunicazione di tali dati da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e degli esercenti le professioni sanitarie all'Osservatorio. Il medesimo decreto stabilisce le modalità e i termini per l'accesso a tali dati.**

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 11. Estensione della garanzia assicurativa

- **1. La garanzia assicurativa deve prevedere una operatività temporale anche per gli anche agli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti alla conclusione del contratto assicurativo, purchè denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza.** In caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa deve essere previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di **efficacia della polizza incluso il periodo di retroattività della copertura.** L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta.

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 12. Azione diretta del soggetto danneggiato

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 8, il **subjecto danneggiato ha diritto di agire direttamente**, entro i limiti delle somme per le quali è stato stipulato il contratto di assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa **alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private** di cui al comma 1 dell'articolo 10 e all'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 del medesimo articolo 10.
2. Non sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, eccezioni derivanti dal contratto diverse da quelle stabilite dal decreto **di cui all'articolo 10, comma 6, che definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, di cui all'articolo 10, comma 2.**
3. L'impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l'assicurato nel rispetto dei requisiti minimi, non derogabili contrattualmente, stabiliti dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6.

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

LEGGE Gelli N. 24/2017

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

Art. 12. Azione diretta del soggetto danneggiato

4. Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione **della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata** a norma del comma 1 è litisconsorte necessario la struttura **medesima**; nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria a norma del comma 1 è litisconsorte necessario l'esercente la professione sanitaria. L'impresa di assicurazione, **l'esercente la professione sanitaria e il danneggiato hanno** diritto di accesso alla documentazione della struttura sanitaria relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro.
5. L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso **la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata** o l'esercente la professione sanitaria.
6. Le disposizioni del presente articolo si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 6 dell'articolo 10 con il quale sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie **e sociosanitarie** e per gli esercenti le professioni sanitarie.

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 13. Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità

1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie di cui all'articolo 7, comma 1, e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa nei confronti dei soggetti di cui all'articolo 10, commi 1 e 2, comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro dieci giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio. **Le strutture sanitarie e sociosanitarie e le imprese di assicurazione entro dieci giorni comunicano all'esercente la professione sanitaria, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte. L'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni di cui al presente comma preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa di cui all'articolo 9.**

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 14. Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria

- 1. È istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. Il Fondo di garanzia è alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria. A tal fine il predetto contributo è versato all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnato al Fondo di garanzia. Il Ministero della salute con apposita convenzione affida alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici (CONSAP) Spa la gestione delle risorse del Fondo di garanzia.**
- 2. Con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le rappresentanze delle imprese di assicurazione, sono definiti: a) la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria; b) le modalità di versamento del contributo di cui alla lettera a); c) i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e CONSAP Spa; d) le modalità di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.**
- 3. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 concorre al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie.**
- 4. La misura del contributo di cui al comma 2, lettera a), è aggiornata annualmente con apposito decreto del Ministro della salute, da adottare di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, in relazione alle effettive esigenze della gestione del Fondo di garanzia.**

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 14. Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria

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

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

7. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi: a) qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria ai sensi del decreto di cui all'articolo 10, comma 6; b) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica e privata ovvero l'esercente la professione sanitaria risultino assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa o vi venga posta successivamente.; c) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per eccesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

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

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

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

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 15 Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria

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

2. Negli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina. In sede di revisione degli albi è indicata, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente, l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero **e alla tipologia** degli incarichi conferiti e di quelli revocati.

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 15 Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria

3. Gli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e gli albi dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico-legale, un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche **riferite a tutte le professioni sanitarie**, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento.

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

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

**Art. 16 Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di
responsabilità professionale del personale sanitario**

1. All'articolo 1, comma 539, lettera *a*), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico **non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari.**».
2. All'articolo 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le parole da: «ovvero» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore».

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti



European Heart Journal (2023) 00, 1–15
<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad119>

STATE OF THE ART REVIEW
Thrombosis and antithrombotic treatment

Reversal and removal of oral antithrombotic drugs in patients with active or perceived imminent bleeding

Daive Cao^{1,2,3}, Nicolas Amabile⁴, Mauro Chiarito^{2,5}, Victoria T. Lee⁶, Dominick J. Angiolillo⁷, Davide Capodanno⁸, Deepak L. Bhatt⁹, Michael J. Mack¹⁰, Robert F. Storey¹¹, Michael Schmoeckel¹², C. Michael Gibson¹³, Efthymios N. Deliargyris¹⁴, and Roxana Mehran^{1*}

Table 1 New agents for antithrombotic drug reversal

Agent	Drug reversed	Structure	Mechanism of action	Mode of administration	Dosage(s)	Onset of action	Offset of action
Bentracimab	Ticagrelor	Human monoclonal antibody	Antigen-binding fragment	i.v. bolus (10 min) followed by loading (4 h) and maintenance (12 h) infusions	6 g bolus; 6 g loading infusion; 6 g maintenance infusion	5 min	24 h
Idarucizumab	Dabigatran	Humanized monoclonal antibody	Thrombin analogue	Two i.v. boluses or 5–10 min infusions (no longer than 15 min apart)	2 × 2.5 mg	<5 min	24–72 h
Andexanet alfa	Direct and indirect factor Xa inhibitors ^a	Recombinant truncated human factor Xa variant	Decoy receptor	i.v. bolus followed by 2-h infusion	400–800 mg bolus; 480–960 mg infusion	2 min	12 h
Ciraparantag	All DOACs, heparin and fondaparinux	Small cationic molecule	Hydrogen bonding and charge–charge interactions with DOACs and heparins	i.v. bolus	100–300 mg	5–10 min	24 h

i.v., intravenous; DOACs, direct oral anticoagulants.
^aLimited efficacy for low-molecular-weight heparin.

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Stroke

Volume 53, Issue 7, July 2022; Pages e282-e361
<https://doi.org/10.1161/STR.0000000000000407>



AHA/ASA GUIDELINE

2022 Guideline for the Management of Patients With Spontaneous Intracerebral Hemorrhage: A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association

Steven M. Greenberg, MD, PhD, FAHA, Chair, Wendy C. Ziai, MD, MPH, FAHA, Vice Chair, Charlotte Cordonnier, MD, PhD, Dar Dowlatshahi, MD, PhD, FAHA, Brandon Francis, MD, MPH, Joshua N. Goldstein, MD, PhD, FAHA, J. Claude Hemphill III, MD, MAS, FAHA, Ronda Johnson, MBA, Kiffon M. Keigher, MSN, ACNP-BC, RN, SCRNP, William J. Mack, MD, MS, FAHA[†], J. Mocco, MD, MS, FAHA[†], Eileena J. Newton, MD, Ilana M. Ruff, MD[‡], Lauren H. Sansing, MD, MS, FAHA, Sam Schulman, MD, PhD, Magdy H. Selim, MD, PhD, FAHA, Kevin N. Sheth, MD, FAHA^{†,§}, Nikola Sprigg, MD, Katharina S. Sunnerhagen, MD, PhD, and on behalf of the American Heart Association/American Stroke Association

5. ICH while anticoagulated has extremely high mortality and morbidity. This guideline provides updated recommendations for acute reversal of anticoagulation after ICH, highlighting use of protein complex concentrate for reversal of vitamin K antagonists such as warfarin, idarucizumab for reversal of the thrombin inhibitor dabigatran, and andexanet alfa for reversal of factor Xa inhibitors such as rivaroxaban, apixaban, and edoxaban.

When specific reversal agents are not available, aPCC or 4-F PCC may promote hemostasis in patients on direct thrombin inhibitors¹⁷⁶ and factor Xa inhibitors.¹⁶⁹⁻¹⁷¹ RRT may reduce dabigatran concentration.¹⁷⁷ In patients on heparin, protamine reverses the anticoagulant effect.¹⁷⁸

27 giugno 2023

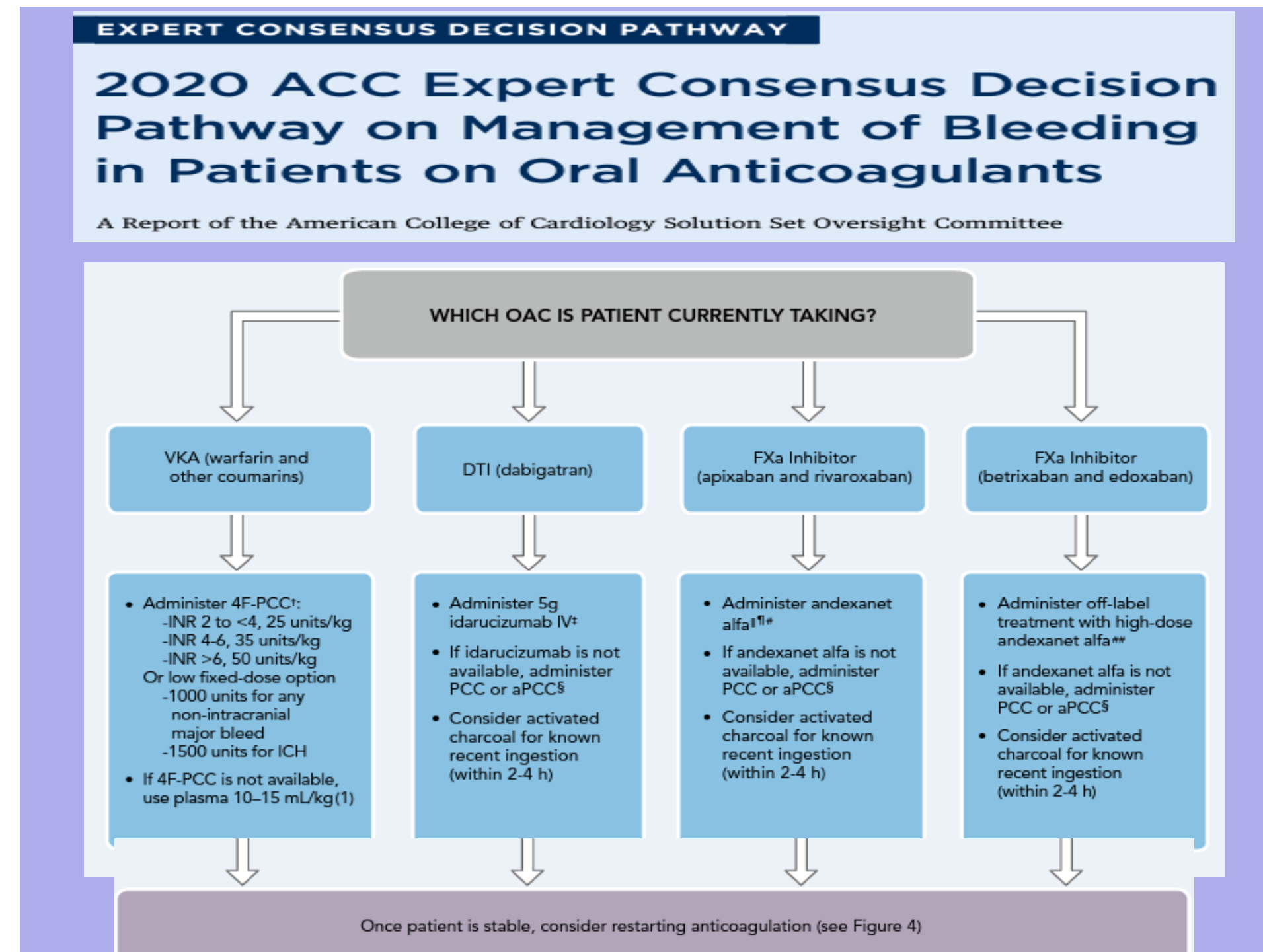
Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti



27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Article published online: 2021-06-01

Guideline

Thieme

Diagnosis and management of acute lower gastrointestinal bleeding: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline



Authors

Konstantinos Triantafyllou¹, Paraskevas Gkolfakis², Ian M. Gralnek^{3,4}, Kathryn Oakland⁵, Gianpiero Manes⁶, Franco Radaelli⁷, Halim Awadie³, Marine Camus Duboc⁸, Dimitrios Christodoulou⁹, Evgeny Fedorov¹⁰, Richard J. Guy¹¹, Marcus Hollenbach¹², Mostafa Ibrahim¹³, Ziv Neeman⁴, Daniele Regge^{14,19}, Enrique Rodriguez de Santiago¹⁵, Tony C. Tham¹⁶, Peter Thelin-Schmidt¹⁷, Jeanin E. van Hoof¹⁸

RECOMMENDATION

ESGE suggests the use of reversal agents (idarucizumab in dabigatran patients and andexanet or four-factor PCC in anti-factor Xa-treated patients) in coordination/consultation with the local hematologist if bleeding is ongoing and/or there is recurrent hemodynamic instability. Weak recommendation, low quality evidence.

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda
SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 54.218.135.100 Thu, 09 Feb 2023, 13:57:45

DOCUMENTO DI CONSENSO

Documento di consenso ANMCO-SIMEU:
 Gestione appropriata della fibrillazione atriale
 in Pronto Soccorso

Pasquale Caldarola¹, Fabio De Iaco², Francesco Rocco Pugliese³, Leonardo De Luca⁴, Andrea Fabbri⁵, Carmine Riccio⁶, Pietro Scicchitano⁷, Simone Vanni⁸, Giuseppe Di Pasquale⁹, Michele Massimo Gulizia¹⁰, Domenico Gabrielli^{4,11}, Fabrizio Oliva¹², Furio Colivicchi¹³

Tabella 10. Farmaci anticoagulanti: caratteristiche di farmacocinetica, farmacodinamica e dosaggi.

	ENF		EBPM		Warfarin/ acenocumarolo	DOAC			
		Enoxaparina	Tinzaparina	Dalteparina		Dabigatran	Rivaroxaban	Apixaban	Edoxaban
Dose	Bolo di 80 UI/kg, poi infusione a 18 UI/kg/h	1 mg/kg bid o 1.5 mg/kg/die, ridurre a 1 mg/kg/die o passare a ENF se CICr <30 ml/min	175 UI/kg/die; passare a ENF se CICr <30 ml/min	100 UI/kg bid o 200 UI/kg/die; aggiustare se CICr <30 ml/min	Variabile/die	150 mg bid; 110 mg bid se età >80 anni, uso verapamil, alto rischio sanguinamento	20 mg/die; 15 mg/die se CICr 15-49 ml/min	5 mg bid; 2.5 mg se almeno 2 su 3 criteri: età ≥80 anni, peso ≤60 kg, creatinina ≥1.5 mg/dl	60 mg/die; 30 mg/die se almeno un criterio: CICr 30-50 mg/dl, peso ≤60 kg, uso concomitante di verapamil, chinidina, dronedarone
Target	Fattore Xa e IIa	Fattore Xa >>IIa (rapporto da 4:1 a 2:1)	Fattore Xa >>IIa (rapporto da 4:1 a 2:1)	Fattore Xa >>IIa (rapporto da 4:1 a 2:1)	Fattori vitamina K-dipendenti	Fattore IIa	Fattore Xa	Fattore Xa	Fattore Xa
Emivita	1 h	4.5h	3.7h	4h	Warfarin: 32-36h Acenocumarolo: 12-17h	7-17 h	7-13 h	8-15h	9-11 h
Clearance renale	No	Prevalente	Prevalente	Prevalente	0%	80%	60%	25%	40%
Insorgenza azione inibente	1 h	3 h	4-6h	3-4h	3-5h	1 h	2h	3h	1h
Monitoraggio anticoagulazione	aPTT ratio 1.5-2.5 (attività anti-Xa: 0.3-0.7 UI/ml)	Attività anti-Xa: 0.5-1.1 UI/ml	Attività anti-Xa: 0.8-1.6 UI/ml	Attività anti-Xa: 0.5-1.1 UI/ml	INR 2-3	Non richiesto	Non richiesto	Non richiesto	Non richiesto
Interazioni	-	-	-	-	Multiple	P-gp	P-gp; CYP3A4	P-gp; CYP3A4	P-gp; CYP3A4
Antidoto	Protamina	Parzialmente antagonizzata da protamina	Parzialmente antagonizzata da protamina	Parzialmente antagonizzata da protamina	Vitamina K	Idarucizumab	Andexanet alfa	Andexanet alfa	Andexanet alfa

aPTT, tempo di tromboplastina parziale attivato; CICr, clearance della creatinina; DOAC, anticoagulanti orali diretti; EBPM, eparina a basso peso molecolare; ENF, eparina non frazionata; INR, international normalized ratio; P-gp, P-glicoproteina.

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Rossaint et al. *Critical Care* (2023) 27:80
<https://doi.org/10.1186/s13054-023-04327-7>

Critical Care

GUIDELINES

Open Access

The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: sixth edition



Rolf Rossaint^{1*}, Arash Afshari², Bertil Bouillon³, Vladimir Cerny^{4,5}, Diana Cimpoesu⁶, Nicola Curry^{7,8}, Jacques Duranteau⁹, Daniela Filipescu¹⁰, Oliver Grottke¹, Lars Grønlykke¹¹, Anatole Harrois⁹, Beverley J. Hunt¹², Alexander Kaserer¹³, Radko Komadina¹⁴, Mikkel Herold Madsen², Marc Maegele¹⁵, Lidia Mora¹⁶, Louis Riddez¹⁷, Carolina S. Romero¹⁸, Charles-Marc Samama¹⁹, Jean-Louis Vincent²⁰, Sebastian Wiberg¹¹ and Donat R. Spahn¹³

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti



GRAZIE

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti



Prof. Pasquale Giuseppe Macrì
Referente Medico-Giuridico Federsanità
Direttore Dipartimento Prevenzione e gestione
del rischio dei professionisti
Az. Usl Toscana Sud Est – Arezzo



LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219.

Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219.

Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.

Art. 1.

Consenso informato

1. La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'auto-determinazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.

39

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 1 Consenso informato

2. È promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'équipe sanitaria. In tale relazione sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo.

40

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 1 Consenso informato

3. Ogni persona ha il ~~diritto di conoscere~~ le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

41

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 1 Consenso informato

4. Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

42

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

5. Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. Ai fini della presente legge, sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici. Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica. Ferma restando la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà, l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

43

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 1 Consenso informato

6. Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale. Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali.

7. Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'*équipe* sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente, ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirle.

8. Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.

44

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Art. 1 Consenso informato

9. Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce con proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale.

10. La formazione iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie comprende la formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative.

11. È fatta salva l'applicazione delle norme speciali che disciplinano l'acquisizione del consenso informato per determinati atti o trattamenti sanitari.

45

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

REGOLAMENTI

**REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 16 aprile 2014
sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE
(Testo rilevante ai fini del SEE)**

Articolo 38

Interruzione temporanea o conclusione anticipata da parte del promotore per motivi inerenti alla sicurezza dei soggetti

1. Ai fini del presente regolamento, l'interruzione temporanea o la conclusione anticipata di una sperimentazione clinica a causa di un mutamento del rapporto rischi/benefici è notificata agli Stati membri interessati mediante il portale UE.

Tale notifica è effettuata senza indebito ritardo e comunque entro un termine massimo di quindici giorni dalla data dell'interruzione temporanea o della conclusione anticipata. Essa riporta i motivi di tale azione e specifica le misure di follow-up.

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

REVIEW

Stopping Randomized Trials Early for Benefit and Estimation of Treatment Effects

Systematic Review and Meta-regression Analysis

BIOETHICS IN PRACTICE

Ochsner Journal 16:197-198, 2016
© Academic Division of Ochsner Clinic Foundation

Considerations for Stopping a Clinical Trial Early

Richard E. Deichmann, MD,^{1,2} Marie Krousel-Wood, MD, MSPH,³ Joseph Breault, MD^{2,4}

¹Department of Internal Medicine, Ochsner Clinic Foundation, New Orleans, LA ²The University of Queensland School of Medicine, Ochsner Clinical School, New Orleans, LA ³Department of Medicine, Tulane University School of Medicine, Department of Epidemiology, Tulane University School of Public Health and Tropical Medicine, New Orleans, LA and Research Division, Ochsner Clinic Foundation, New Orleans, LA ⁴Department of Family Medicine and Institutional Review Board Chair, Ochsner Clinic Foundation, New Orleans, LA

Andexxa Phase IV trial stopped early after achieving pre-specified criteria on haemostatic efficacy versus usual care

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)