

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI "FEDERICO II"



DOTTORATO DI RICERCA

AMBIENTE, PREVENZIONE E MEDICINA PUBBLICA

Scienze biologiche forensi

28° Ciclo

L'EVOLUZIONE DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE E PENALE DEL MEDICO

Presentata da: dott.ssa Mariarosaria Cicatiello

Coordinatore Dottorato: Prof. Claudio Buccelli

Tutor: Prof. Fabio Policino

Esame finale anno accademico 2016 – 2017

INDICE

INTRODUZIONE.....	pag. 3
-------------------	--------

CAPITOLO I

Prima della legge Balduzzi

1.1 - Gli aspetti civilistici.....	pag. 5
1.2 - Gli aspetti penalistici.....	pag. 17
1.3 - La Legge Balduzzi.....	pag. 22

CAPITOLO II

Dalla Legge Balduzzi alla Legge Gelli

2.1- I tentativi di Riforma.....	pag. 58
2.2 - La legge Gelli.....	pag. 69
2.3 - Spunti di riflessione.....	pag. 119

CAPITOLO III

Gli strumenti alternativi di risoluzione delle controversie in ambito medico-sanitario

3.1 - L'accertamento tecnico Preventivo.....	pag. 137
3.2 - La procedura di Mediazione.....	pag. 140

Conclusioni.....pag. 147

Bibliografia e sitografia.....pag. 149

Introduzione

Il tema della responsabilità medica e sanitaria è composito, problematico, specialistico, in perenne divenire e controverso tanto che non conosce eguali nella materia della responsabilità.

Il primo intervento legislativo rivolto a collocare e delineare la responsabilità sanitaria è stato prodotto con il D.L. 13 settembre 2012, n. 158, adottato in via d'urgenza, stante la contrazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio Sanitario Nazionale, a seguito delle manovre di contenimento della spesa pubblica; la legge di conversione del suddetto decreto (L. 8 novembre 2012 n. 189) è poi intervenuta con successive modifiche rivolte a correggere quegli aspetti che avevano originariamente lasciato ampio spazio alle azioni di responsabilità nei confronti dei medici e delle strutture sanitarie.

La legge n. 189/2012 (c.d. Riforma Balduzzi) ha però lasciato numerosi dubbi interpretativi e lacune che, a distanza di una manciata di anni, hanno fatto sorgere la necessità di intervenire nuovamente sul delicato settore per regolamentare gli aspetti non ancora normati ed evitare così di lasciare margini interpretativi eccessivamente ampi.

L'iperattivo legislatore ha inteso rivisitare e nuovamente regolamentare il tema della responsabilità sanitaria con la legge n. 24 del 8 marzo 2017, denominata Legge Gelli, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 64 del 17

marzo, recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", entrata in vigore in data 1 aprile 2017.

Il presente lavoro è diviso in tre capitoli.

Con il primo si intende illustrare il panorama normativo e giurisprudenziale dell'ultimo quinquennio con un rapido cenno alle elaborazioni di maggiore interesse; con il secondo capitolo si introduce la novella del 2017, con i primi spunti di riflessione da parte dei giuristi; con il terzo si affronta la tematica del contenzioso civile in riferimento ai rimedi alternativi di risoluzione delle controversie.

CAPITOLO I

Prima della legge Balduzzi

I.1

Gli aspetti civilistici

La Legge 189/2012, meglio nota come Legge Balduzzi, in tema di responsabilità medica e sanitaria, nelle intenzioni del legislatore è stata promulgata con l'obiettivo di ridurre i costi pubblici e contestualmente di arginare il fenomeno della c.d. medicina difensiva che aveva determinato la prescrizione di esami diagnostici inappropriati, con gravi conseguenze sia sulla salute dei cittadini, sia sull'aumento delle liste di attesa e dei costi a carico delle aziende sanitarie.

Come si legge nella relazione di accompagnamento alla legge, le norme in materia di contenimento della spesa pubblica avevano determinato una contrazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio Sanitario Nazionale, in particolare il decreto-legge recante "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" aveva determinato una riduzione dei costi del settore sanitario pari a 900 milioni di euro solo nel 2012, con la previsione di arrivare a 1.800 milioni di euro nel 2013 ed a 2.000 milioni a partire dall'anno 2014.

Tali interventi hanno conferito carattere di urgenza alla necessità di procedere alla riorganizzazione del Sistema Sanitario Nazionale ed ad una drastica riduzione delle spese sanitarie che, nell'opinione dei proponenti la legge, poteva essere attuata mediante interventi volti ad arginare il fenomeno della medicina difensiva.

Non si poteva difatti ignorare che l'esponenziale numero di controversie in materia di responsabilità medica aveva indotto gli operatori sanitari ad utilizzare solo i trattamenti di comprovata validità, abbandonando invece quelli di probabile maggiore efficacia ma non immuni da rischi, nonché ad evitare di assumere posizioni precise al fine di evitare responsabilità.

La medicina difensiva aveva poi determinato la prescrizione di esami diagnostici inappropriati e finanche inutili, con gravi conseguenze non solo sulla salute dei cittadini ma anche sull'aumento delle liste d'attesa e dei costi a carico delle aziende sanitarie.

Inoltre un eccesso di spesa per la responsabilità dei sanitari avrebbe potuto determinare un circolo vizioso che avrebbe alimentato il citato fenomeno della medicina difensiva con riflessi negativi sul sistema sanitario, che avrebbe visto una riduzione in termini di risorse e di efficienza e di forte condizione di incertezza per gli operatori sanitari anche a causa delle numerose pronunce della magistratura che stava intervenendo massicciamente affermando principi favorevoli al paziente.

Ancora molto discussa è la pronuncia della Corte di Cassazione a Sezioni Unite n. 577/2008¹ che in tema di ripartizione dell'onere probatorio in tema di responsabilità medica ha affermato che in tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e di responsabilità professionale da contatto sociale del medico, ai fini del riparto dell'onere probatorio l'attore, paziente danneggiato, deve limitarsi a provare l'esistenza del contratto (o il contatto sociale) e l'insorgenza o l'aggravamento della patologia ed allegare l'inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato, rimanendo a carico del debitore dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato ovvero che, pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante; una diversa regola probatoria non potrebbe essere introdotta in base alla superata distinzione tra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi; tale distinzione, infatti, non è immune da profili problematici, specialmente se applicata proprio alle ipotesi di prestazione d'opera intellettuale, in considerazione della struttura stessa del rapporto obbligatorio e tenendo conto, altresì, che un risultato è dovuto in tutte le obbligazioni.

Nel caso di specie la Suprema Corte ha quindi cassato la sentenza di merito che - in relazione ad una domanda risarcitoria avanzata da un paziente nei confronti di una casa di cura privata per aver contratto

¹ CASSAZIONE CIVILE, Sez. Un., 11 gennaio 2008, n. 577 - Pres. Ianniruberto - Rel. Segreto - P.M. Iannelli

l'epatite C asseritamente a causa di trasfusioni con sangue infetto praticate a seguito di un intervento chirurgico - aveva posto a carico del paziente l'onere di provare che al momento del ricovero egli non fosse già affetto da epatite.

Nella pronuncia del 2008 la Corte ha ribadito, confermando l'orientamento già espresso², l'inquadramento della responsabilità della struttura sanitaria nella responsabilità contrattuale, sul rilievo che l'accettazione del paziente in ospedale, ai fini del ricovero o di una visita ambulatoriale, comporta la conclusione di un contratto, così come non diversamente può affermarsi riguardo all'obbligazione del medico dipendente dalla struttura sanitaria nei confronti del paziente che, ancorché non fondata sul contratto ma sul "contatto sociale", ha natura contrattuale³.

Così ricondotta la responsabilità della struttura ad un autonomo contratto (di speditività), la responsabilità per inadempimento si muove sulle linee tracciate dall'art. 1218 c.c. e, l'individuazione del fondamento di responsabilità dell'ente nell'inadempimento di obblighi propri della struttura, ha consentito quindi nell'elaborazione giurisprudenziale di abbandonare il richiamo, alquanto artificioso, alla disciplina del contratto

² Cass. n. 1698 del 2006; Cass. n. 9085 del 2006; Cass. 28.5.2004, n. 10297; Cass. 11 marzo 2002, n. 3492; 14 luglio 2003, n. 11001; Cass. 21 luglio 2003, n. 11316.

³ Cass. 22 dicembre 1999, n. 589; Cass. 29.9.2004, n. 19564; Cass. 21.6.2004, n. 11488; Cass. n. 9085 del 2006.

d'opera professionale e di fondare la responsabilità dell'ente per fatto del dipendente sulla base dell'art. 1228 c.c.

Storicamente la *vexata quaestio*, sulla quale in passato dottrina e la giurisprudenza in passato si sono cimentate con produzioni copiose ed oscillanti, è stata quella di inquadrare la responsabilità del medico e del sanitario nell'alveo delle responsabilità contrattuale ex art. 1218 c.c.⁴ oppure aquiliana ex art. 2043 c.c.⁵, con fondamentali riflessi soprattutto in relazione all'onere della prova ed alla prescrizione del diritto al risarcimento.

La responsabilità della struttura sanitaria è stata sempre intesa come contrattuale, ritenendo la giurisprudenza più accreditata che fra struttura e paziente si instauri un contratto atipico di spedalità, avente ad oggetto prestazioni complesse (preventive, diagnostiche, terapeutiche, ospedaliere ed assistenziali).

Per le strutture pubbliche, la responsabilità è stata tradizionalmente fondata sull'atto medico, imputabile in base ad un rapporto di immedesimazione organica, anche nel caso di deficit riconducibili alla struttura stessa: in tal caso, si affermava che il medico non aveva

⁴ Art. 1218 c.c. – Responsabilità del debitore – “Il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta [1176, 1181] è tenuto al risarcimento del danno [1223 ss.], se non prova che l'inadempimento o il ritardo è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile [1221, 1229, 1257, 1307, 1557, 1558, 1673, 1693, 1821, 2740; 160 disp. trans.]”.

⁵ Art. 2043 c.c. – Responsabilità da fatto illecito – “Qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno [2058]”.

correttamente informato il paziente di tali carenze, o non aveva adeguatamente controllato l'igiene o le apparecchiature. Per questo, si applicavano regole uniformi sia per il medico che per la struttura, nell'ottica inizialmente di protezione del settore medico.

In particolare si faceva riferimento, anche in reazione alla struttura ospedaliera, all'art. 2236 c.c. sebbene tale norma fosse rivolta a tutelare, di per sé, solo il professionista intellettuale.

La ratio dell'art. 2236 c.c. era di consentire al professionista intento alla soluzione di casi di particolari difficoltà di lavorare con tranquillità garantendogli un'esenzione di responsabilità nel caso in cui dall'esecuzione della prestazione derivava un danno lieve.

In tal caso, solo parte della dottrina e talune pronunce isolate ravvisavano una responsabilità autonoma della struttura pubblica mentre per le strutture private si è sempre tendenzialmente affermata una responsabilità indipendente da quella del medico, in virtù dei servizi di tipo "alberghiero" (vitto ed alloggio) da esse offerti.

Di converso tradizionalmente la responsabilità del medico operante nelle diverse strutture sanitarie si riteneva generalmente di natura extracontrattuale, a meno che il medico non fosse stato scelto dal paziente ed intrattenesse con esso uno specifico rapporto contrattuale (come nell'ipotesi del ginecologo di fiducia della gestante).

A partire dal 1999 si affacciò nella giurisprudenza l'idea della responsabilità contrattuale anche per il medico, sulla base del "contatto sociale" fra questi ed il paziente, ritenendo che l'affidamento che quest'ultimo riponeva nella professionalità medica fosse tale da produrre un'obbligazione in conformità con l'ordinamento giuridico e potesse surrogare il contratto.

Ciò determinò la sussistenza di un regime unitario di responsabilità sia per la struttura, sia per il medico in essa operante: l'applicazione della responsabilità contrattuale comportava vantaggi per il paziente, sia dal punto di vista della prescrizione, decennale e non più quinquennale, sia dell'onere della prova.

La Suprema Corte aveva infatti affermato che, in qualunque caso di inadempimento, il creditore deve solo provare l'esistenza del contratto ed il danno, limitandosi ad allegare tale inadempimento; tale massima successivamente aveva avuto ampia applicazione in materia sanitaria per cui si è ritenuto che la struttura sanitaria ed il medico dovessero provare il loro corretto adempimento e quindi l'assenza di inadempimento e negligenza.

L'onere della prova del nesso causale, ossia se il danno fosse (o meno) riconducibile all'inadempimento, ricadeva sulla struttura nei casi di responsabilità contrattuale *stricto sensu* per inadeguatezza od inefficienza

dei mezzi o per infezioni nosocomiali, e sul paziente quando si faceva valere invece la responsabilità del medico tranne nei casi in cui l'attività del medico avesse elevatissime probabilità di successo.

Con la sentenza della Cass., Sez. Un., n. 577/2008, la giurisprudenza si è orientata inoltre verso l'equiparazione delle strutture pubbliche a quelle private, affermando anche per le prime l'ipotesi di autonoma responsabilità rispetto a quella del medico ad esempio per carenze di dotazioni o strutturali.

Introducendo il cosiddetto “doppio binario” anche per la struttura pubblica, si incentra la responsabilità sulla attività sanitaria per una maggiore tutela del paziente riconoscendo un percorso che dall'atto medico conduce all'attività sanitaria. Il paradigma di riferimento cambia nel senso che si analizza la responsabilità eventuale dell'ente per inesatto adempimento del servizio salvo poi verificare, sulla base del fatto illecito commesso dal medico, una sua concorrente responsabilità solidale.

In riferimento al nesso causale, la Corte di Cassazione aveva affermato il principio secondo cui, mentre in sede penale il rapporto eziologico può ravvisarsi solo quando si raggiunga la sua dimostrazione “oltre il ragionevole dubbio”, in sede civile deve operarsi il criterio della preponderanza dell'evidenza o del “più probabile che non”.

In quest'ottica si riteneva quindi sufficiente dimostrare che il danno era conseguenza probabile e verosimile della condotta "postulandosi le varie concatenazioni causa-effetto al fine di accogliere quelle maggiormente probabili".

Se ciò poteva essere giustificato dalla consapevolezza che il progresso e l'incertezza scientifica impediscono, specie in campo sanitario, di raggiungere soluzioni di certezza e stabilità può dirsi stravagante il passaggio dal concetto di "più probabile che non" all'altro, molto pericoloso, di conferire il rango di certezza al dubbio.

Anche in tema di prescrizione del diritto del danneggiato la Corte di Cassazione, in una prospettiva di tutela del paziente, dopo aver definitivamente affermato la responsabilità contrattuale, tanto del medico quanto della struttura, e quindi l'applicazione della prescrizione decennale anziché quinquennale, era intervenuta sul tema del momento iniziale di decorrenza del diritto del paziente, individuandolo con il momento in cui il pregiudizio veniva percepito come danno ingiusto e non invece dal momento in cui si era verificato l'evento dannoso.

Anche in questo caso, se ciò poteva essere giustificato dal fatto che le conseguenze di un evento non di rado si manifestano ad una certa distanza temporale dal fatto causale, la prevedibile conseguenza è stata la moltiplicazione delle domande di risarcimento del danno.

La scia favorevole al paziente si infoltiva anno dopo anno, anche in virtù della circostanza che tali pronunce, che avevano trovato una loro ragione in alcuni peculiari casi (ad esempio nel caso delle emotrasfusioni, ossia un settore ad alto rischio e dominato da forte incertezza scientifica), venivano applicate alla generalità dei casi con conseguente effetto domino.

Lo stato di incertezza lasciato alla decisione dei giudici suscitava quindi nel settore l'esigenza crescente di una regolamentazione unitaria, per cui, ad istanza degli esperti del settore, iniziavano in Parlamento ad apparire le prime proposte di riforma, talune delle quali hanno tracciato la direttrice delle successive normative organiche come il Decreto Balduzzi e poi la Legge Gelli.

Tra i più significativi si annoverano il D.d.l. 1067/2008 per l'introduzione dell'onere della prova a carico delle strutture di aver adottato tutte le misure idonee per evitare il danno (assimilandone il regime a quello dell'esercizio di attività pericolose), improntando il suo operato al principio di precauzione e del monitoraggio del rischio; similmente il D.d.l. 1183/2008 per l'estensione in via analogica alla struttura dell'art. 1681 c.c. in ordine alla prova, a carico delle strutture, di aver adottato tutte le misure idonee per evitare il danno: norma cardine in materia di tutela della salute della persona nonché per l'obbligo, a carico

dello Stato, di indennizzare qualunque danno derivante da “alea terapeutica” (come oggi previsto solo per le vaccinazioni e le emotrasfusioni o l’assunzione di emoderivati), sul modello di quanto previsto in Francia dalla *Loi Kouchner*.

Ancora similmente il disegno di legge n. 50/2008 per la responsabilità diretta della sola struttura e previsione di eventuale azione di rivalsa sul medico per dolo, mentre in caso di colpa grave la previsione di rivalsa sul medico limitata alla trattenuta del quinto del suo stipendio, per un massimo cinque anni, nonché per l’estensione dell’assicurazione obbligatoria per tutte le strutture pubbliche e private ed ancora per l’istituzione di un fondo di garanzia presso le Regioni.

Infine non sono mancate proposte favorevoli ad una responsabilità diretta della sola struttura, con possibile rivalsa sul medico solo nei casi di dolo o colpa grave indotta dall’utilizzo di sostanze alcoliche o stupefacenti, mentre negli altri casi sarebbe stato possibile un parziale recupero con trattenuta dallo stipendio, introduzione dell’assicurazione obbligatoria per tutte le strutture e l’istituzione di un fondo di solidarietà sociale per le vittime dell’alea terapeutica, sancendo a chiare lettere il “doppio binario”, ossia l’autonomizzazione della responsabilità della struttura rispetto a quella del medico.

I disegni di legge citati lasciavano sullo sfondo gli esercenti la professione medica mentre la Legge Balduzzi si è incentrata, all'opposto, proprio sulla figura dell'esercente la professione sanitaria e sulla sua responsabilità.

I.2

Gli aspetti penalistici

In sede penale la gradazione della colpa non ha valore al fine di verificare la sussistenza o meno di responsabilità mentre assume un rilievo ai soli fini dell'applicazione della pena ex art. 133 c.p.⁶

La giurisprudenza penalistica sin dagli anni '70, anche in omaggio al principio dell'unità dell'ordinamento giuridico, ritenendo arduo concludere che uno stesso comportamento potesse essere civilmente lecito e penalmente illecito, affermò in applicazione dell'art. 2236 c.c.⁷ che, in tema di colpa medica, quando la prestazione professionale comportava la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà, era rilevante ai fini della responsabilità la sola colpa grave cioè "quella derivante da inescusabilità dell'errore o da ignoranza di principi elementari attinenti all'esercizio dell'attività sanitaria"⁸.

Anche la Corte Costituzionale con la sentenza 166 n. 1973⁹ interveniva per rafforzare il concetto di colpa grave in riferimento ad "ipotesi di

⁶ Art. 133 c.p. – Gravità del reato: valutazione agli effetti della pena: 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.

⁷ 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.

⁸ Cass. pen., 7 luglio 1977, Castoldi, GI 1978, II, 481; in senso conf., cfr.: Cass. pen., 23 agosto 1994, Leone, Rv 199757, CP 1996, 825; Cass. pen., 25 maggio 1987, Tomei, Rv 176606, CP 1989, 218; Cass. pen., 15 febbraio 1978, Violante, CPMA 1980, 1559.

⁹ Corte Cost. sentenza (interpretativa di rigetto) n. 166 del 28 novembre 1973, in Foro It. 1974,19.

speciale difficoltà tecnica” ed all’accertamento della responsabilità per imperizia, non anche alla negligenza o imperizia, affermando che la disciplina in tema di responsabilità penale non prescinde dal criterio stabilito dall’art. 2236 c.c., ciò sia al fine di non mortificare l’iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie del paziente nell’ipotesi di insuccesso, da contemperare con l’esigenza di non indulgere verso non ponderate decisioni o inerzie del professionista stesso.

Deve precisarsi che, tanto nella giurisprudenza costituzionale che in quella di legittimità, il limite della colpa grave era riferito alla sola colpa per imperizia derivante dalla violazione delle *leges artis*, mentre in caso di colpa per negligenza o imprudenza si riteneva di dover improntare la valutazione dell’attività del medico a criteri di normale severità.

Negli anni successivi i giudici di merito e la Corte di Cassazione hanno cambiato orientamento, disattendendo le indicazioni contenute nella sentenza del 1973 e sostenendo che l’applicazione dell’art. 2236 c.c., anche nell’ambito della responsabilità penale, comporterebbe un’ingiustificata disparità di trattamento tra la categoria dei medici ed altri soggetti, costituendo di fatto una categoria privilegiata in favore dei medici.

Una soluzione intermedia adottata dalla giurisprudenza sposava, al di fuori di una concezione generale ed astratta e di un automatismo, l'applicazione dell'art. 2236 c.c. in materia di responsabilità penale del medico solo nel caso di piena relazione al caso concreto.

La Cassazione¹⁰ si era espressa nel senso di ritenere che il comportamento assunto dal medico in situazioni tecniche di speciale difficoltà dovesse essere valutato in base alle peculiarità del caso concreto, orientamento in linea con il precedente del 2004 che aveva enunciato il principio secondo cui “per qualificare una prestazione professionale come atto implicante la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà, rileva sia la novità e speciale complessità dei problemi tecnici, sia il grado di abilità necessaria per affrontarli, sia il margine di rischio che l'esecuzione dell'atto medico comporta, mentre costituisce certamente circostanza di significato univoco l'alto tasso di esiti negativi di un certo intervento su una certa patologia”.

Anche nell'ottica di valorizzare l'autonomia dell'ordinamento penale è prevalso infine l'orientamento più restrittivo secondo il quale nella valutazione in ambito penale della colpa medica non trova applicazione il principio civilistico della rilevanza soltanto della colpa grave, la quale assume eventuale rilievo solo ai fini della graduazione della pena.

¹⁰ Cass. IV sez. Penale Pres. Dott. Coco, sentenza n. 39592 del 2007

Così si è espresso, nel solco dei precedenti orientamenti, il giudice di legittimità nella ormai celebre sentenza Calò del 2008¹¹, nella cui motivazione la Corte ha sottolineato come la giurisprudenza fosse ormai consolidata nel senso che la colpa debba essere valutata, nell'ambito penale, alla stregua dei principi enunciati dall' articolo 43 del codice penale, e che, invece, non trovi applicazione il principio civilistico, espresso dall'articolo 2236 del codice civile, secondo cui nell'ambito considerato rileva la sola colpa grave.

L'applicazione del principio previsto dall'art. 2236 del codice civile avrebbe comportamento uno sfasamento del sistema penale configgendo con il sistema che, generalmente, non ammette una diversificazione della colpa.

La totale disapplicazione avrebbe limitato fortemente la possibilità di mitigare la responsabilità penale al caso concreto, creando una forte disparità di veduta tra la il concetto di responsabilità medica civile e penale in evidente contrasto con il principio dell'unitarietà dell'orientamento giuridico.

Ne consegue che la disciplina civile sul risarcimento del danno quando la prestazione professionale comporta la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà, non potrà essere applicata all'ambito penale né in

¹¹ Cass. pen., sez. IV, 28 ottobre 2008, n. 46412, Calò, Rv 242251.

via estensiva, data la completezza e l'omogeneità della disciplina penale della colpa, né in via analogica, vietata per il carattere eccezionale della disposizione rispetto ai principi in materia, nonostante la dottrina civilistica avesse sottolineato come l'art. 2236 c.c. non costituisca eccezione o deroga ma solo una precisazione nell'ambito della disciplina generale¹².

In un suo noto intervento il Presidente della IV sezione civile della Corte di Cassazione dott. Pietro A. Sirena ha rilevato che “almeno in un determinato periodo storico e sia pure per interpretazione giurisprudenziale il concetto di *culpa levis*, contrapposto a quello di *culpa lata*, aveva trovato considerazione e accoglimento anche nel diritto penale: il che assume un non trascurabile rilievo rispetto ai problemi posti dalla legge Balduzzi o per essere più precisi dall'articolo 3, comma 1, di questa normativa”¹³.

¹² Gazzoni, Manuale di Diritto Privato, Napoli, 2000, 1139.

¹³ Convegno Ischia, 13-14 aprile 2013. Intervento di Pietro A. Sirena, Presidente della IV sezione civile della Corte di Cassazione

I.3

La Legge Balduzzi

La materia della responsabilità medica è stata ampiamente interessata dall'intervento normativo apportato dal decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni in legge 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. Legge Balduzzi).

L'interesse della letteratura civilistica e penalistica si è concentrato sull'art. 3, comma 1, della suindicata legge.

Segnatamente tale articolo statuisce che “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”.

La disposizione è stata partorita dopo un travagliato *iter* parlamentare ove la norma è transitata, quasi accidentalmente, dall'ambito civilistico a quello penale ed aveva il precipuo scopo di determinare i casi di esclusione della responsabilità per danni derivanti dall'esercizio della professione sanitaria.

La previsione penale introdotta all'art. 3, in omaggio al principio di legalità¹⁴ sancito dalla Costituzione¹⁵, dalla norme codicistiche¹⁶ nonché dalla CEDU¹⁷, avrebbe dovuto delimitare tassativamente l'area della responsabilità ai soli casi di colpa medica "grave", con parziale *abolitio criminis* nelle ipotesi di colpa "lieve".

Nella successiva interpretazione giurisprudenziale sulla nuova norma il principio di parziale *abolitio criminis* nelle ipotesi di colpa "lieve" si è ampliato ad una sorta di "*interpretatio abrogans*" della legge Balduzzi, secondo cui solo l'imperizia rilevarebbe ai fini dell'applicazione dell'art. 3 e non le altre forma di colpa, ossia la negligenza e l'imprudenza, con il risultato che l'art. 3 della Legge Balduzzi sarebbe sempre applicabile tranne che nell'ipotesi di negligenza ed imprudenza.

La previsione civilistica contenuta nell'art. 3 della legge Balduzzi rinvia laconicamente all'art. 2043 c.c. e quindi alla responsabilità extracontrattuale.

¹⁴ *Nullum crimen nulla poena sine lege scripta*.

¹⁵ Art. 25 Cost. I comma "nessuno può essere in punito se non in forza di una legge che sia entrata in vigore prima del fatto commesso", III comma "nessuno può essere sottoposto a misure di sicurezza se non nei casi previsti dalla legge".

¹⁶ Articoli 1, 2, 199 e 200, del codice penale.

¹⁷ Articolo 7 CEDU paragrafo 1: "Nessuno può essere condannato per una azione o una omissione che, al momento in cui è stata commessa, non costituiva reato secondo il diritto interno o internazionale. Parimenti, non può essere inflitta una pena più grave di quella applicabile al momento in cui il reato è stato commesso"; paragrafo 2: "Il presente articolo non ostacolerà il giudizio e la condanna di una persona colpevole di una azione o di una omissione che, al momento in cui è stata commessa, costituiva un crimine secondo i principi generali di diritto riconosciuti dalle nazioni civili".

Tale misterioso rinvio ha inevitabilmente fatto riaccendere la discussione in ordine al titolo della responsabilità dei sanitari, che, come abbiamo visto, ha rilevanti conseguenze in ordine all'onere della prova ed al tempo di prescrizione del diritto al risarcimento del danno.

Si è intravista, dopo la legge Balduzzi, la possibilità di rispolverare l'orientamento che voleva la responsabilità del medico di natura extracontrattuale, con l'onere della prova a carico del paziente danneggiato quale illecito aquiliano ex art. 2043 c.c., con relativa prescrizione dell'azione per danni ridotta a cinque anni.

Le principali direttive della novella sono state rappresentate dall'*abolitio criminis* parziale, sul versante penale, qualora l'esercente la professione sanitaria abbia rispettato le linee guida e le buone pratiche accreditate purchè versi in colpa lieve, nonché il mantenimento in tali casi della responsabilità civile, riaffermata dallo stesso art. 3 che ha lasciato fin troppo ampi margini di lettura, dando spazio alle più fantasiose interpretazioni, che hanno costituito il punto centrale del problema, irrisolto dalla legge Balduzzi poi affrontato con la Legge Gelli.

E' utile a tal fine analizzare i più interessanti e suggestivi approdi interpretativi della giurisprudenza civile e penale in sede di applicazione pratica della colpa medica e sanitaria così come riformulata dalla legge Balduzzi.

Il Tribunale di Varese¹⁸, in una delle prime sentenze pronunciate dopo la riforma, dopo aver preso atto che nel diritto vivente la responsabilità medica ha assunto in via giurisprudenziale natura di responsabilità contrattuale (ancorché da contatto - Cass. civ., Sez. III, 24 maggio 2006, n. 12362) con relativi oneri probatori (Cass. 13533/2001 e Cass. SSUU 577/2008), si chiede che portata debba attribuirsi al richiamo espresso all'art. 2043 c.c., e su questo aspetto non pare avere dubbi: l'art. 3 citato avrebbe determinato il ritorno all'applicabilità dell'art. 2043 c.c. per la responsabilità del medico¹⁹.

Tuttavia, nel caso concreto era stata ritenuta una responsabilità contrattuale, in quanto non si trattava di mero "contatto sociale", bensì di un medico appositamente scelto dal paziente per un intervento estetico (rinoplastica) e che si era avvalso di propri collaboratori.

¹⁸ Trib. Varese I sezione civile 26 novembre 2012 – giudice Buffone – sentenza n. 1406.

¹⁹ Per un maggiore approfondimento in punto di diritto si riporta lo stralcio della sentenza del Tribunale di Varese n. 1406/2012: *“Giunti a questa conclusione, nel caso di specie, la struttura della disposizione legislativa, a ben vedere, sembra abbastanza logica, almeno nel suo sviluppo discorsivo: in sede penale, la responsabilità sanitaria è esclusa per colpa lieve (se rispettate le linee guida/buone prassi); in sede civile, invece, anche in caso di colpa lieve, è ammessa l'azione ex art. 2043 c.c. Così facendo, il Legislatore sembra (consapevolmente e non per dimenticanza) suggerire l'adesione al modello di responsabilità civile medica come disegnato anteriormente al 1999, in cui, come noto, in assenza di contratto, il paziente poteva richiedere il danno iatrogeno esercitando l'azione aquiliana. E' evidente che l'adesione ad un modulo siffatto contribuisce a realizzare la finalità perseguita dal legislatore (contrasto alla medicina difensiva) in quanto viene alleggerito l'onere probatorio del medico e viene fatto gravare sul paziente anche l'onere (non richiesto dall'art. 1218 c.c.) di offrire dimostrazione giudiziale dell'elemento soggettivo di imputazione della responsabilità. L'adesione al modello di responsabilità ex art. 2043 c.c. ha, anche, come effetto, quello di ridurre i tempi di prescrizione: non più 10 anni, bensì 5.”*

Similmente secondo il Tribunale di Torino²⁰ il legislatore con l'art. 3 della legge 189/12 avrebbe cambiato il diritto vivente operando una scelta di campo del tutto chiara e congruente con la finalità di contenimento degli oneri risarcitori della sanità pubblica, avrebbe dunque smentito il principio di responsabilità da contatto sociale limitando l'ipotesi della responsabilità extracontrattuale ex art. 2043 c.c. ai soli casi di irrilevanza penale della condotta del medico.

Sempre secondo il Tribunale di Torino la norma nel prevedere che “resta fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c.” avrebbe sotteso che, anche nei casi penalmente rilevanti di dolo o colpa non lieve, la responsabilità del medico pubblico dipendente sia di tipo extracontrattuale diversamente dal caso del medico scelto dal paziente (ad esempio il ginecologo o il chirurgo estetico) la cui responsabilità sarebbe contrattuale ex art. 1218 c.c.

Non sono poi mancate pronunce che hanno affermato che la norma avrebbe sotteso che la responsabilità della struttura pubblica sarebbe extracontrattuale parimenti a quella del medico e perché non assoggettabile a diverso regime.

Il caso particolare riguardava la domanda risarcitoria di un anziano paziente il quale, inquadrata la responsabilità nell'alveo di quella

²⁰ Tribunale di Torino – IV sezione civile – sentenza del 15/2/2013 n. 1072/2013, Est. Scovazzo.

extracontrattuale con onere a carico dell'attore danneggiato, non aveva provato che il fatto che gli aveva procurato la rottura del femore si era verificato per esclusiva colpa dell'infermiera e della struttura sanitaria allorquando egli, accompagnato in bagno da un'infermiera, si era alzato improvvisamente dal water, nonostante le raccomandazioni di quest'ultima, che si era momentaneamente girata per tutelarne la privacy, senza però allontanarsi dal malato.

Al contrario sia il Tribunale di Arezzo²¹, in un caso di necrosi di un testicolo di neonato durante il parto, che il Tribunale di Pisa²², in un caso di isterectomia totale con effetti invalidanti, l'art. 3 della Legge n. 189/12 non avrebbe imposto alcun ripensamento sulla responsabilità extracontrattuale del medico e contrattuale della struttura sanitaria sul presupposto che, una diversa visione, non sarebbe neppure funzionale ad una politica di abbattimento dei risarcimenti, giacché la responsabilità solidale della struttura, nel cui ambito operano i sanitari che verrebbero riassoggettati al regime aquiliano, conserverebbe comunque natura contrattuale, in virtù del "contratto di ospitalità" o di "assistenza sanitaria", che viene tacitamente concluso con l'accettazione del paziente e quindi, in tema di responsabilità professionale del chirurgo e della struttura sanitaria, sia essa pubblica o privata, sussiste un rapporto

²¹ Tribunale di Arezzo, 15 febbraio 2013, n. 196

²² Tribunale di Pisa, 27 febbraio 2013 (est. Sammarco)

contrattuale (quand'anche fondato sul contatto sociale) in base alla regola dell'art. 1218 c.c. per cui il paziente ha l'onere di allegare l'inesattezza dell'inadempimento e non la colpa né tampoco la gravità di essa, mentre spetterebbe al medico di provare ed allegare l'assenza colpa o la colpa non grave.

Il Tribunale pisano aveva riconosciuto la colpa ed il risarcimento dei danni in ragione del fatto che nel caso di specie l'*equipe* medica e la struttura sanitaria non avevano dimostrato l'assenza di colpa nell'esecuzione dell'intervento, nonché di aver correttamente assolto l'obbligo del consenso informato.

Più interessante la posizione assunta dalla Corte di Cassazione civile, e spesso disattesa dalle successive pronunce dei tribunali di merito, che in un caso di diagnosi di un tumore inesistente con conseguente intervento per rimuoverlo che aveva provocato al paziente 10 punti di invalidità, ha affermando il principio secondo cui può sussistere la responsabilità civile nell'ipotesi in cui, ex art. 3 della Legge Balduzzi, non sussista la responsabilità penale ed ha rilevato “la responsabilità civile segue le sue regole consolidate, e non solo per la responsabilità aquiliana del medico, ma anche per la c.d. responsabilità contrattuale del medico e della struttura, da contatto sociale”²³.

²³ Corte di Cassazione, 19 febbraio 2013, n. 4030

In ragione di questo principio, la Corte di Cassazione ha applicato l'onere della prova discendente dall'art. 1218 c.c., richiamandosi ai principi da essa già affermati nel 2008 ed ai contratti di protezione, così facendo ricadere sul medico e sulla struttura l'obbligo di dimostrare l'esistenza di una complicanza non prevedibile e non prevenibile.

In aperto conflitto con l'orientamento della Suprema Corte si pone il Tribunale di Milano²⁴ che non ha dubbi: l'art. 3 co. 1 della Legge Balduzzi, contenendo un esplicito riferimento all'art. 2043 nel caso in cui il sanitario adegui la sua condotta alle linee guida e nondimeno realizzi un danno alla salute del paziente per colpa lieve, esprimerebbe una chiara intenzione del legislatore nel senso di una qualificazione della responsabilità del medico come aquiliana, e non come contrattuale *ex art.* 1218 c.c.

Nella ricostruzione prospettata dal tribunale ambrosiano il riferimento all'art. 2043 c.c. non è affatto privo di utilità, ma unitamente al co. 3 dell'art. 3 della l. Balduzzi, che per quanto riguarda i parametri di liquidazione del danno biologico rinvia alle tabelle di cui agli artt. 138 e 139 cod. ass., che si riferiscono agli illeciti extracontrattuali, testimonia la volontà del legislatore di restringere e limitare la responsabilità anche

²⁴ Trib. Milano, sez. I civ., sentenza n. 9693 del 17 luglio 2014 (pubbl. 23 luglio 2014), est. Patrizio Gattari

risarcitoria derivante dall'esercizio delle professioni sanitarie, al fine di scongiurare il fenomeno della medicina c.d. difensiva.

Questa mutata prospettiva non impedirebbe però all'attività medico-chirurgica di dar luogo anche a forme di responsabilità contrattuale, in particolare tra medico e paziente, quando un contratto tra i due sussista effettivamente, ovvero tra la struttura di ricovero e il paziente, in virtù del c.d. contratto di ospitalità o della legge istitutiva del S.S.N.

Pertanto, proprio nei confronti della struttura sanitaria, responsabile *ex art.* 1218 c.c. e sicuramente economicamente più capiente del sanitario, sarà possibile per il paziente agire e ottenere ristoro per il danno subito secondo gli schemi della responsabilità da contratto, che sono certamente più agevoli per la parte creditrice rispetto a quelli della responsabilità da illecito.

La portata della novella legislativa pare infatti, nell'opinione dei giudici milanesi, quella di cercare di ridurre l'area della responsabilità penale e civile del medico e di alleggerirne la posizione processuale, cosicché possa esercitare appieno quell'indipendenza di giudizio che la sua professionalità richiede e che la costante minaccia del processo rischiava di opprimere; e questa finalità sembrerebbe meglio perseguita da una rilettura della responsabilità del medico come aquiliana e non più contrattuale.

Il coacervo di pronunce giurisprudenziali, che giungono a soluzioni diverse ed opposte tra Tribunali di merito e Corte di Cassazione, hanno lasciato permanere seri dubbi sulla possibilità di intravedere una responsabilità aquiliana ex art. 3 della Legge Balduzzi in un quadro di permanenza di applicazione dei principi già affermati in tema di responsabilità del medico e della struttura fondate sul contatto sociale o sul contratto di spedalità, con ogni conseguenza e complicità in ordine al regime della prova processuale.

Alla luce della succitata giurisprudenza possiamo concludere che, a seguito della Legge Balduzzi, si sono affermati due filoni principali.

Un primo filone vedeva la permanenza della responsabilità contrattuale del medico e della struttura sul presupposto che il legislatore con il rinvio all'art. 2043 c.c. aveva inteso riferirsi meramente all'obbligo risarcitorio, che doveva perciò intendersi in senso meramente atecnico in richiamo al principio del *neminem laedere*.

Il secondo filone, che ha però dato vita a più rivoli interpretativi, vedeva il richiamo all'art. 2043 c.c. come una scelta precipua e cosciente del legislatore che non poteva essere ignorata e da cui non si poteva prescindere, per cui permanerebbe sempre la responsabilità extracontrattuale del medico, sia se si voglia vedere la responsabilità della struttura di natura extracontrattuale sia contrattuale.

In ragione di ciò non ci sarebbe nessun divieto, a seconda dei casi, di intravedere una responsabilità contrattuale della struttura la quale potrebbe poi rivalersi eventualmente sul medico.

Sebbene più vicina al tenore letterale ed all'evoluzione giurisprudenziale, questa interpretazione avrebbe rischiato di incrementare il contenzioso nei confronti delle strutture e fra queste ultime ed i medici con conseguente svilimento del dichiarato scopo di contenere la spesa pubblica.

In proposito, parte della dottrina ha osservato come sia più utile conservare l'autonomia delle due posizioni secondo la teoria del doppio binario inaugurata dalla Suprema Corte nelle decisioni del 2008.

In altri termini l'art. 3, riferendo la responsabilità ex art. 2043 c.c. al solo "esercitante le professioni sanitarie" (e non alla struttura), andrebbe ad intaccare l'unitarietà di regime fra medico e struttura, così che le loro responsabilità correrebbero su binari paralleli, secondo sistemi diversi.

La responsabilità del medico (extracontrattuale) sarebbe fondata sulla colpa e sulle regole di responsabilità professionale (come responsabilità da *status*); mentre la struttura risponderebbe (contrattualmente) secondo regole di responsabilità semioggettiva, dovendo provare – per liberarsi da responsabilità – l'evento straordinario.

Secondo questa tesi si sarebbe potuto continuare ad applicare al medico il principio di vicinanza della prova, per cui questi dovrebbe ancora oggi provare la mancanza di colpa (ma non il nesso causale), nonostante soggiaccia al regime extracontrattuale.

Altra tesi sostiene che la responsabilità extracontrattuale debba operare solo nelle ipotesi di colpa lieve (dato che la norma recita “in tali casi”), mentre in quelle di colpa grave o di dolo dovrebbe permanere il più rigido regime della responsabilità contrattuale.

Questa opinione, pur supportata dal tenore letterale della norma, è soggetta a critiche, in quanto farebbe dipendere il regime di responsabilità dal comportamento assunto dall’operatore sanitario, anziché dal relativo regime delle fonti (art. 1173 c.c.).

Altri ancora hanno affermato che la norma abbia voluto, col riferimento all’art. 2043 c.c., semplicemente richiamare la risarcibilità del solo danno patrimoniale, qualora non sia ravvisabile un reato: in altri termini nei casi di assenza di rilevanza penale dovrebbe operare l’art. 2043 c.c. ed il risarcimento del danno patrimoniale; mentre nei casi in cui il medico fosse incorso in responsabilità penale (non avendo rispettato le linee guida e le buone pratiche accreditate, o non vertendo in colpa lieve)

troverebbe applicazione l'art. 2059 c.c.²⁵, in combinato disposto con l'art. 185 c.p.²⁶ (con conseguente risarcimento anche del danno non patrimoniale).

In senso contrario, si è tuttavia evidenziato che l'art. 2043 c.c. opera in ogni caso di violazione del *neminem laedere* e che l'interpretazione di cui sopra confligge con la consolidata distinzione fra danno “evento” e danno “conseguenza”.

Infine, un'ulteriore opinione, facendo leva sul disposto dell'ultimo periodo dell'art. 3, sottolineava che la finalità della norma sarebbe stata piuttosto quella di incidere sul *quantum debeat*, consentendo di tenere conto delle circostanze del caso concreto con particolare riferimento alla colpa lieve ed all'osservanza delle linee guida.

Difatti il legislatore con la riforma aveva inteso attribuire rilievo primario alle linee guida ed alle buone pratiche accreditate, prevedendo all'art.3 che la loro osservanza determina l'esonero da responsabilità penale per colpa lieve.

Come è noto a chi legge le linee guida consistono in “raccomandazioni di comportamento clinico” elaborate mediante un processo di revisione

²⁵ Art. 2059 c.c. – Danni Patrimoniali – “Il danno non patrimoniale deve essere risarcito solo nei casi determinati dalla legge”.

²⁶ Art. 185 c.p. – Restituzioni e risarcimento del danno – “Ogni reato obbliga alle restituzioni, a norma delle leggi civili [1168-1169]. Ogni reato, che abbia cagionato un danno patrimoniale o non patrimoniale [2059], obbliga al risarcimento il colpevole e le persone che, a norma delle leggi civili, debbono rispondere per il fatto di lui [2043-2054]”.

sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche.

Le buone pratiche accreditate sono invece “protocolli di comportamento diagnostico-terapeutico, che descrivono le procedure alle quali l’operatore sanitario deve attenersi nella situazione specifica”.

Esse sono nate nel campo della sperimentazione (*GCP*, ossia *Good Clinical Practice*) e sono oggi utilizzate quotidianamente anche come regolamenti di servizio adottati dalle singole strutture ospedaliere.

Generalmente, tuttavia, le linee guida ed i protocolli vengono trattati pressoché alla stessa stregua, evidenziandone il carattere non tassativo ma, al contrario, l’eterogeneità e la molteplicità; essi infatti sono di frequente elaborati da enti, istituzioni e società scientifiche non riconosciute da alcuna autorità pubblica.

Inoltre, nonostante sia prodotte con estrema rapidità, difficilmente possono adattarsi a tutte le possibili situazioni cliniche, potendo anzi essere “controversi e non più rispondenti ai progressi nelle more verificatisi nella cura della patologia”.

In dottrina, tuttavia, si sostiene che le linee guida non dovrebbero arrivare al punto di spersonalizzare e burocratizzare una libera attività professionale e che l’utilizzo di dispositivi e tecnologie lascia comunque

una forte componente di creazione e personalizzazione che ogni medico deve conferire per ciascun caso sulla base della propria esperienza e della propria sensibilità professionale non potendo semplificare una materia, come quella medica, che si interfaccia con il più complesso dei meccanismi ossia quello umano.

Questo stato di cose rende impensabile e inattuabile in medicina clinica una concezione meccanica e stereotipata di poche regole fissate in modo rigido che possono rischiosamente essere elaborate sulla base di dati si occupa il singolo medico.

La sensibilità dei giudici ha portato a valutare il rischio di una pedissequa applicazione delle linee guida in quei processi in cui è contestata l'imperizia del medico, per cui è stato chiarito che le linee guida possono certamente rappresentare uno strumento utile di accertamento ma non possono costituire regole cautelari sia perché prive della prescrittività necessaria, sia perché troppo variabili, determinate, cioè, da soggetti diversi e con metodi disparati.

In proposito si è evidenziato il rischio che la Riforma induca gli operatori sanitari proprio a tenere quei comportamenti che essa mira invece ad evitare in quanto l'accento posto al rispetto delle linee guida può facilmente indurre a pratiche di medicina difensiva e dunque di prono, cieco (e magari inutile) ossequio ai protocolli, esclusivamente per

limitare, in futuro, il riconoscimento di una pretesa risarcitoria: con evidente aggravio di costi per la struttura pubblica.

Con la Legge Balduzzi sono state certamente superate alcune difficoltà ma è stato necessario l'intervento giurisprudenziale allo scopo di chiarirne e definirne i contorni applicativi.

Ricordiamo che, secondo la Cassazione, la norma operava una parziale abolizione della fattispecie di omicidio colposo e lesioni personali colpose, avendo escluso la rilevanza della colpa lieve nel caso in cui il sanitario si sia attenuto alle linee guida e alle buone pratiche terapeutiche.

Ancora in ordine alle linee guida, di particolare rilevanza è stato l'orientamento secondo cui l'art. 3 della Legge Balduzzi andava applicato alle sole ipotesi di imperizia del sanitario che si era però attenuto alle linee guida di guisa che, in caso contrario di negligenza ed imprudenza, non poteva applicarsi il comma 1 dell'art. 3.

Una lacuna della norma è stata la mancanza di definizione del concetto di colpa grave e di colpa lieve, a cui ha sopperito la Corte di Cassazione che ha precisato che occorre tener conto: della misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi sulla base della norma cautelare, cui ci si doveva attenere; del *quantum* di prevedibilità ed evitabilità dell'evento; del *quantum* di esigibilità, avendo riguardo all'agente concreto e alle sue conoscenze ed in ultimo della

motivazione della condotta, ossia delle ragioni di urgenza legate al caso concreto

Nonostante l'opera interpretativa della giurisprudenza volta a ridurre, grazie all'indicazione di questi parametri, l'ampia discrezionalità nell'individuare il *discrimen* tra colpa lieve e colpa grave, si è manifestata, tra gli interpreti, la necessità di un intervento legislativo più dettagliato, anche allo scopo di chiarire l'esatto inquadramento delle ipotesi di "colpa normale".

La legge Balduzzi aveva fatto riferimento alle linee guida e alle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica che però sono state introdotte solo nella pratica medica da circa sessant'anni con l'obiettivo di standardizzare l'attività medica, mentre negli ultimi anni il numero delle linee guida disponibili nel panorama medico-scientifico è aumentato significativamente sulla scia di una revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche.

Le linee guida si distinguono dai protocolli, perché, quest'ultimi, sono più dettagliati e quindi dotati di maggiore intensità precettiva.

L'indubbio vantaggio delle linee guida è quello di dare talvolta determinatezza alla fattispecie colposa; il medico può così conoscere, prima della commissione del fatto, ciò che è penalmente sanzionato, perché posto in essere in violazione delle stesse.

Ciò significa che il rispetto delle stesse da parte del medico deve essere da lui provato (allegando in giudizio le linee guida di riferimento), ma tale prova non impedisce al giudice di valutare, discrezionalmente, il caso concreto.

In conclusione, si può affermare che non sussista una equivalenza obbligatoria tra rispetto delle linee guida e comportamento incolpevole del medico: il professionista rispettoso delle linee guida può ciononostante ritenersi colpevole in virtù dell'analisi specifica.

Sul punto, la Corte di Cassazione penale si è già pronunciata più volte.

Come è noto l'elemento soggettivo della colpa è composto da un aspetto negativo e da uno positivo. Il primo consiste nell'assenza di dolo: il fatto, cioè, deve essere stato realizzato involontariamente; l'eventuale previsione dell'evento compare, nella definizione legislativa della colpa, per evocare l'ipotesi aggravata dalla previsione. Ciò che, però, caratterizza la colpa è il suo requisito positivo, descritto dalla legge come negligenza, imprudenza, imperizia ovvero inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline, nonché dalla prevedibilità ed evitabilità dell'evento.

La negligenza consiste nella trascuratezza, mancanza di cura e attenzione nell'agire; l'imprudenza nell'eccesso di audacia, sfida alla ragione e alla

inesperienza; l'imperizia nell'assenza di competenza professionale o nella inosservanza di regole tecniche.

La colpa del medico è una delle cosiddette colpe speciali, propria delle attività giuridicamente autorizzate perché socialmente utili, anche se rischiose per loro natura ed è, nella maggior parte dei casi, dovuta ad imperizia ossia all'inosservanza di regole di condotta, le *leges artis*, che mirano alla prevenzione del rischio così evitabile.

La prevedibilità consiste, invece, nella possibilità per l'agente di immaginare l'evento conseguente al rischio non consentito.

Occorre cioè porsi nell'ottica *dell'homo eiusdem professionis et conditionis*, arricchito delle maggiori conoscenze dell'agente concreto

In un caso concernente un'ipotesi di asfissia *intra partum*, richiamando i principi espressi in sede civile, è stato ribadito che le linee guida cui si riferisce la nuova normativa riguardano solo le ipotesi di imperizia.

Anche il Tribunale di Milano²⁷ ha sottolineato come i protocolli si riferiscano anche “a strumenti, procedure, materiali, uso di attrezzature, sostanze, prodotti, organizzazione dell'attività sanitaria”, come avviene ad esempio per le procedure in materia di esami radiologici o di trattamenti iperbalici.

²⁷ Tribunale di Milano - Ord. 21 marzo 2013 (est. Giordano), in *Danno e resp.* 2013, IV, 370.

In tal caso, ogni profilo operativo è previsto non solo al fine di salvaguardare la tutela del paziente, ma anche “le persone che operano in quell’ambiente, i beni, le strutture e in genere l’efficienza del servizio”.

I requisiti minimi delle linee guida sono stati delineati nel 2012 dal G-I-N (Guidelines International Network) sugli *Annals of International Medicine*.

Nel nostro Paese tutti i Piani sanitari, dal 1998 in poi, hanno previsto l’elaborazione di linee guida per la definizione di criteri di riferimento per le attività sanitarie (art. 155 D.lgs. 12/1998), prescrivendo altresì l’adozione di un Piano Nazionale per le linee guida (PNLG), coordinato dall’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e l’Istituto Superiore della Sanità.

In quest’ultimo si legge che il sistema nazionale aiuta l’Amministrazione a porre scelte razionali in base agli obiettivi e le priorità locali: il che evidenzia la portata amministrativa di tali direttive ed il loro stretto collegamento alla necessità di contenere i costi gravanti sulla finanza pubblica.

Secondo autorevole parere²⁸ il ricorso massiccio ed indiscriminato agli strumenti di codificazione del sapere medico e la rigida proceduralizzazione dell’attività professionale accentuerebbe, nel caso

²⁸ G. Debernardi, Sulla rilevanza delle “linee guida” nella valutazione della colpa medica, in *Giur. it.*, 2013, IV, 935).

in cui si anteponesse l'autorità del dato al ragionamento clinico, la deriva legalistica della medicina, incoraggiando la deresponsabilizzazione del singolo operatore, portato a privilegiare in ogni caso il percorso diagnostico terapeutico raccomandato, anche come strumento di medicina difensiva.

In proposito, parte della dottrina ha osservato che scopo della Riforma Balduzzi sarebbe stato proprio quello di rendere “applicabile, nel sistema penale, la regola che si coglie dal combinato disposto degli artt. 1176 e 2236 c.c.”.

La IV sezione penale della Corte di Cassazione²⁹ è intervenuta sull'argomento in un caso di intubazione per via naso-tracheale erroneamente tentata nonostante la particolare conformazione del paziente (collo tozzo e bocca piccola) ne sconsigliava l'utilizzazione.

In tale ipotesi, in cui l'intervento ne aveva comportato l'epistassi e la morte, si è rilevato come le linee guida non comportino indicazioni di valore assoluto, né per il medico, stante la libertà di cura, né per il giudice che “resta libero di valutare se le circostanze concrete esigessero una condotta diversa”, limitandosi a costituire un punto di partenza ed un atto di indirizzo per le valutazioni che questi sono rispettivamente chiamati a compiere.

²⁹ Corte di Cassazione, sez. IV Penale, sentenza 11 luglio - 19 settembre 2012, n. 35922
Presidente Brusco – Relatore Piccialli

La Corte ritiene utile, nella sentenza del 2012, ripercorrere le precedenti decisioni più significative sul valore delle linee guida.

Viene citata la sentenza n. 19354 del 2 marzo 2007, Duce ed altri, che riguardava un procedimento per il reato di omicidio colposo instaurato a carico di alcuni medici per il decesso di una paziente avvenuto per trombosi sopraggiunta a livello della protesi mitralica in conseguenza di un intervento per colecistectomia. Ai medici era stato contestato di aver prolungato oltre i tempi necessari la sospensione della terapia anticoagulante ordinariamente somministrata.

I giudici di legittimità, in assenza di specifiche linee guida redatte da società scientifiche, hanno ritenuto ineccepibile la decisione di ricostruire la regola cautelare attraverso le linee guida dettate dal trattato di cardiologia di E. Braunwald, riconosciuto come la Bibbia dei cardiologi mondiali ed a cui i componenti della equipe medica si erano attenuti, come attestato dai periti, secondo il quale in pazienti a rischio era sconsigliata la terapia eparinica in dosi anticoagulanti nel periodo perioperatorio, essendo minimo il rischio di eventi trombotici a causa della sospensione della TAO, a condizione che la stessa fosse limitata a 1-3 giorni prima e dopo l'intervento.

Ancora la sentenza 8 giugno 2006, n. 24400, Cardillo ed altri, con la quale la Cassazione aveva annullato con rinvio la decisione di secondo

grado, che aveva ritenuto responsabile l'imputato del reato di omicidio colposo per non avere predisposto i necessari esami neurologici, ed in particolare la TAC, su un paziente trasportato al pronto soccorso in seguito a trauma cranico.

Il profilo di colpa a carico del sanitario era stato argomentato sulla doverosità della TAC in quanto imposta dalle condizioni del paziente, che avrebbero reso evidente la necessità di detto esame, la cui omissione aveva impedito l'accertamento tempestivo dell'ematoma subdurale e, conseguentemente, l'istituzione di idonea terapia.

Dopo aver rivalutato l'importanza probatoria del contenuto delle linee guida, sulle quali era stata incentrata la difesa dell'imputato, qualificate come "suggerimenti atti ad orientare i sanitari nei comportamenti che devono porre in essere in relazione ai casi concreti", la S.C. ha censurato la sentenza di appello sostenendo che essa avrebbe dovuto motivare la decisione di considerare le conclusioni dei consulenti di parte, fondate su linea guida autorevoli, soccombenti rispetto a quelle del consulente del PM.

Con la sentenza Pozzi del 14 novembre 2007³⁰, nel confermare il giudizio di responsabilità del medico per omicidio colposo la Corte ha avuto modo di sottolineare nuovamente l'innegabile valenza probatoria delle linee

³⁰ Corte di Cassazione Penale, sentenza 14 novembre 2007 n. 10795.

guida³¹.

In epoca più recente³² la S.C. ha annullato con rinvio una sentenza assolutoria nei confronti di un medico accusato di omicidio colposo.

L'imputato era stato chiamato a rispondere di omicidio colposo in relazione alla morte di un paziente, da questi dimesso dal reparto di cardiologia.

La vittima era stata ricoverata in ospedale in seguito ad un infarto; dopo l'esecuzione di un'operazione di angioplastica, era stato trasferito dal reparto di terapia intensiva a quello di cardiologia e, dopo nove giorni, dimesso, decedendo per un attacco cardiaco, poche ore dopo la dimissione.

Nella specie, si era addebitato al medico addetto alle cure ed alle terapie postoperatorie del malato di avere agito con negligenza, imprudenza e imperizia, per avere disposto la dimissione del paziente dall'ospedale a

³¹ Per maggiore approfondimento si precisa che Il caso esaminato riguardava una vicenda verificatasi all'interno di una comunità terapeutica, nella quale era ricoverato un paziente psicotico, che aveva aggredito con un coltello l'operatore cagionandone la morte.

I giudici di legittimità hanno confermato il giudizio di responsabilità del medico psichiatra incaricato prevalentemente della gestione della terapia psicofarmacologica, per avere erroneamente prima ridotto e poi sospeso la terapia farmacologica di contenimento degli scompensi schizofrenici.

In quel caso la S.C. ha fatto espresso riferimento al parere dei periti, condiviso da entrambi i giudici di merito e fondato su autorevoli studi svolti anche a livello internazionale (le linee guida dell'American Psychiatric Association sulla prevenzione del rischio suicidiario), secondo i quali la riduzione del farmaco neurolettico non si doveva effettuare per percentuali superiore al venti per cento ogni volta e gli intervalli tra queste progressive riduzioni avrebbero dovuto durare tra i tre e i sei mesi, traendo la conclusione che tali regole di cautela erano state macroscopicamente violate dal sanitario.

³² Cass. Pen. sentenza 23 novembre 2010, n. 8254/2011, Proc. gen. App. Milano ed altri in proc. Grassini

soli nove giorni di distanza dall'intervento, senza considerare adeguatamente le circostanze fattuali che avrebbero sconsigliato la dimissione³³.

La Corte di appello, ribaltando la decisione di primo grado, aveva assolto il medico, evocando, con il conforto delle indicazioni del perito, il rispetto da parte di questi delle linee guida che prevedevano la dimissione del paziente in caso di stabilizzazione del quadro clinico.

La Cassazione invece, in accoglimento del ricorso dei procuratore generale e delle parti civili, ha annullato con rinvio la decisione, per un migliore approfondimento e una più corretta motivazione in ordine alla valenza da attribuire alle linee guida ai fini dell'addebito di responsabilità: risultava contraddittoriamente e insufficientemente spiegato quale fosse il contenuto di tali linee guida e come le indicazioni a favore della dimissione potessero conciliarsi con la pur apprezzata gravità della patologia e degli esiti derivati.

Al riguardo la Corte di legittimità ha affermato quindi un importante principio: nel praticare la professione, il medico deve, con scienza e coscienza, perseguire l'unico fine della cura del malato utilizzando i presidi diagnostici e terapeutici di cui al tempo dispone la scienza

³³ Nello caso di specie si trattava di paziente a rischio specifico, gravità dell'infarto subito con esiti rilevanti e con una funzione del cuore compromessa, elevata mortalità dei pazienti con infarti del tipo di interesse.

medica, senza farsi condizionare da disposizioni o direttive che non siano pertinenti ai compiti affidatigli dalla legge ed alle conseguenti relative responsabilità; ciò vale, in particolare, per le linee guida dettate dall'amministrazione sanitaria per garantire l'economicità della struttura ospedaliera³⁴, onde il medico, che ha il dovere anche deontologico di anteporre la salute del malato a qualsiasi altra diversa esigenza, e si pone rispetto a questo in una posizione di garanzia, non sarebbe tenuto al rispetto di tali direttive, laddove risultino in contrasto con le esigenze di cura del paziente, e non potrebbe andare esente da colpa ove se ne lasci condizionare, senza adottare le decisioni più opportune a tutela della salute del paziente.

Nello stesso senso, la sentenza 29 settembre 2009, n. 38154, ha confermato il giudizio di responsabilità per omicidio colposo a carico del cardiologo, che attesti l'idoneità alla pratica sportiva agonistica di un atleta, in seguito deceduto nel corso di un incontro ufficiale di calcio a causa di una patologia cardiologia (cardiomiopatia ipertrofica), non diagnosticata dal sanitario per l'omessa effettuazione di esami strumentali di secondo livello che, ancorché non richiesti dai protocolli medici, dovevano ritenersi necessari in presenza di anomalie del tracciato elettrocardiografico desumibili dagli esami di primo livello.

³⁴ Nel caso concreto per accelerare le dimissioni dall'ospedale non appena si raggiunga la stabilizzazione del quadro clinico del paziente

In riferimento a tale punto i giudici di legittimità, premessa la conformità al principio della esigibilità, nell'opera professionale del medico, della media diligenza e perizia, hanno affermato la logicità della motivazione laddove i giudici di merito avevano valutato incongruente il richiamo, a mò di giustificazione, al rispetto dei protocolli, posto che questi danno al medico un'indicazione di base sulla quale deve, tuttavia, innestarsi un comportamento che sia corretto secondo scienza e coscienza, così legittimando la conclusione che, in presenza di tracciati elettrocardiografici sospetti, era doveroso ed esigibile che il medico cardiologo approfondisse la verifica dell'integrità psico - fisica dell'atleta, per prevenire eventi nefasti che gli stessi protocolli, invocati dalla difesa, prevedono, classificando il giuoco del calcio, al cui esercizio la parte lesa chiedeva di essere autorizzato, quale sport "ad alto rischio".

Ancora si cita la sentenza Cordone ed altro³⁵, Cordone ed altro, nel confermare il giudizio di responsabilità per il reato di omicidio colposo, a carico di un medico anestesista, ha affermato che in una situazione di particolare difficoltà³⁶, non esenta da responsabilità il fatto che siano state seguite linee guida o siano stati osservati protocolli per una scelta alternativa all'unica scelta che in concreto si rendeva, nell'evidenza delle

³⁵ Cass. Penale, sentenza 18 febbraio 2010, n. 10454

³⁶ nella specie erano stati effettuati inutilmente tre tentativi di intubazione del paziente, in presenza di edema della laringe, che impediva l'evidenziazione della glottide.

descritte manifestazioni conseguenti allo shock anafilattico, chiaramente risolutiva ossia la tracheotomia³⁷.

Si può quindi definitivamente affermare che nell'opinione del giudice delle leggi il nucleo del problema è la valutazione della diligenza e del rispetto delle regole di prudenza che l'ordinamento impone, filtrata avverso il raffronto con le prassi virtuose, tenendo altresì conto che le linee guida possono essere frutto di scelte totalmente economicistiche e che non possono essere considerate un punto di approdo definitivo.

In tale prospettiva la Corte si premura di evidenziare la problematicità dell'utilizzo delle linee guida, pur riconoscendo che le stesse ed i protocolli sono, in talune situazioni, in grado di offrire delle indicazioni e dei punti di riferimento, sottolineando altresì che "alcune volte le linee guida sono obsolete o inefficaci e, dunque, anche sulle linee guida occorre posare uno sguardo speciale, occorre attenzione e cautela; le linee guida non sono, da sole, la soluzione dei problemi".

Autorevole dottrina ha finanche manifestato il timore che esse possano "fornire indebiti cappelli protettivi a comportamenti sciatti, disattenti: un comportamento non è lecito perché è consentito, ma è consentito perché diligente".

³⁷ Nella specie il medico, anziché procedere all'immediata tracheotomia, pur disponendo della presenza in sala operatoria di un medico chirurgo, aveva optato per attendere l'arrivo di un otorino, con ciò mostrando di tuttavia di osservare linee guide e protocolli in maniera eccessivamente rigida.

Può ritenersi conclusione condivisa, alla luce di tutti i precedenti sopra indicati, che l'adeguamento o il non adeguamento del medico alle linee guida, che non possono assumere il rango di fonti di regole cautelari codificate rientranti nel paradigma normativo dell'articolo 43 c.p.³⁸, non escluda né determini automaticamente la colpa; rimane, pertanto, la possibilità per il giudice penale di valutare la condotta del medico alla luce del parametro dell'agente modello e di censurarne l'appiattimento alle linee guida qualora la particolarità della fattispecie concreta sottoposta al suo esame avrebbe potuto imporre o consigliare un percorso diagnostico diverso.

A parere di diverso autore³⁹, in ambito penale la colpa professionale deve essere sempre e comunque valutata sulla base delle regole generali in tema di colpa, contenute nell'art. 43 c.p., per cui l'apporto innovativo rappresentato dalla novella legislativa consisterebbe nel consolidamento dell'importanza e del rispetto delle linee guida, senza tuttavia minare né

³⁸ Art. 43 c.p. – Elemento Psicologico del Reato – “Il delitto: è doloso, o secondo l'intenzione, quando l'evento dannoso o pericoloso, che è il risultato dell'azione od omissione e da cui la legge fa dipendere l'esistenza del delitto, è dall'agente preveduto e voluto come conseguenza della propria azione od omissione; è preterintenzionale, o oltre l'intenzione, quando dall'azione od omissione deriva un evento dannoso o pericoloso più grave di quello voluto dall'agente; è colposo, o contro l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline. La distinzione tra reato doloso e reato colposo, stabilita da questo articolo per i delitti, si applica altresì alle contravvenzioni, ogni qualvolta per queste la legge penale faccia dipendere da tale distinzione un qualsiasi effetto giuridico.

³⁹ N. Tedeschini

azzerare l'autonomia professionale del sanitario che non può essere contenuta, come in ambito civile, in base alle previsioni dell'art. 2236 c.c. E' interessante notare come la Corte di Cassazione non muti orientamento sulla valenza delle linee guida a seguito dell'entrata in vigore della Legge Balduzzi, in una recente sentenza⁴⁰ afferma infatti che, pur restando irrisolto il problema delle linee guida, e sebbene l'art. 2236 c.c. non trovi diretta applicazione in campo penale, può tuttavia trovare considerazione quale regola di esperienza cui il giudice deve attenersi per valutare l'addebito di imperizia, quando il caso implichi la soluzione di problemi di speciale difficoltà e dunque sussisterebbe l'obbligo di non rispettare quelle direttive, laddove esse siano in contrasto con le esigenze di cura del paziente, pena la degradazione del medico a livello di semplice burocrate, con gravi rischi per la salute di tutti.

E' proprio la Corte di Cassazione spiega che, in tal modo, si può superare la contraddizione insita nella circostanza che un terapeuta, che osservi le linee guida, possa cionondimeno incorrere in colpa.

La Corte ritiene che tale contraddizione sia in realtà solo apparente, in quanto, per superarla, basta tenere conto che le linee guida vanno in concreto applicate senza automatismi, ma rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico.

⁴⁰ Cassazione penale, sent. 9 aprile 2013, n. 16237.

Un cenno merita la problematica, nata ancora una volta dalla superficiale formulazione della norma, della successione delle leggi nel tempo.

Mentre in sede penale è stata la Corte di Cassazione a ritenere di poter applicare retroattivamente l'art. 3 della Riforma Balduzzi, stante il principio del favor rei ex art. 2 c.p.⁴¹, in sede civile, si è aperto un vivido confronto circa la retroattività di tale normativa poiché l'art. 11 delle preleggi⁴² vieta la retroattività della norma civile.

Circa le norme che hanno introdotto la determinazione del danno biologico in base alle tabelle di cui agli artt. 138 e 139 Cod. Assicurazioni (norme inizialmente dettate solo con riferimento alla circolazione stradale) non sono sorti particolari dubbi sul fatto che esse vadano applicate solo per i fatti successivi all'entrata in vigore della Legge Balduzzi.

Non si può sottacere sui consistenti dubbi di legittimità costituzionale che ha sollevato l'art. 3 della Legge Balduzzi.

⁴¹ Art. 2 c.p. – Successione di leggi penali – “Nessuno può essere punito per un fatto che, secondo la legge del tempo in cui fu commesso, non costituiva reato [25 Cost.]. Nessuno può essere punito per un fatto che, secondo una legge posteriore, non costituisce reato; e, se vi è stata condanna, ne cessano l'esecuzione e gli effetti penali. Se vi è stata condanna a pena detentiva e la legge posteriore prevede esclusivamente la pena pecuniaria, la pena detentiva inflitta si converte immediatamente nella corrispondente pena pecuniaria, ai sensi dell'articolo 135. Se la legge del tempo in cui fu commesso il reato e le posteriori sono diverse, si applica quella le cui disposizioni sono più favorevoli al reo, salvo che sia stata pronunciata sentenza irrevocabile [648 c.p.p.]. Se si tratta di leggi eccezionali o temporanee, non si applicano le disposizioni dei capoversi precedenti.

Le disposizioni di questo articolo si applicano altresì nei casi di decadenza e di mancata ratifica di un decreto-legge e nel caso di un decreto-legge convertito in legge con emendamenti.

⁴² Art. 11 Preleggi “La legge non dispone che per l'avvenire: essa non ha effetto retroattivo. I contratti collettivi di lavoro possono stabilire per la loro efficacia una data anteriore alla pubblicazione, purché non preceda quella della stipulazione”.

Il Tribunale di Milano ha apertamente espresso dubbi sulla non conformità dell'art. 3 al principio di tassatività ex art. 25 Cost., in quanto non specifica quali siano le autorità o le comunità scientifiche che abbiano titolo per elaborare le linee guida e per accreditarle, né quali siano i metodi di verifica scientifica ed in quale modo le stesse siano rese conoscibili, con conseguente assoluta imprecisione e non determinabilità dei confini dell'area di non punibilità.

Ancora il Tribunale di Milano ha ritenuto tale normativa non conforme al principio di uguaglianza, in quanto introduce una causa di non punibilità “*ad professionem*”, che comprende tutti i tipi di attività legati alla professione sanitaria e quindi anche l'attività inerente la posizione di garanzia e se potesse il legislatore qualificare una domanda al posto del giudice.

Si è inoltre evidenziato come il rinvio ad ulteriori provvedimenti attuativi si ponga in insanabile contrasto col contesto di necessità e di urgenza, in cui è stato originariamente adottato il decreto Balduzzi e come l'iter di conversione avrebbe dovuto mantenere un'omogeneità di fondo con quanto disposto in sede di decretazione di urgenza.

Si è già ampiamente discusso del fatto che la Riforma Balduzzi abbia avuto il precipuo fine di contenere la spesa pubblica prevedendo la responsabilità autonoma della struttura, l'ottica assunta è qui, ancora una

volta, quella del risparmio della spesa pubblica, per la quale i costi di tale monitoraggio dovranno gravare interamente sulle strutture.

In tal senso, si esprime chiaramente l'art. 3 bis, aggiunto in sede di conversione del decreto, il quale così recita: “al fine di ridurre i costi conseguenti ai rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della propria organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi”.

La stessa *ratio*, volta a ridurre il più possibile il rischio del verificarsi di eventi dannosi in un'ottica precauzionale, anima anche altre disposizioni della legge, quali quelle che prevedono: la riorganizzazione dell'assistenza sanitaria a livello territoriale, la regolazione e la trasparenza dell'attività intramoenia e nella scelta e progressione di carriera di dirigenti e primari, nuovi LEA, in relazione a malattie rare e nuove con particolare riguardo alle ludopatie, la sicurezza alimentare ed in particolare il *duty to warn* in relazione a pesce e latte crudo, il nuovo prontuario farmaceutico e la rimborsabilità dei farmaci innovativi riconosciuti dall'AIFA, l'edilizia ospedaliera e la normativa anti-incendio, sempre nell'ottica secondo la quale anche l'attività ospedaliera pubblica debba sempre più essere intesa in un'ottica imprenditoriale.

E' evidente che l'evoluzione di tutto l'impianto normativo è orientato verso l'attribuzione di oneri, compiti ed anche responsabilità della struttura che, a differenza di quella del medico, è incanalata nel regime contrattuale tranne alcune ipotesi residuali di responsabilità sulla struttura per causa ignota dell'evento dannoso essendo la struttura medesima tenuta alla gestione del rischio clinico, *ex ante*, per cui risponde anche *ex post* in funzione dell'idoneità del monitoraggio che non sarebbe stato idoneo a ridurre tutti i rischi derivanti dalla propria attività (come recita l'art. 3 bis) essendosi comunque verificato l'evento dannoso.

Ancora in ordine alle disposizioni contenute nella legge, vi è da sottolineare come alcune proposte siano passate ed altre sono state invece stralciate con il risultato che la disposizione normativa difetta di omogeneità ed armonicità.

A titolo esemplificativo è stato mantenuto l'obbligo (art. 3 comma 2) di istituire, per particolari tipologie di rischio professionale (da individuarsi con decreto presidenziale, che avrebbe dovuto essere emanato entro il 30 giugno 2013), un fondo unico, alimentato dalle imprese assicuratrici e dalla contribuzione volontaria dei sanitari nonché gli standard minimi delle polizze assicurative che i sanitari dovranno privatamente stipulare secondo il meccanismo *bonus/malus*.

Veniva invece stralciata la previsione dell'obbligo assicurativo per ogni struttura pubblica e privata, per i sanitari e gli amministratori, e per ogni titolo di responsabilità e danno; tale previsione, come vedremo più avanti, è stata riproposta ed approvata con la Legge Gelli.

Dall'analisi delle norme della Riforma Balduzzi e della giurisprudenza che ne ha preceduto l'emanazione, emerge che la nuova normativa è stata improntata, oltre che al dichiarato intento di contenere i costi pubblici, stante anche il periodo di crisi economica in cui è stata adottata, alla necessità di frenare l'*overcompensation*, che rischiava di caratterizzare il percorso giurisprudenziale e di ridurre il contenzioso sanitario.

In tale ottica il comma 5 dell'art. 3 prevede l'aggiornamento almeno quinquennale degli albi dei consulenti tecnici che devono essere effettivi esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria.

Sul punto già la Corte di Cassazione aveva sentito l'esigenza di specificare che il perito non può assurgere ad arbitro che decide il processo ma deve limitarsi ad accertare fatti o spiegare scientificamente lo stato del dibattito in tutti i casi in cui "vi sia incertezza sull'affidabilità degli enunciati della scienza e della tecnologia".

L'incremento esponenziale del contenzioso sanitario determina, infatti, effetti perversi, fra cui il sempre maggiore affidamento che i giudici fanno sulle risultanze delle perizie: queste ultime, a loro volta, spesso

condizionate dall'esistenza di una "medicina legale difensiva" (ossia dalla tendenza di riconoscere un *quid* di responsabilità per evitare che gli stessi periti possano essere anch'essi esposti a possibili pretese risarcitorie).

La concomitanza di tali fenomeni comporta un picco dei premi assicurativi ed il rischio di non reperire più sul mercato valide coperture per il settore medico.

CAPITOLO II

Dalla Legge Balduzzi alla Legge Gelli

II.1

I tentativi di Riforma

Sin dall'entrata in vigore del D.L. Balduzzi n. 158/12⁴³ i giuristi italiani hanno espresso a gran voce l'inidoneità e la superficialità di un simile testo che, come è avvenuto, avrebbe portato a discrasie ed applicazioni differenziate.

L'inadeguatezza della nuova legge ha indotto alcuni parlamentare a mettersi all'opera e tentare una riforma della riforma.

Tra i tentativi annoveriamo i seguenti Disegni di legge:

1) D.d.l. 15 marzo 2013, n. 259 presentato dal Deputato Fucci recante la Delega al Governo per la modifica della disciplina in materia di responsabilità professionale del personale sanitario e per la riduzione del relativo contenzioso.

2) D.d.l. 8 luglio 2013, n. 1324, di iniziativa dei Deputati Calabrò, Fucci ed Elvira Savino, recante Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario.

⁴³ Entrata in vigore il 14.9.2012.

- 3) D.d.l. 4 luglio 2013, n. 1312, di iniziativa dei Deputati Grillo, Cecconi, Dell'Osso, Di Vita, Loreface, Mantero, Baroni, Silvia Giordano, recante Norme in materia di responsabilità professionale del personale sanitario nonché di controllo della qualità delle prestazioni e delle cause di decesso nelle strutture pubbliche e private.
- 4) D.d.l. 13 settembre 2013, n. 1581, di iniziativa dei Deputati Vargiu, Binetti, Gigli e Monchiero, recante Norme in materia di responsabilità professionale del personale sanitario.
- 5) D.d.l. 15 marzo 2013, n. 90, presentato dal Deputato Marino, sulla Responsabilità professionale del personale sanitario e qualità dell'assistenza sanitaria.
- 6) D.d.l. 15 marzo 2013, n. 262 di iniziativa del Deputato Fucci, recante Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario.
- 7) D.d.l. 4 settembre 2013, n. 1025, di iniziativa dei Deputati Aiello e Gentile, per la modifica dell'art. 3 della Legge Balduzzi.
- 8) D.d.l. 6 novembre 2013, n. 1769, di iniziativa dell'On. Miotto, sulle Modifiche al codice civile ed al codice penale in materia di responsabilità in ambito medico e sanitario ed altre disposizioni concernenti la sicurezza delle cure ed il risarcimento dei danni da parte delle strutture pubbliche.

I tentativi di riforma hanno tutti riportato nelle relazioni illustrative la drammaticità di alcuni temi molto discussi e sentiti da tutte le parti coinvolte nella problematica delle disfunzioni e degli errori di tipo medico sanitario nonché la necessità del contenimento delle risorse pubbliche con spostamento dei costi sulle strutture sanitarie.

Ad esempio il D.d.l. 259/2013 evidenziava la gravità della situazione in riferimento al grande numero “di cause intentate nei confronti dei medici”, che coinvolgerebbero addirittura 8 medici su 10, con 20 anni di esperienza.

Difatti l’ANIA⁴⁴ aveva segnalato ben 30.000 casi l’anno di responsabilità medica, dei quali circa la metà giunge in Tribunale.

La finalità del contenimento del contenzioso si sentiva tanto che nel il titolo III del Decreto “del fare” D.l. 21 giugno 2013, n. 69⁴⁵, si leggeva un aumento dei sinistri sanitari denunciati, un incremento dell’ampiezza del periodo necessario per arrivare alla definizione di tali sinistri e l’aumento del 5,3% del volume dei premi relativi alle polizze per la r.c. professionale medica, anche stante “la difficoltà da parte delle imprese di assicurazione di effettuare valutazioni prognostiche attendibili rispetto alla soglia di rischio ed ai costi da sostenere”.

⁴⁴ Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici.

⁴⁵ Decreto “del fare” D.l. 21 giugno 2013, n. 69, approvato il 15 giugno 2013, convertito in L. 9 agosto 2013, n. 98, in G.U. 20 agosto 2013, n. 194.

Sulla scia di una responsabilità sanitaria, e non più solo medica, la citata disposizione aveva ampliato il concetto di responsabilità riferendola sia alla parte medica sia a quella sanitaria in riferimento alla procedura di mediazione obbligatoria.

Il D.d.l. 1324/2013 evidenziava l'incremento dei premi del 200% con una spesa di circa 15 milioni di euro per assicurazioni in campo sanitario mentre il D.d.l. 1312/2013 sottolineava che molte strutture sanitarie risultavano assicurate solo per i "danni catastrofici" mentre i grandi gruppi assicurativi lasciano il mercato alle compagnie straniere che dominano il settore ed impongono gravose condizioni di polizza nonché, fatto ancor più grave, il 29% delle strutture sanitarie si erano viste rifiutare il rinnovo del contratto assicurativo ed il 59% di esse non è assicurata per propri dipendenti.

Lo scenario preoccupante che si intravedeva era l'eccessivo incremento di responsabilità ed il conseguente incremento dei premi delle polizze con il rischio di un riverbero, alla stregua di quanto accaduto in USA, tramite il ricorso a strumenti come la *preemption* al fine di un contenimento dell'incremento.

Il D.d.l. 1581/2013 veniva dato rilievo al fatto che "senza arrivare ancora a situazioni estreme di conflittualità di tipo americano, è indubbio che negli ultimi decenni il sistema sanitario italiano abbia registrato una forte

crescita del contenzioso fra medico e paziente, con conseguenti problemi complessivi di tenuta e di stabilità”.

La nuova assicurazione obbligatoria in sanità mette in luce che “l’esposizione frontale della struttura abbia stimolato la proliferazione di richieste risarcitorie più deliberatamente speculative e del tutto indifferenti alle (almeno residue) implicazioni etico morali e relazionali comunque proprie del rapporto tra il paziente e coloro che lo hanno avuto in cura. Le linee guida, come non azzerano, a monte, la libertà di scelta del trattamento da parte del medico, allo stesso modo, non eliminano, a valle, la discrezionalità del giudice nella valutazione della colpa e del grado della stessa, nell’individuazione della diligenza doverosa in base al caso concreto”.

Gli effetti distorsivi dell’eccesso di responsabilità sono proprio il proliferare del fenomeno della medicina difensiva e la riduzione delle risorse pubbliche, costrette a sostenere i costi delle controversie e della liquidazione delle somme a titolo di danno, compromettendo la destinazione delle risorse verso maggiori e migliori servizi in campo sanitario.

Così il D.d.l. n. 1581/2013 distingueva anche fra medicina difensiva attiva, consistente nella predisposizione di atti medici inutili per il paziente, finalizzati solo a tutelarsi da eventuali procedimenti legali, e

medicina difensiva passiva, consistente invece nell'evitare alcuni pazienti o non praticare procedure utili ma rischiose.

La medesima relazione illustrativa paragona tale fenomeno ad una “bomba ad orologeria”, in grado di assorbire immense risorse economiche (stimate in 10-15 miliardi nel 2011) e fa riferimento al D.d.l. 15 marzo 2013, n. 90, presentato dal Deputato Marino, sulla Responsabilità professionale del personale sanitario e qualità dell'assistenza sanitaria.

Altri tentativi di riforma sono stati elaborati con il D.d.l. 262/2013 e 1769/2013 che, in modifica dell'art. 3 della Legge Balduzzi, proponevano di ridefinire normativamente il concetto di colpa grave in ambito sanitario, al fine di identificare le “soglie di punibilità della rilevanza penale”; mentre il D.d.l. n. 1025/2013 proponeva di rendere l'art. 3 della Riforma Balduzzi applicabile anche alle ipotesi di concorso di reato con persona non esercente la professione sanitaria (ad esempio, un dirigente tecnico o amministrativo), poiché altrimenti quest'ultima subirebbe una disparità di trattamento rispetto al medico (che, in caso di colpa lieve ed osservanza delle linee guida, non risponderebbe penalmente).

In definitiva i disegni di legge che hanno tentato di modificare la Legge Balduzzi tentavano di giungere alla previsione di una preminente responsabilità della struttura nella quale l'esercente la professione

sanitaria opera, prevedendo conseguentemente l'obbligo assicurativo delle strutture sanitarie, pubbliche e private.

In riferimento al ruolo delle compagnie di assicurazione i disegni di legge intravedevano, come già originariamente previsto nella proposta della Legge Balduzzi, l'azione diretta contro le imprese assicuratrici e l'obbligo di assicurazione a carico delle imprese assicuratrice, sul modello dei danni da circolazione stradale, con la contropartita di un dettagliato regime della prescrizione, nonché l'introduzione di un fondo di solidarietà per garantire un indennizzo a coloro che sono stati vittima dell'alea terapeutica come nei casi di infezioni nosocomiali o per eventi avversi provocati dall'assunzione di farmaci, nell'ottica dell'obbligo della valutazione preventiva e precauzionale, ma anche *ex post*, del rischio clinico, con l'istituzione di complesse istituzioni che operassero sia all'interno di ogni struttura sanitaria, sia a livello regionale che nazionale. Ancora, con il D.d.l. n. 1312/2013 si intendeva introdurre la rivalsa nei confronti dei medici solo in caso di dolo o colpa grave derivante dall'uso di sostanze stupefacenti, e comunque nel limite del quinto dello stipendio per massimo cinque anni, sul presupposto che il medico non è comunque responsabile se ha agito nell'interesse della salute del paziente e nel rispetto dei criteri derivanti dalla scienza medica, mentre la rivalsa

illimitata, da determinarsi in via equitativa, era prevista solo nel caso di dolo o colpa grave del medico.

Si discuteva poi di un Osservatorio nazionale, correlato ad Agenzie regionali ed Unità di gestione delle Asl⁴⁶, si proponeva di istituire in ogni Regione un Ufficio per la valutazione del rischio della responsabilità civile, che possa impartire direttive vincolanti in ambito organizzativo⁴⁷, oppure l'istituzione di un Ufficio per il monitoraggio del rischio clinico presso ogni struttura, oltreché di un'Autorità nazionale e regionale, deputata a monitorare la qualità delle prestazioni socio-sanitarie e le cause dei decessi⁴⁸, o altrimenti l'istituzione in ogni struttura sanitaria di Unità di gestione del rischio clinico da affiancare ad un sistema di monitoraggio a livello nazionale⁴⁹.

In tutti i disegni di legge proposti non è stata tralasciata la possibilità di prevedere dei sistemi di risoluzione alternativa della controversia giudiziaria al fine di ridurre il contenzioso, con il coinvolgimento di operatori del settore medico e legale oppure prevedendo l'istituzione del Garante del diritto alla salute.

⁴⁶ D.d.l. n. 259/2013.

⁴⁷ D.d.l. n. 262/2013.

⁴⁸ D.d.l. n. 1312/2013.

⁴⁹ D.d.l. 1324/2013 ed il D.d.l. n. 1581/2013.

In ogni caso, si pone in luce come il contenimento del contenzioso potrà conseguire solo ad un cambiamento culturale, che comporti una ritrovata fiducia nell'operato medico.

A tal fine viene disposta una sorta di *full disclosure*, consentendo ai cittadini di poter accedere, tramite internet, a tutte le informazioni riguardanti il proprio caso; oltre che ai *curricula* dei medici ed alle notizie attinenti le cause di responsabilità promosse nei confronti di una determinata struttura sanitaria, onde poter effettuare scelte consapevoli.

Sul problema irrisolto dell'allocazione di risorse scarse e del dovere di assicurare comunque i fondamentali diritti della persona, in primis quello alla salute la direzione delle proposte di legge⁵⁰ è stata quella di prevedere l'istituzione di uffici legali in ogni struttura per offrire al personale la possibilità di una consultazione per decisioni di urgenza con esclusione da responsabilità in caso di osservanza delle direttive date.

Ancora si proponeva⁵¹ di attribuire al Garante la funzione conciliativa e quella di "difensore civico", con potere ispettivo e sanzionatorio in campo amministrativo.

La relazione illustrativa al D.d.l. n. 1324/2013 pone in luce come l'odierna situazione derivi dai progressi intervenuti nel campo della medicina e dalla convinzione che questa sia ormai onnipotente ed a ciò si

⁵⁰ D.d.l. n. 1312/2013, D.d.l. 1324/2013, D.d.l. n. 262/2013.

⁵¹ D.d.l. n. 1581/2013.

unisce la diffidenza nei confronti del personale medico derivante da casi di *malpractice*.

L'art. 1 di tale D.d.l. si riproponeva, pertanto, di valorizzare l'alleanza terapeutica fra medico e paziente, c.d. *empowerment* del cittadino, che comporta una minore asimmetria informativa fra medico e paziente nonché la previsione che ciascun paziente possa chiedere informazioni alla struttura sanitaria ed in quel caso avrebbe il diritto di ricevere una risposta entro 30 giorni.

La relazione illustrativa al D.d.l. n. 1581/2013 parla in proposito di “spada di Damocle del corretto utilizzo delle risorse disponibili”, dunque il messaggio è: riprendere il controllo sulla velocità e sulle direzioni di sviluppo della responsabilità civile, per impedire che un processo complessivamente positivo finisca per degenerare ed evidenzia significativamente che “una chiave di lettura economico-sanitaria induce ad interrogarsi sui modelli organizzativi della sanità onde accreditare quelli che siano meglio in grado di garantire, sul piano finanziario e sulla base delle risorse rese disponibili per la spesa sanitaria, la concreta attuazione e operatività di quei principi dell'universalismo e del solidarismo sulla cui affermazione è stato eretto il sistema sanitario nazionale”.

Il rischio da scongiurare era che i contrasti giurisprudenziali, creati dalla formulazione poco chiara della Legge Balduzzi, potessero aumentare le tensioni ed il contenzioso, dando luogo anche ad ulteriori questioni di costituzionalità. Tutto ciò, evidentemente, si poneva in contrasto con le finalità di risparmio delle risorse pubbliche perseguite dalla legge in esame.

La circostanza che la Riforma Balduzzi non sia stata, di per sé, sufficiente, ad arginare i gravi problemi connessi alla responsabilità medica è dimostrata dal fatto che le proposte contenute ed elaborate, debitamente riviste, sono state oggetto di un unico ed organico disegno di legge sfociato nella Legge Gelli.

Non solo i disegni di legge ma anche le pronunce intervenute dopo la Legge Balduzzi hanno condotto a riformare rapidamente la disciplina. Difatti, come sopra già riportato, secondo parte delle prime pronunce giurisprudenziali⁵² successive all'intervento normativo compiuto con il D.L. 13 settembre 2012 n. 158, il regime di accertamento della responsabilità civile sanitaria non aveva subito mutamenti.

⁵² Cass. 12 marzo 2013 n. 6093, Cass. 19 febbraio 2013 n. 4030 , Tribunale di Arezzo 14 febbraio 2013.

II.2

La Legge Gelli

Il provvedimento, approvato il 28 febbraio dalla Camera dei deputati, relatore il responsabile Sanità del PD on. Federico Gelli, dal quale la legge prende il nome, è stato pubblicato sulla Gazzetta ufficiale n. 64 del 17 marzo 2017, dopo una anticipazione in un *tweet* del ministro della Salute Beatrice Lorenzin: “*un altro grande passo avanti per il Servizio sanitario nazionale*”.

La Legge n. 24 dell’8 marzo 2017, cosiddetta Legge Gelli, che reca “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, è composta da diciotto articoli ed è entrata in vigore il 1 aprile 2017; tuttavia l’efficacia di alcune disposizioni è condizionata, o meglio posticipata, all’emanazione di decreti attuativi per rendere operative diverse misure quali, ad esempio, l’obbligatorietà delle polizze assicurative, l’istituzione dell’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità, e l’elenco delle Società scientifiche, associazioni tecniche scientifiche ed enti pubblici e privati deputati all’elaborazione delle linee guida.

Dalla disamina dei vari articoli è possibile comprendere il senso e la *ratio* che il Legislatore ha inteso attribuire alla novella.

§

L'articolo 1⁵³- Sicurezza delle cure in sanità -è articolato in tre commi.

Il primo comma sancisce il generale principio della sicurezza delle cure sanitarie come parte costitutiva del diritto alla salute nell'interesse dell'individuo e della collettività.

Il secondo comma svolge una funzione di indirizzo del concetto di sicurezza sanitaria che si realizza attraverso 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.

Il terzo comma esalta il concetto di partecipazione attiva di tutto il personale nelle attività di prevenzione messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private individuando tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

*

⁵³ Art. 1- Sicurezza delle cure in sanita' – “1. La sicurezza delle cure e' parte costitutiva del diritto alla salute ed e' perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettivita'. 2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attivita' 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 attivita' di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, e' tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

Il rispetto di questo principio è assicurato dalla previsione, contenuta nelle norme successive, di un sistema di *risk management*, analogamente a quanto già annunciato nella legge Balduzzi ma non attuato da tutti concretamente per la mancanza di finanziamenti pubblici.

§

L'articolo 2⁵⁴ – Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente – è articolato in tre commi.

Il primo comma istituzionalizza, a livello sanitario regionale compreso le province autonome di Trento e Bolzano, la figura del Difensore Civico

⁵⁴ 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 lesa con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale. 4. In ogni regione e' 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 delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3. 5. All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, e' 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 e' pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria”.

con la funzione di “garante del diritto alla salute” lasciando agli enti indicati la disciplina della struttura organizzativa ed il supporto tecnico.

Il secondo comma chiarisce che il Difensore civico, nella sua funzione, 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.

Il terzo comma prevede la possibilità di acquisizione digitale degli atti relativi alla segnalazione riservando alla legislazione regionale di stabilire i poteri e le modalità di intervento del Difensore civico qualora sia ravvisata la fondatezza della segnalazione.

*

L’istituto del Difensore Civico è posto a garanzia e tutela del cittadino con il compito precipuo di accogliere, in seconda istanza, i reclami respinti dall'ufficio erogatore del servizio.

Secondo alcuni questa figura si affaccia per la prima volta in Svezia nel 1809 come *ombudsman* che significa “soggetto che fa da tramite” mentre, per altri, una figura analoga al difensore civico può rinvenirsi sin dai tempi della Repubblica dell’Impero Romano nella figura del tributo della plebe a cui era attribuito lo *ius intercessionis*.

In Italia, abolita per esigenze di bilancio la figura del difensore civico comunale, residua la figura del difensore civico regionale e delle Province Autonome riunito presso la Conferenza delle Assemblee legislative regionali, che ha espresso un Coordinamento nazionale che rappresenta la struttura istituzionale della Difesa civica italiana, collegata alla rete europea dei Difensori Civici, in connessione con il Mediatore Europeo.

La Legge Gelli riconosce quindi la figura e le funzioni del difensore civico regionale come organismo importante per la difesa dei cittadini che ritengono di essere vittime di abusi o disservizi nel contesto dei servizi sanitari e, già presente in molte realtà regionali, ne valorizza certamente le funzioni rendendolo obbligatorio.

§

L'articolo 3⁵⁵ - Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità – è articolato in quattro commi.

⁵⁵ 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, e' 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

Il primo comma istituisce l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di seguito denominato «Osservatorio» presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) ma senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica prevedendo l'attuazione, entro tre mesi dall'entrata in vigore della Legge Gelli, con decreto del ministero 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.

Il secondo comma stabilisce che 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 di linee di indirizzo, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5, 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.

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.

Il terzo comma contiene la previsione di una relazione annuale sull'attività svolta dall'Osservatorio che il ministro dovrà trasmettere ogni anno alle Camere.

Il quarto comma prevede che 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 del 11 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 12 gennaio 2010.

*

Le nuove disposizioni contemplano l'istituzione in ogni Regione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di un Osservatorio con la funzione di raccogliere ed acquisire dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente tutti i dati utili per la finalità perseguita ed ossia di svolgere un'attività di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario da parte delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie.

§

L'articolo 4⁵⁶ - Trasparenza dei dati – è articolato in tre commi.

⁵⁶ Art. 4 – Trasparenza dei dati – “1. Le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. 2. La direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformita' alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati

Il primo comma riprende la previsione che 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.

Il secondo comma prevede l'obbligo della direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, di rilasciare 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. Prevede altresì, l'obbligo a carico delle strutture sanitarie

personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico; le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture sanitarie pubbliche e private adeguano i regolamenti interni adottati in attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241, alle disposizioni del presente comma. 3. Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dagli articoli 2 e 16 della presente legge. 4. All'articolo 37 del regolamento di polizia mortuaria, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, dopo il comma 2 e' 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».

pubbliche e private di adeguare i regolamenti interni adottati in attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241, al tali disposizioni entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge.

Il terzo comma prevede a carico delle strutture sanitarie pubbliche e private l'obbligo di rendere 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.

Il quarto comma introduce il comma 2 bis all'articolo 37 del regolamento di polizia mortuaria, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285 del seguente tenore: 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.

*

L'articolo coniuga l'obbligo di trasparenza delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private con l'obbligo di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs 196/2003, disciplinando i tempi per il

rilascio della documentazione sanitaria in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi, delegando le strutture sanitarie pubbliche e private ad adeguare, entro il 30/6/2017, tranne proroghe, i propri regolamenti interni, in attuazione della legge n. 241/1990, alle citate disposizioni sulla trasparenza e disponendo infine che esse rendano disponibili mediante la pubblicazione sul proprio sito Internet, i dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio.

§

L'articolo 5⁵⁷ - Buone pratiche clinico assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida – è articolato in quattro commi.

⁵⁷ 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 regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali. 2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce: a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale; b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica; c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso. 3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel

Il primo comma prevede che gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, debbano attenersi, fatte 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 delle associazioni tecnicoscientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del ministro della Salute, prevedendo quindi l'attuazione a seguito dell'emanazione, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di un decreto attuativo ed istitutivo dell'elenco da aggiornare con cadenza biennale.

Prevede altresì che, in mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie dovranno attenersi alle buone pratiche clinico- assistenziali.

Il secondo comma fornisce al ministro della Salute i criteri per regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnicoscientifiche di cui al comma 1 ed ossia: a) i

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. s. 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.

requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale; b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnicoscintifica; c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

Il terzo comma prevede che le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (Snlg), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del ministro della Salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge; l'Istituto Superiore di Sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle

stesse indicati dal Snlg, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

Il quarto comma prevede che 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

*

Le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni sono quelle previste dalle linee guida 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 disciplinato con decreto del Ministro della salute da emanarsi entro il 30/6/2017 e da aggiornare con cadenza biennale.

Gli esercenti le professioni sanitarie si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza delle suddette raccomandazioni alle buone pratiche clinico-assistenziali.

La serietà dell'intento è ravvisabile nella previsione che, non tutti, ma solo gli enti, le istituzioni, le società scientifiche e le associazioni tecnico-

scientifiche delle professioni sanitarie che hanno precisi requisiti potranno elaborare le raccomandazioni e le linee guida ed i relativi aggiornamenti che sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (Snlg) disciplinato con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, da emanare entro il 30/7/2017 salvo proroghe. L'Istituto Superiore di Sanità è il garante della trasparenza e conoscenza mediante la pubblicazione sul proprio sito Internet degli aggiornamenti e delle linee guida indicati dal Snlg previa verifica di conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto.

§

L'articolo 6⁵⁸ - Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria- è articolato in due commi.

Nonostante la brevità della disposizione di appena due commi l'articolo in questione è stato quello più atteso dalla comunità medica e giuridica o legale perché delinea la responsabilità del medico e della struttura

⁵⁸ Art. 6 - Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria – “1. Dopo l'articolo 590-quinquies del codice penale e' inserito il seguente: Art. 590-sexies (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario): Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma. Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità e' 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 e' abrogato.

sanitaria in ambito penale ed ambito civile, ponendo fine alle incertezze interpretative ed applicative anche dell'art. 3 della Legge Balduzzi.

Il primo comma dispone che dopo l'articolo 590-quinquies del codice penale è inserito un nuovo articolo, il art. 590-sexies rubricato Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario, che così recita: "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".

Il secondo comma dell'art. 6 abroga il comma 1 dell'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

*

La disposizione in questione rappresenta la più grande innovazione in materia penale sulla responsabilità medico-sanitaria introducendo una fattispecie autonoma di reato.

Difatti prevede l'inserimento nel codice penale di un ulteriore articolo (590 sexies) che determina una fattispecie di reato colposo specifica ed ossia l'omicidio colposo e le lesioni colpose in ambito sanitario.

Nell'illecito penale dell'omicidio colposo e delle lesioni colpose causate dal sanitario la responsabilità di quest'ultimo è esclusa solo ove sia accertata la colpa per l'imperizia e sempre che siano state rispettate le citate linee guida o le buone pratiche; mentre il soggetto agente non andrà esente da responsabilità ove abbia commesso il fatto con colpa per negligenza o imprudenza (art. 43 c.p.), indipendentemente dalla gravità della condotta, quindi anche per negligenza o imprudenza lieve.

Inoltre non è sufficiente che le raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali siano osservate perché le raccomandazioni previste dalle linee guida devono anche risultare adeguate alle specificità del caso concreto

Questa disposizione sarà efficace solo dopo il 30/7/2017 ad avvenuta emanazione delle linee guida integrate nel Sistema nazionale per le linee guida (Snlg) e pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità.

A seguito dell'abrogazione dell'art. 3 della legge Balduzzi è abolita anche la distinzione tra gradi della colpa con la soppressione del riferimento alla colpa lieve.

§

L'articolo 7⁵⁹ - Responsabilità civile della struttura e dell' esercente la professione sanitaria – è articolato in cinque commi.

Il primo comma prevede che 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.

Il secondo comma stabilisce la precedente disposizione si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell' ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale nonché attraverso la telemedicina.

⁵⁹ Art. 7 – Responsabilità civile della struttura e dell' esercente la professione sanitaria – “1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell' adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell' opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose. 2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell' ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. 3. L' esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell' articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell' adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell' esercente la professione sanitaria ai sensi dell' articolo 5 della presente legge e dell' articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall' articolo 6 della presente legge. 4. Il danno conseguente all' attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell' esercente la professione sanitaria e' risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo. 5. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile.

Il terzo comma prevede che 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 del precedente articolo 5 e dell'articolo 590sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della medesima legge.

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

Il quinto comma sancisce che le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile.

*

Al pari della precedente disposizione anche questa novella era molto attesa perché ha tracciato i confini della responsabilità contrattuale ed

extracontrattuale delle strutture pubbliche e private e degli esercenti le professioni sanitarie.

La norma prevede per la prima il regime del cd. Doppio binario ed ossia una doppia responsabilità civile, qualificata come:

- responsabilità contrattuale per la struttura, con conseguente onere della prova più gravoso a carico della struttura stessa e termine di prescrizione del diritto a richiedere il risarcimento del danno di dieci anni.
- responsabilità extra-contrattuale per l'esercente la professione sanitaria (qualora direttamente chiamato in causa) a qualunque titolo operante in una struttura sanitaria e sociosanitaria pubblica o privata, salvo il caso di obbligazione contrattuale assunta con il paziente, con onere della prova più gravoso a carico del soggetto che si ritiene lesa e termine di prescrizione di cinque anni.

E' previsto anche che 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 anche se non dipendenti dalla struttura, risponde delle loro condotte dolose e colpose ai sensi degli articoli 1218 (Responsabilità del debitore) e 1228 (Responsabilità per fatto degli ausiliari) del codice civile con estensione alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca

clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale nonché attraverso la telemedicina.

In riferimento alla determinazione del risarcimento del danno sarà il giudice a stabilire l'entità in relazione alla condotta dell'esercente la professione sanitaria dovendo valutare, caso per caso, se il comportamento che ha determinato l'evento dannoso sia stato compiuto con imperizia ma nel rispetto delle linee guida, tenuto conto dell'idonea applicazione al caso concreto, oppure se la condotta abbia costituito un illecito di natura penale.

Quanto alle modalità di risarcimento del danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o socio sanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria viene prevista la sua liquidazione sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 (Danno biologico per lesioni di non lieve entità) e 139 (Danno biologico per lesioni di lieve entità) del codice delle assicurazioni private (D.Lgs. n. 209/2005).

Il riferimento è alle tabelle uniche nazionali dei valori economici del danno biologico il cui aggiornamento è disposto annualmente con decreto del Ministero dello Sviluppo Economico.

La legge qualifica "norme imperative" le disposizioni del presente articolo intendendo così sancire l'inderogabilità delle disposizioni sulla

responsabilità civile per danno sanitario con la conseguenza che ogni patto contrario è nullo per l'illiceità del negozio giuridico.

§

L'articolo 8⁶⁰ - Tentativo obbligatorio di conciliazione – è articolato in quattro commi.

Il primo comma stabilisce che chi intende esercitare un'azione innanzi al giudice civile relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria è tenuto preliminarmente a proporre

⁶⁰ Art. 8 - Tentativo obbligatorio di conciliazione – “1. Chi intende esercitare un'azione innanzi al giudice civile relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria è tenuto preliminarmente a proporre ricorso ai sensi dell'articolo 696-bis del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente. 2. La presentazione del ricorso di cui al comma 1 costituisce condizione di procedibilità della domanda di risarcimento. 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. 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.

ricorso ai sensi dell'articolo 696bis del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente.

Il secondo comma prevede che la presentazione del ricorso di cui al comma 1 costituisce condizione di procedibilità della domanda di risarcimento.

È fatta salva la possibilità di esperire in alternativa il procedimento di mediazione ai sensi dell'articolo 5, comma 1bis, 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 696bis 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.

Il terzo comma prevede che qualora 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 702bis del codice di procedura civile. In tal caso il giudice fissa l'udienza di comparizione delle parti; si applicano gli articoli 702bis e seguenti del codice di procedura civile.

Il quarto comma prevede che 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.

*

La disposizione ha il dichiarato scopo di deflazionare il contenzioso ordinario per i procedimenti di risarcimento da responsabilità sanitaria mediante un tentativo obbligatorio di conciliazione che dovrà espletare chi intende esercitare in giudizio un'azione risarcitoria.

Viene introdotto l'esperimento dinanzi al Tribunale competente della consulenza tecnica preventiva ai sensi dell'art. 696bis c.p.c. ai fini dell'accertamento e della relativa determinazione dei crediti derivanti dalla mancata o inesatta esecuzione di obbligazioni contrattuali o da fatto illecito oppure in alternativa l'esperimento della procedura di mediazione dinanzi ad un Organismo di Mediazione riconosciuto dal Ministero della Giustizia.

La domanda diviene pertanto procedibile solo se la conciliazione non riesce o il relativo procedimento non si conclude entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso.

La mancata partecipazione delle parti, ivi comprese le assicurazioni, al procedimento di consulenza tecnica preventiva viene sanzionato dalla norma che obbliga il giudice a condannare la parte assente, con il provvedimento che definisce il giudizio, al pagamento delle spese di

consulenza e di lite, a prescindere dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione.

La norma dispone che in alternativa è possibile esperire la procedura di mediazione alla cui normativa fa espresso rinvio.

§

L'articolo 9⁶¹ -Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa – si articola in ben sette commi.

⁶¹ Art. 9 - Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa – “1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave. 2. Se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei suoi confronti può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento. 3. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio. 4. In nessun caso la transazione è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa. 5. In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 7, o dell'esercente la professione sanitaria, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 7, l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria è esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti. Ai fini della quantificazione del danno, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 1-bis, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e dall'articolo 52, secondo comma, del testo unico di cui al regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato. L'importo della condanna per la responsabilità amministrativa e della surrogazione di cui all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta 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

Il primo comma dispone che l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria possa essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.

Il secondo comma stabilisce che se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei suoi confronti può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento.

Il terzo comma chiarisce che la decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio.

Il quarto comma dispone che, in nessun caso la transazione è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa.

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.

Il quinto comma attribuisce al pubblico ufficiale presso la Corte dei conti l'esercizio dell'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria nei casi 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.

Stabilisce altresì che, ai fini della quantificazione del danno, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 1bis, 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 a 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.

Il sesto comma dispone che, in caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata o nei confronti dell'impresa di assicurazione titolare di polizza con la medesima struttura, la misura della rivalsa e quella della surrogazione richiesta dall'impresa di assicurazione, ai sensi dell'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non possono superare una somma pari al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta 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.

Il settimo comma prevede che, 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.

*

La disposizione completa il rinnovato regime della responsabilità sanitaria disciplinando, entro un anno dall'avvenuto risarcimento, l'eventuale azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa della struttura sanitaria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria limitandola alle sole ipotesi di dolo o colpa grave di quest'ultimo.

La rivalsa potrà avvenire solo in base a titolo giudiziale o stragiudiziale.

Nel caso in cui sia instaurato un giudizio per la rivalsa la norma specifica che la decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o la compagnia assicuratrice fa stato nel giudizio di rivalsa solo se l'esercente la professione sanitaria ne sia stato parte.

Viceversa, qualora la liquidazione del danno sia avvenuta senza la cognizione del responsabile quest'ultimo potrà dedurre ed eccepire anche in ordine alla correttezza e congruità della liquidazione.

Qualora la domanda del danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata, o nei confronti dell'impresa di assicurazione titolare di polizza con la medesima struttura, l'azione nei confronti dell'esercente la professione sanitaria deve essere esercitata innanzi al giudice ordinario, e 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, conseguita nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo.

Tale limite non si applica nei confronti degli esercenti la professione sanitaria di cui all'articolo 10, comma 2 ossia per coloro che svolgono la propria attività nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale al di fuori di una delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private o che prestano la sua opera all'interno della stessa in regime libero professionale sussistendo l'obbligo per il professionista di stipulare un'assicurazione per i danni derivanti dall'esercizio dell'attività professionale.

E' prevista altresì una responsabilità di tipo amministrativo che qualora la domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o socio-sanitaria pubblica o dell'esercente la professione sanitaria abbia avuto un esito favorevole.

In tal caso il comma 5 prevede che il titolare dell'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, è il pubblico ministero presso la Corte dei conti, il quale dovrà tenere conto:

- ai fini della quantificazione anche della situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria abbia operato;

- del limite previsto per ogni singolo evento, con esclusione dei casi di dolo, pari e non superiore al triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguita nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo. Tale limite si applica sia all'importo della condanna suddetta sia all'importo dell'azione di surrogazione da parte dell'assicuratore che abbia pagato l'indennità (surrogazione, fino alla concorrenza dell'ammontare della suddetta indennità, nei diritti dell'assicurato verso il terzo responsabile).

Infine è previsto che l'esercente la professione sanitaria, per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, non può essere preposto, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti nonché che il giudicato costituisca oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori. 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 solo se l'esercente la professione sanitaria ne sia stato parte.

§

L'articolo 10⁶² - Obbligo di assicurazione – si articola in tre commi.

⁶² 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 responsabilita' civile verso terzi e per la responsabilita' 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 attivita' di formazione, aggiornamento nonche' 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 nonche' attraverso la telemedicina. Le strutture di cui al primo periodo stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilita' civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 7, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9. Le disposizioni di cui al periodo precedente non si applicano in relazione agli esercenti la professione sanitaria di cui al comma 2. 2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolge la propria attivita' al di fuori di una delle strutture di cui al comma 1 del presente articolo o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero-professionale ovvero che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente ai sensi dell'articolo 7, comma 3, resta fermo l'obbligo di cui all'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, all'articolo 5 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.3. Al fine di garantire efficacia alle azioni di cui all'articolo 9 e all'articolo 12, comma 3, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave. 4. Le strutture di cui al comma 1 rendono nota, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilita' civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera di cui al comma 1, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa. 5. Con decreto da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute, definisce i criteri e le modalita' 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

Il primo comma sancisce che 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 1bis, 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.

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 e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati. Il medesimo decreto stabilisce i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, richiamate dal comma 1; disciplina altresì le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati. A tali fondi si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 5 e 5-bis, del decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 marzo 1993, n. 67. 7. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico da emanare, di concerto con il Ministro della salute e sentito l'IVASS, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate ai sensi dei commi 1 e 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.

La disposizione del primo periodo si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

Le strutture di cui al primo periodo stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 7, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9.

Le disposizioni di cui al periodo precedente non si applicano in relazione agli esercenti la professione sanitaria di cui al comma 2.

Il secondo comma chiarisce che 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, all'articolo 5 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e all'articolo 3, comma 2, del decreto

legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

Il terzo comma stabilisce che, al fine di garantire efficacia alle azioni di cui all'articolo 9 e all'articolo 12, comma 3, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave.

Il quarto comma prevede l'obbligo, a carico delle strutture di cui al comma 1, di rendere nota, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera di cui al comma 1, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa.

Il quinto comma stabilisce che, 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.

Il sesto comma prevede che, 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 nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati. A tali fondi si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 5 e 5bis, del decreto legge 18 gennaio 1993, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 marzo 1993, n. 67.

Il settimo comma prevede che, con decreto del ministro dello Sviluppo economico da emanare, di concerto con il ministro della Salute e sentito l'Ivass, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate ai sensi dei commi 1 e 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.

*

La riforma mira a integrare il quadro delle tutele per il ristoro del danno sanitario in coerenza con la disciplina sulla responsabilità civile.

La disposizione prevede:

- l'obbligo di assicurazione (o di adozione di un'analogo misura) per la responsabilità contrattuale (ex artt. 1218 e 1228 c.c.) verso terzi e verso i prestatori d'opera, a carico delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, anche per i danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture medesime, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e ricerca clinica; si specifica inoltre che l'obbligo concerne anche le strutture sociosanitarie e le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, nonché attraverso la telemedicina.

- l'obbligo, per le strutture in esame, di stipulare altresì una polizza assicurativa (o di adottare un'analogo misura) per la copertura della responsabilità extracontrattuale (ex art. 2043 c.c.) verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie (con riferimento all'ipotesi in cui il danneggiato esperisca azione direttamente nei confronti del professionista).

Tali disposizioni tuttavia non si applicano agli esercenti la professione sanitaria di cui al comma 2.

Inoltre è richiamato l'obbligo di assicurazione a carico del professionista sanitario che svolga l'attività al di fuori di una delle strutture sanitarie e

sociosanitarie pubbliche e private di cui al comma 1 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, per i rischi derivanti dall'esercizio della medesima attività.

Inoltre è stata ampliato il campo di obbligatorietà dei soggetti tenuti all'obbligo assicurativo includendo, in una logica più generale di equilibrio e solvibilità del risarcimento, gli esercenti le professioni sanitarie assoggettabili all'azione amministrativa della Corte dei conti per danno erariale o di rivalsa in sede civile, se operanti in strutture private, di stipulare idonee polizze assicurative per colpa grave.

Al fine di soddisfare le esigenze di garanzia nel rispetto dell'obbligo assicurativo nonché di trasparenza, è stata prevista da parte delle strutture la pubblicazione sul proprio sito internet di tutte le informazioni analitiche concernenti la propria copertura assicurativa.

Inoltre, con decreto del Ministro dello Sviluppo Economico da emanarsi di concerto con il Ministro della salute, è stabilita la definizione dei criteri e le modalità di vigilanza e controllo che l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) è tenuto ad effettuare sulle compagnie assicuratrici che intendano contrarre polizze con le strutture e con gli esercenti la professione sanitaria.

Inoltre, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e quello dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, sentiti l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni, l'ANIA, le Associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, la Federazione nazionale 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.

Infine, con decreto del Ministro dello Sviluppo Economico da emanare di concerto con il Ministro della Salute e sentito l'IVASS sono individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate ai sensi dei commi 1 e 2 ed alle altre analoghe misure adottate e sono stabilite altresì le modalità per la comunicazione di tali dati all'Osservatorio da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie e degli esercenti le professioni sanitarie.

§

Articolo 11⁶³ - Estensione della garanzia assicurativa – è costituito da un solo comma che stabilisce che la garanzia assicurativa deve prevedere un'operatività temporale anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza.

In caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa deve essere previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, incluso il periodo di retroattività della copertura. L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta.

*

La norma definisce quindi i limiti temporali delle garanzie assicurative.

In particolare è previsto che la garanzia assicurativa debba avere un'operatività temporale anche per gli eventi accaduti nei dieci anni

⁶³ Art. 11 - Estensione della garanzia assicurativa – “1. La garanzia assicurativa deve prevedere una operatività temporale anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza. In caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa deve essere previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, incluso il periodo di retroattività della copertura. L'ultrattività e' estesa agli eredi e non e' assoggettabile alla clausola di disdetta.

antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza.

Medesimo 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 deve essere previsto nei casi in cui vi sia cessazione definitiva per qualunque causa dell'attività professionale dell'esercente la professione sanitaria.

§

L'articolo 12⁶⁴ - Azione diretta del soggetto danneggiato - si articola in sei commi.

⁶⁴ Art. 12 - Azione diretta del soggetto danneggiato - "1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 8, il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali e' stato stipulato il contratto di assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private di cui al comma 1 dell'articolo 10 e all'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 del medesimo articolo 10. 2. Non sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, eccezioni derivanti dal contratto diverse da quelle stabilite dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6, che definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie di cui all'articolo 10, comma 2. 3. L'impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l'assicurato nel rispetto dei requisiti minimi, non derogabili contrattualmente, stabiliti dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6.4. Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata a norma del comma 1 e' litisconsorte necessario la struttura medesima; nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria a norma del comma 1 e' litisconsorte necessario l'esercente la professione sanitaria. L'impresa di assicurazione, l'esercente la professione sanitaria e il danneggiato hanno diritto di accesso alla documentazione della struttura relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro. 5. L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione e' 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

Il primo comma prevede che, fatte salve le disposizioni dell'articolo 8, il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali è stato stipulato il contratto di assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private di cui al comma 1 dell'articolo 10 e all'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 del medesimo articolo 10.

Il secondo comma stabilisce che 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.

Il terzo comma attribuisce all'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.

Il quarto comma prevede che, 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

assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie.

giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria a norma del comma 1 è litisconsorte necessario l'esercente la professione sanitaria. L'impresa di assicurazione, l'esercente la professione sanitaria e il danneggiato hanno diritto di accesso alla documentazione della struttura relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro.

Il quinto comma prevede che l'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione debba essere soggetta ad un termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata o l'esercente la professione sanitaria.

Il sesto comma posticipa la decorrenza dell'applicazione delle disposizioni del presente articolo 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.

*

In omologazione alla disciplina del risarcimento dei danni da sinistri stradali, la nuova norma introduce anche per i danni di natura sanitaria una importante novità nel sistema del contenzioso.

Anche in ambito sanitario è prevista l'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione della struttura sanitaria e del libero professionista.

L'esercizio dell'azione, subordinato al fallimento del tentativo di conciliazione obbligatorio, potrà comunque portare, al massimo, al riconoscimento delle somme per le quali la struttura o il sanitario hanno stipulato il contratto di assicurazione.

E' stato altresì introdotto e specificato:

- l'inopponibilità al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, di eccezioni contrattuali diverse da quelle stabilite dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di cui all'articolo 10, comma 6, che individuerà i requisiti minimi delle polizze assicurative;
- che l'impresa di assicurazione abbia diritto di rivalsa verso l'assicurato nel rispetto dei requisiti minimi delle polizze assicurative, non derogabili contrattualmente, previsti dal citato decreto del Ministro dello sviluppo economico;
- il litisconsorzio necessario, sia dei medici sia delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, nelle cause di risarcimento intentate dai danneggiati contro le imprese assicurative;

- il diritto d'accesso (del sanitario, del danneggiato e dell'impresa assicurativa) a tutta la documentazione della struttura sui fatti oggetto del giudizio;
- una durata del termine di prescrizione dell'azione diretta pari a quello dell'azione contro la struttura sanitaria o sociosanitaria (pubblica o privata) o contro l'esercente la professione sanitaria. Viene stabilita l'applicazione della disciplina dell'azione diretta a decorrere dall'entrata in vigore del citato decreto del Ministro dello sviluppo economico con cui vengono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative.

§

L'articolo 13⁶⁵ - Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità – si articola in un unico comma che stabilisce l'obbligo di comunicazione, a carico delle strutture sanitarie e sociosanitarie di cui all'articolo 7, comma 1, e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa nei

⁶⁵ 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.

confronti dei soggetti di cui all'articolo 10, commi 1 e 2, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, dell'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.

*

La disposizione prevede quindi che le strutture sanitarie e sociosanitarie e le compagnie di assicurazione debbano comunicare 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.

Il suddetto obbligo è esteso anche alla comunicazione all' esercente la professione sanitaria dell'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato che deve contenere l'invito a partecipare.

L'inosservanza dei suddetti obblighi, l'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa.

§

L'articolo 14⁶⁶ - Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria – si articola in dieci commi.

⁶⁶ Art. 14 - Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria – “1. E' istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. Il Fondo di garanzia e' 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 e' 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 e dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le rappresentanze delle imprese di assicurazione, sono definiti: a) la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria; b) le modalità di versamento del contributo di cui alla lettera a); c) i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la CONSAP Spa; d) le modalità di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro. 3. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 concorre al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie. 4. La misura del contributo di cui al comma 2, lettera a), e' aggiornata annualmente con apposito decreto del Ministro della salute, da adottare di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, in relazione alle effettive esigenze della gestione del Fondo di garanzia. 5. Ai fini della rideterminazione del contributo di cui al comma 2, lettera a), la CONSAP Spa trasmette ogni anno al Ministero della salute e al Ministero dello sviluppo economico un rendiconto della gestione del Fondo di garanzia di cui al comma 1, riferito all'anno precedente, secondo le disposizioni stabilite dal regolamento di cui al comma 2. 6. Gli oneri per l'istruttoria e la gestione delle richieste di risarcimento sono posti a carico del Fondo di garanzia di cui al comma 1.7. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi: a) qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di

Il primo comma istituisce, 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.

Il secondo comma posticipa l'applicazione all'emanazione di un 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

assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria ai sensi del decreto di cui all'articolo 10, comma 6; b) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria risultino assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa o vi venga posta successivamente; c) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa. 8. Il decreto di cui all'articolo 10, comma 6, prevede che il massimale minimo sia rideterminato in relazione all'andamento del Fondo per le ipotesi di cui alla lettera a) del comma 7 del presente articolo. 9. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano ai sinistri denunciati per la prima volta dopo la data di entrata in vigore della presente legge. 10. Il Ministro dell'economia e delle finanze e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

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, per la definizione: a) la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria; b) le modalità di versamento del contributo di cui alla lettera a); c) i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il ministero della Salute e la Consap Spa; d) le modalità di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.

Il terzo comma stabilisce che il Fondo di garanzia di cui al comma 1 concorre al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie.

Il quarto comma prevede che l. 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.

Il quinto comma prevede che 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.

Il sesto comma pone a carico del Fondo di Garanzia gli oneri per l'istruttoria e la gestione delle richieste di risarcimento.

Il settimo comma stabilisce i casi in cui il Fondo di garanzia di cui al comma 1 risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria ed ossia:

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

L'ottavo comma attribuisce al decreto di cui all'articolo 10, comma 6, la previsione 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.

Il nono comma prevede l'applicazione delle 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.

Il decimo comma autorizza il ministro dell'Economia e delle finanze ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

*

Sempre al pari della responsabilità per sinistri stradali anche le vittime di *malapratiche* avranno a disposizione un Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria a cui concorreranno le imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria mediante il versamento di un contributo che sarà versato all'entrata del bilancio dello Stato e destinato al predetto Fondo di garanzia che sarà gestito con apposita convenzione dalla CONSAP spa (Concessionaria servizi assicurativi pubblici) mediante convenzione con il Ministero della salute.

La misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria, le modalità di versamento e la misura del contributo sono stabiliti con un regolamento adottato con decreto del

Ministro della salute da emanare entro il 30/7/2017 ed a cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la Consap s.p.a circa le modalità di intervento, di funzionamento e di regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.

E' previsto che il Fondo di garanzia non concorra illimitatamente al risarcimento del danno bensì nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie.

La misura del contributo sarà determinata ed aggiornata con cadenza annuale con apposito decreto del Ministro della salute, di concerto con quello dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, in relazione alle effettive esigenze del Fondo di garanzia.

Il Fondo di garanzia risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi:

- a) il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti stipulati dalla struttura sanitaria o socio-sanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria;
- b) la struttura sanitaria o socio-sanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria risultino assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta o vi venga posta successivamente;

c) la struttura sanitaria o socio-sanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

§

L'articolo 15⁶⁷ - Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria – si articola in quattro commi.

⁶⁷ Art. 15 - Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria – “1. Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento, avendo cura che i soggetti da nominare, scelti tra gli iscritti negli albi di cui ai commi 2 e 3, non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi e che i consulenti tecnici d'ufficio da nominare nell'ambito del procedimento di cui all'articolo 8, comma 1, siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi. 2. Negli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina. In sede di revisione degli albi è indicata, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente, l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero e alla tipologia degli incarichi conferiti e di quelli revocati. 3. Gli albi dei consulenti di cui all'articolo 3 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.

Il primo comma prevede che nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi a 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.

Il secondo comma prevede che, 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.

Il terzo comma dispone che 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 medicolegale, 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.

Il quarto comma prevede che 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.

*

La nuova disciplina regola la nomina dei CTU (consulenti tecnici d'ufficio) in ambito civile e dei periti in ambito penale che deve avvenire da parte del magistrato attingendo dagli albi presenti a livello nazionale e sulla base di verificate competenze.

A tal fine gli albi presenti a livello nazionale dovranno riportare la specializzazione degli iscritti esperti in medicina nonché un aggiornamento quinquennale dell'esperienza professionale maturata con particolare riferimento al numero e alla tipologia degli incarichi conferiti e di quelli revocati nonché alle comprovate competenze nell'ambito della conciliazione.

La serietà dell'intervento è evidente perché l'autorità giudiziaria dovrà affidare sempre la consulenza e la perizia ad esperti competenti nel campo della disciplina e della conciliazione.

E' prevista la nomina di un medico specializzato in medicina legale ed uno o più specialisti aventi specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento e riferite a tutte le professioni sanitarie senza aumentare la spesa a carico essendo previsto che il compenso globale di tutti gli esperti è determinato sulla base di quello spettante al singolo, aumentato del 40% nonché la comprovata abilità a dirimere la controversia con una conciliazione mediante specifici percorsi formativi.

§

L'articolo 16⁶⁸ - Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del medico sanitario

Il primo comma modifica l'articolo 1, comma 539, lettera a), della legge 28 dicembre 2015, n. 208 nel seguente modo: «I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari».

Il secondo comma modifica l'articolo 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 dalle 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».

*

La riforma modifica le norme in materia di attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario ed in particolare i commi 539 e 540 della legge di stabilità 2016 (legge n. 208/2015) prevedendo che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari, e che l'attività di gestione del rischio sanitario sia coordinata da personale

⁶⁸ 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 e' 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».

medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale, ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

§

L'articolo 17⁶⁹- Clausola di salvaguardia – si compone di un unico comma che stabilisce l'ambito di applicazione delle disposizioni della presente legge alle Regioni a statuto speciale e nelle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3.

Essa prevede che le disposizioni della Legge Gelli sono applicate alle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale n. 3 del 2001.

§

L'articolo 18⁷⁰ - Clausola di invarianza finanziaria – si compone di un unico comma che delega alle amministrazioni interessate provvedono

⁶⁹ Art. 17 - Clausola di salvaguardia – “1. Le disposizioni della presente legge sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3”.

⁷⁰ Art. 18 - Clausola di invarianza finanziaria – “1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nell'ambito delle risorse umane,

all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Essa prevede quindi che l'applicazione delle nuove disposizioni non comportino un aumento della spesa in quanto dovranno essere utilizzate le risorse umani e strumentali già disponibili.

strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica”.

II.3

Spunti di riflessione

Dalla disamina delle norme contenute nella Legge Gelli emerge chiaramente l'obiettivo del legislatore di ridurre i costi derivanti dalle esposizioni risarcitorie per *malapratiche*, contemperando gli interessi e la tutela del paziente di ricevere cure adeguate.

E' evidente la volontà del legislatore di raggiungere l'obiettivo attraverso una forte sensibilizzazione delle strutture socio-sanitarie pubbliche e private al rispetto degli standard di sicurezza nonché portando ai massimi livelli la responsabilizzazione della gestione del rischio clinico.

Il punto cruciale della riforma è certamente la responsabilità penale e civile del sanitario e della struttura ospedaliera.

Le maggiori novità della Legge Gelli riguardano il campo penale con la previsione dell'art. 6 che introduce nel codice penale l'articolo 590sexies introducendo una fattispecie autonoma di reato per colpa medica.

La norma introdotta stabilisce che l'esercente la professione sanitaria il quale, nello svolgimento della propria attività, cagiona, a causa di imperizia, la morte o la lesione personale del paziente, risponde dei reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose, solo in caso di colpa grave che, però non sussiste, salve le rilevanti specificità del caso

concreto, quando risultano rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali.

La Legge Gelli ha operato, in sostanza, una totale depenalizzazione della colpa qualora risultino rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali, rendendo in tali casi il soggetto agente non punibile.

Restano, come chiarito dalla norma, salve le rilevanti specificità del caso concreto mentre permane, invece, la responsabilità penale per colpa grave in caso di comportamento imperito del sanitario per di più posto in essere in violazione delle linee guida e delle pratiche clinico-assistenziali.

Con tale disposizione normativa il legislatore si propone, dunque, di proseguire il lavoro iniziato dalla legge Balduzzi, in un'ottica di incisiva limitazione dalla responsabilità penale.

E' evidente che, secondo la previsione del primo comma del nuovo art. 590sexies, che si allinea allo schema della Legge Balduzzi, il sanitario che nello svolgimento della propria attività cagiona a causa di imperizia i reati di cui agli artt. 589 e 590 c.p. risponde solo in caso di colpa grave e quindi esclusivamente ad imperizia e non anche all'imprudenza o negligenza, mutuando così gli ultimi orientamenti giurisprudenziali successivi alla legge Balduzzi.

La novella è chiara e non lascia dubbi interpretativi come nel caso della Legge Balduzzi.

La colpa rilevante nella condotta illecita che ha prodotto la morte o le lesioni del paziente deve racchiudere due presupposti: l'errore del medico nonché il mancato rispetto delle buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge.

L'intento del legislatore di ridurre la minino i casi di medicina difensiva deve intendersi attuato con l'alleggerimento della responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria che sussisterà solo, lo ripetiamo, nell'ipotesi di colpa per imperizia purché siano state rispettate le linee guida, a meno che risultino inadeguate nel caso specifico.

Non manca qualche perplessità circa l'effettivo ruolo che il legislatore ha inteso attribuire alle linee guida nonostante l'attribuzione di valore alle linee guida, non più come in passato accreditate generalmente dalla comunità scientifica, bensì specificatamente indicate dalle società ed associazioni scientifiche, enti ed istituti di ricerca iscritti in un "apposito elenco" determinato da un decreto ministeriale.

Nonostante lo sforzo compiuto dal legislatore permane il forte dubbio circa l'individuazione della responsabilità del medico unicamente in

relazione alla violazione di regole tecniche che il prof. Mantovani di Diritto penale ha definito come il “rimedio peggiore del male”.

Molti ritengono infatti, che la professione dell’ esercente la professione sanitaria, ed in particolare del medico, non meriti e non possa rispondere a regole prefissate o, ancor peggio, fissate dalle società scientifiche a cui sarebbe rimessa la scelta delle cure mediche e farmacologiche da somministrare al paziente.

In ordine alla responsabilità civile del medico la Legge Gelli sancisce quindi il definitivo superamento della teoria da “contatto sociale” elaborata dalla Corte di Cassazione con la sentenza 589 del 1999 e successivamente ribadita dalle Sezioni Unite con le sentenze del 11 gennaio 2008 n. 577 e del 11 novembre 2008 n. 26972, che introducevano il concetto di contatto di natura sociale tra il medico ed il paziente con la conseguente riconducibilità dell’ inadempimento del medico nell’ alveo della responsabilità contrattuale di cui all’ art. 1218 cc.

Dopo la Legge Gelli la responsabilità civile del medico diventa solo extracontrattuale tranne che per il medico privato.

L’elaborazione giurisprudenziale che aveva inteso tutelare il paziente è completamente abbandonata in favore dell’ inquadramento della responsabilità civile del medico nell’ alveo dell’ art. 2043 c.c., mentre è

lasciata inalterata la responsabilità contrattuale delle strutture sanitarie e dei medici liberi professionisti.

La norma annulla completamente la precedente ricostruzione della responsabilità civile del medico di cui anche all'art. 3 della Legge Balduzzi e conferma la teoria di elaborazione giurisprudenziale del “doppio binario” di responsabilità: contrattuale a carico delle strutture sanitarie (pubbliche e private) e dei liberi professionisti ed extracontrattuale per l'esercente la professione sanitaria che svolge la propria attività nell'ambito di una struttura sanitaria (pubblica o privata o in rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale).

In ordine alla prova del danno il paziente, trattandosi di illecito aquiliano, ha l'onere di provare l'evento, il nesso causale tra la condotta e il danno, la natura e l'entità della lesione subita con una prescrizione di cinque anni quindi spetterà al paziente che ritiene di aver subito il danno dimostrare che la colpa è del medico.

Per la struttura ospedaliera, invece, la responsabilità civile resta di tipo contrattuale, quindi non spetterà al paziente dare la prova della colpa della struttura bensì a quest'ultima dimostrare di non avere responsabilità.

Per il medico privato, invece, la responsabilità resta di tipo contrattuale, e non potrebbe essere altrimenti visto che questo instaura con il paziente un

vero e proprio contratto di prestazione di cura con la conseguenza che, nel caso del medico privato, la prescrizione sarà decennale.

Al di là del notevole sforzo compiuto dal legislatore che ha riunito in unica legge le idee ed i progetti di riforma presentati nell'ultimo quinquennio, restano innumerevoli dubbi anche su profili di incostituzionalità delle nuove disposizioni.

Ad esempio la comunità giuridica ha immediatamente risollevato dubbi sulla violazione dell'art. 3 della Costituzione intravedendo una violazione del principio di uguaglianza per i differenti profili di responsabilità del medico dipendente come extracontrattuale e, viceversa, quella del medico libero professionista.

Parimenti vi sono dubbi sull'effettiva tutela del diritto alla difesa (art. 24 Cost.) e del diritto alla salute (art. 32 Cost.) in quanto il diritto del paziente o dei superstiti avrebbe una effettiva tutela solo in sede civile mediante un risarcimento economico del danno peraltro vincolato nei limiti delle tabelle, mentre risulterebbe quasi del tutto compreso in ambito penale.

Un contemperamento viene dalla istituzionalizzazione del Difensore civico regionale a cui è affidato il compito di raccogliere le segnalazioni sull'eventuale malfunzionamento nel sistema sanitario per sopperire alle

lacune riscontrate nell'attuale sistema di monitoraggio dei Livelli essenziali di assistenza.

In definitiva la progettualità per la sicurezza delle cure e per la formazione del personale sarà elaborata dall'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità che raccoglierà dal Centro per la gestione del rischio sanitario e della sicurezza del paziente tutti i dati sui rischi ed eventi negativi inviati dal difensore civico al fine del monitoraggio costante delle pratiche e degli eventuali errori nel SSN.

Un'altra novità di grosso impatto sociale ed economica riguarda l'obbligo assicurativo esteso a tutti gli esercenti le professioni sanitarie ed alle strutture socio-sanitarie pubbliche e private nonché l'istituzione di un fondo di garanzia a tutela del risarcimento dei danni da *malapractice*.

In riferimento alle polizze la piena operatività della Legge Gelli avverrà successivamente alla data del 30/6/2017, ossia dopo che, con apposito regolamento, saranno definite le funzioni di vigilanza sulle imprese di assicurazioni che opereranno nel settore sanitario e dopo il 30/7/2017 ossia dopo il decreto a firma del ministero dello Sviluppo Economico - previo accordo in conferenza Stato-Regioni - che elencherà i requisiti minimi delle polizze assicurative, con l'indicazione di classi di rischio cui far corrispondere massimali differenziati nonché dopo l'ulteriore decreto interministeriale Sviluppo economico-Salute che individuerà, sempre

entro il 30/7/2017, gli elementi per polizze obbligatorie sanitarie nonché modalità e termini per la comunicazione, all'Osservatorio nazionale per le buone pratiche, dei dati sugli errori ed in ultimo il regolamento, sempre entro il 30/7/2017, per definire il perimetro del Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria, alimentato da un contributo annuale delle imprese di assicurazione.

Altra novità riguarda la previsione dell'obbligo di espletare il tentativo di conciliazione a mezzo di una procedura di accertamento tecnico preventivo oppure attraverso la procedura di mediazione obbligatoria.

CAPITOLO III

Gli strumenti alternativi di risoluzione delle controversie in ambito medico-sanitario

III.1

L'accertamento tecnico Preventivo

La riforma richiama il tentativo obbligatorio di conciliazione introducendo, oltre al procedimento di mediazione previsto dal decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 2, l'obbligatorietà, a pena di improcedibilità dell'azione, alla proposizione di una procedura di accertamento tecnico preventivo.

Questa procedura, prevista dall'articolo 696bis del codice di procedura civile, era stata già dichiarata ammissibile nelle controversie di tipo sanitario allorquando la richiesta di incarico peritale si presentava idonea a risolvere la controversia sull'*an* e sul *quantum* ossia quando la responsabilità non era particolarmente controversa e si doveva procedere all'accertamento ed alla quantificazione del danno.

Con la riforma invece è stato introdotto come procedimento obbligatorio finalizzato a risolvere la controversia attraverso l'intervento di un perito nominato dal Tribunale che abbia competenze in materia di conciliazione delle parti e che abbia seguito un percorso formativo.

Solo se la conciliazione non riesce ed il procedimento di accertamento non si concluda entro 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 per il procedimento sommario di cui all'art. 702 bis.

In tal caso il giudice fissa l'udienza di comparizione delle parti e la procedura si svolge secondo le previsioni di cui agli articoli 702bis e seguenti del codice di procedura civile.

La riforma ha previsto che tutte le parti debbano partecipare al procedimento di consulenza tecnica preventiva, comprese le imprese di assicurazione che hanno l'obbligo di formulare l'offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla.

In mancanza di offerta e quando la sentenza che conclude il successivo giudizio è a favore della parte danneggiata il giudice trasmette copia della sentenza all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (Ivass) per gli adempimenti di propria competenza.

Parimenti 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.

In linea con tutte le altre norme che tendono a diffondere la cultura della conciliazione come mezzo deflattivo del contenzioso ordinario, il tentativo obbligatorio di conciliazione, anche attraverso lo strumento dell'ATP dinanzi al Tribunale competente si pone in alternativa al tentativo di conciliazione obbligatorio introdotto con il D.Lgs. 28/2010 che prevede l'esperimento della procedura di mediazione dinanzi all'Organismo di Mediazione riconosciuto dal Ministero della Giustizia.

III.2

La procedura di Mediazione

La riforma della mediazione civile avvenuta con il D.Lgs. 28/2010 ha avuto l'obiettivo principale di ridurre il flusso in ingresso di nuove cause nel sistema Giustizia, offrendo al cittadino uno strumento più semplice e veloce con tempi e costi certi.

Questa riforma si affianca alla riforma del Processo Civile e al Programma di Digitalizzazione della Giustizia avvenuta con il Processo telematico.

E' oramai noto che la mediazione è l'attività professionale svolta da un terzo imparziale e finalizzata ad assistere due o più soggetti sia nella ricerca di un accordo amichevole per la composizione di una controversia, sia nella formulazione di una proposta per la risoluzione della stessa.

Dal 21 marzo 2011, con l'entrata in vigore della normativa che disciplina la materia della mediazione civile, le cui fonti sono il D.Lgs. 4 marzo 2010 n. 28, che ha dato attuazione all'articolo 60 della legge 19 giugno 2009 n. 69, recante delega al Governo in materia di mediazione e di conciliazione delle controversie civili e commerciali, e il D.M. 145/2011 che ha completato la regolamentazione della materia (modificando in parte il precedente D.M. 180/2010), si è aperta una nuova prospettiva.

Nella vecchia formulazione il D.Lgs. 28/2010 prevedeva all'art. 5, rubricato "Condizione di procedibilità e rapporti con il processo", che *"Chi intende esercitare in giudizio un'azione relativa ad una controversia in materia di condominio, diritti reali, divisione, successioni ereditarie, patti di famiglia, locazione, comodato, affitto di aziende, risarcimento del danno derivante dalla circolazione di veicoli e natanti, da responsabilità medica e da diffamazione con il mezzo della stampa o con altro mezzo di pubblicità, contratti assicurativi, bancari e finanziari, è tenuto preliminarmente a esperire il procedimento di mediazione ai sensi del presente decreto....ecc"*.

Nella nuova formulazione del D.lgs. 28/2010 con un restyling operato dal Decreto del Fare poi convertito nella Legge 98/2013, è stato introdotto l'art. 5 bis al D.Lgs. 28/2010 con cui sono state riviste le materie obbligatorie ed introdotta la materia della responsabilità medica e sanitaria quindi estendendola al settore sanitario oltre che medico nella consapevolezza, già acquisita dal legislatore, del coinvolgimento delle strutture sanitarie e di tutti gli esercenti la professione sanitaria.

La responsabilità civile professionale è considerata, dagli esperti in materia, particolarmente complessa; in tale contesto la responsabilità medica è ancor più ritenuta essere argomento altamente specialistico in cui la componente tecnica nelle controversie di *medical malpractice* è

sicuramente un elemento da tener in estrema considerazione, soprattutto valutando i continui progressi che la scienza medica quotidianamente registra.

Da non sottovalutare, quindi, il fenomeno della malasànità con un numero di eventi sempre crescente che moltiplica anche il numero delle controversie.

In tale ambito la mediazione civile obbligatoria rappresenta uno strumento utile ai soggetti che ruotano nel mondo sanitario: medici, strutture, pazienti e imprese di assicurazioni sia in considerazione del sopra citato numero sempre più elevato di controversie in materia di *medical malpractice*, sia anche relativamente alla lunghissima durata dei relativi procedimenti giudiziari.

Le opportunità offerte dalla mediazione civile alla soluzione di controversie inerenti alla responsabilità medica sono quindi svariate ed importanti anche in riferimento all'effettivo ruolo, rispetto ad un giudizio in tribunale, delle parti perché sono coinvolti personalmente tutti i soggetti interessati, ed in particolare i medici e le strutture sanitarie con la finalità di ripartire equitativamente le responsabilità ed riconoscere spontaneamente un accordo di risarcimento gradito a tutte le parti.

Purtroppo le statistiche hanno riportato dati allarmanti nel senso che frequentemente sono proprio le compagnie di assicurazioni, in particolare

quelle specializzate nell'assicurazione della *medical malpractice*, che con la loro assenza producono il fallimento dell'accordo in quanto hanno interesse a procrastinare i tempi di un risarcimento approfittando dei tempi lunghi del procedimento giudiziario.

Dopo la riforma Gelli che ha contemplato l'ATP e poi il processo sommario, ex art. 702 c.p.c. i tempi sono suscettibili di una notevole riduzione e nel contempo di elevazione dei costi in quanto l'art. 15 della Legge Gelli ha previsto la nomina di due esperti medici, l'uno in medicina legale o equiparati ed un altro nella disciplina interessata nel procedimento che rischiano di ricadere completamente a carico della Compagnia di assicurazione in caso di soccombenza a cui potrebbero aggiungersi le sanzioni previste dall'art. 8 della citata legge.

In definitiva, oggi più che mai, la mediazione civile di controversie di *medical malpractice* costituisce l'opportunità di far confluire i vari interessi verso una pronta soluzione; la possibilità di creare un tavolo conciliativo per le strutture complesse (quali quelle sanitarie e quelle assicurative), fornendo lo strumento per razionalizzare ed organizzare la gestione di tali controversie, quasi per costringere questi enti ad un'attività effettivamente più efficace; per di più, resta il fatto che mediare non significa depenalizzare in quanto la mediazione non

preclude né l'azione penale né l'azione civile nel processo penale, ma semplicemente serve a quantificare il danno derivante da un errore.

E' opportuno a tal fine che alle sedute presso gli organismi di mediazione civile partecipino, in rappresentanza delle parti, soggetti qualificati e con i più ampi poteri decisionali ai fini dell'auspicata sottoscrizione del verbale di conciliazione.

In particolare, in caso di mediazione per medical malpractice, è necessario che, all'istanza di mediazione civile, che nella stragrande maggioranza dei casi sarà presentata dal danneggiato o dai suoi aventi causa, segua la partecipazione del medico e dell'eventuale struttura sanitaria nella quale egli ha operato, nonché, qualora siano presenti coperture assicurative, dei rappresentanti delle imprese di assicurazioni che le hanno emesse.

Ulteriore opportunità offerta dalla procedura di mediazione è quella conferita alle parti di far nominare un tecnico esperto nella disciplina dividendo il compenso tra le parti o ripartendolo in maniera diversa.

Oltre i casi di più semplice soluzione, gli organismi di mediazione civile dovranno considerare, durante un procedimento di mediazione relativo ad una controversia per danno derivante da responsabilità medica, l'utilizzo di mediatori ausiliari (specializzati nella materia in questione) per la

corretta impostazione del procedimento piuttosto che alla predisposizione di una consulenza tecnica a cura dello stesso organismo.

L'art. 8 D.Lgs. 28/2010, infatti, prevede al comma 1 che *“All’atto della presentazione della domanda di mediazione, il responsabile dell’organismo designa un mediatore e fissa il primo incontro tra le parti non oltre quindici giorni dal deposito della domanda”*. *La domanda e la data del primo incontro sono comunicate all’altra parte con ogni mezzo idoneo ad assicurarne la ricezione, anche a cura della parte istante. Nelle controversie che richiedono specifiche competenze tecniche, l’organismo può nominare uno o più mediatori ausiliari”*.

Oltre a ciò l'art. 8 D.Lgs. 28/2010 riporta al comma 4 *“Quando non può procedere ai sensi del comma 1, ultimo periodo, il mediatore può avvalersi di esperti iscritti negli albi dei consulenti presso i tribunali. Il regolamento di procedura dell’organismo deve prevedere le modalità di calcolo e liquidazione dei compensi spettanti agli esperti”*.

Il meccanismo sopra esposto, che prevede l'intervento di specialisti per materia in caso di necessità, ben si addice alle controversie derivanti da responsabilità medica, il cui accertamento presuppone certamente approfondimenti tecnici, graduati sulla base della complessità del caso: dall'intervento del mediatore ausiliario esperto in materia per i casi meno complessi, al medico legale per quelli più articolati.

A tale riguardo sarà necessario rendere edotte le parti della mediazione sulla necessità di tali interventi, in modo che ne possano valutare i costi ed i benefici, in un'ottica di massima trasparenza.

La procedura di mediazione offre alle parti la possibilità di trovare un accordo, tra le parti o su proposta del mediatore, che ha valore di titolo esecutivo che, in caso di inadempimento qualora sia stato previsto un termine alle obbligazioni, può essere azionato esecutivamente.

L'utilizzo dell'istituto della mediazione civile attribuisce alle parti ampia garanzia di regolare e legittimo svolgimento in quanto l'Organismo di Mediazione è accreditato dal Ministero della Giustizia secondo i requisiti richiesti dal D.M. 180/2010 ed è assoggettato costantemente al controllo ed alla vigilanza del Dipartimento degli Affari Civili presso il Ministero della Giustizia.

Inoltre sempre presso il Ministero della Giustizia è tenuto l'Albo Nazionale dei Mediatori per la cui iscrizione sono richiesti requisiti di idoneità, professionalità e formazione specifica che sono controllati e verificati dal Responsabile dell'Organismo di Mediazione.

Conclusioni

Il tema della responsabilità medica e sanitaria, come detto in apertura, è composito, problematico, specialistico, in perenne divenire e controverso tanto che non conosce eguali nella materia della responsabilità.

Gli interventi legislativi hanno delineato l'istituto della responsabilità penale sino a giungere all'attualità alla individuazione di una fattispecie autonoma di reato in riferimento alle lesioni colpose ed all'omicidio colposo specificatamente previsto per gli operatori del settore medico-sanitario.

Parimenti l'istituto della responsabilità civile è stato normato di guisa che la condotta potrà essere valutata e giudicata univocamente, quanto meno, per le fattispecie che presentano tra loro caratteri di similitudine.

Gli effetti positivi e negativi della novella Gelli si potranno stimare solo nella fase di effettiva applicazione delle norme e di ripercussioni delle disposizioni per gli operatori e per l'utenza mentre, con l'emanazione dei decreti attuativi di alcune disposizioni, si potranno iniziare ad intravedere, a grandi linee, i percorsi e gli indirizzi che il legislatore ha inteso attribuire alla materia ed agli aspetti risarcitori.

La prima impostazione riferita alla materia dell'assicurazione obbligatoria con la previsione dell'azione diretta del danneggiato, l'introduzione del Fondo di Garanzia e la possibilità di recupero

sull'operatore sanitario hanno creato qualche perplessità e preoccupazione nel personale medico sanitario.

In effetti, e per concludere, non è affatto chiaro se la materia della responsabilità del medico e del sanitario possa subire un accomunamento con la materia della responsabilità civile per i danni da circolazione dei veicoli.

L'auspicio è che il legislatore, le assicurazioni, gli avvocati ed i giudici tengano in debito conto la sostanziale differenza di interessi in gioco nel caso del danno medico sanitario a differenza di quello automobilistico.

Bibliografia e sitografia.

- 1) Bartoloni M. – *Il Sole 24 Ore* – 13-19 dicembre 2011
- 2) Cittadinanzattiva – *I cittadini alle prese con la mediazione in sanità* – Quaderno 2011
- 3) Decreto Legislativo 4 marzo 2010, n. 28 "Attuazione dell'articolo 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69, in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali"
- 4) Decreto Ministeriale 6 luglio 2011 n. 145 "Regolamento di modifica al decreto 18 ottobre 2010 n. 180 sulla determinazione dei criteri e delle modalita' di iscrizione e tenuta del registro degli organismi di mediazione e dell'elenco dei formatori per la mediazione"
- 5) Decreto Ministeriale 18 ottobre 2010 n. 180 "Registro degli organismi di mediazione e elenco dei formatori per la mediazione"
- 6) Natali D. – *Corriere della sera* – 16 maggio 2010
- 7) Ruschetta F., Caradonna M., Novelli F. – "La mediazione civile" – IPSOA 2011
- 8) www.altalex.com/index.php?idnot=10748

- 9) www.mediazioniearbitrati.com/magazine/2011/06/mediazione-civile-e-responsabilita-medica/
- 10) www.medicitalia.it/mariocorcelli/news/885/La-mediazione-in-breve-i-pro-e-i-contra
- 11) www.torinomedica.org/torinomedica/?p=268
- 12) www.torinomedica.org/torinomedica/?p=386
- 13) La responsabilità in medicina, in riv. Tecnica Ospedaliera Cicatiello, Fioretti, Triassi.
- 14) Per una panoramica completa sulle diverse opinioni dottrinali emerse sul punto si rinvia a A. Donati, *Consenso informato e responsabilità da prestazione medica*, in *Rass. dir. civ.*, 2000, I, p. 1 ss.
- 15) Sul punto G. Casciaro, *Consenso informato nell'attività medica: profili penali e civili*, in *Il diritto civile nella giurisprudenza - vol. II: Gli interessi protetti nella responsabilità civile*, P. Cendon (a cura di), Torino, 2005, p. 87 ss.
- 16) Mantovani, *Il consenso informato: pratiche consensuali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2000, XXII, p. 9; Eusebi, *Sul mancato consenso al trattamento medico chirurgico*, in *Riv. it. med. leg.*, 1995, XVII, p. 729; Iadecola, *Consenso del paziente e trattamento medico* V. Roppo, *Responsabilità civile e mercato finanziario, Relazione al*

Convegno tenutosi a Pisa il 21 settembre 2001, e pubblicata in *Danno e resp.*, 2002, 100. R. DE MATTEIS, *Le responsabilità civili in ambito sanitario: dal modello unitario di disciplina al sistema del doppio binario, chirurgico*, Padova, 1989.

- 17)FIORI- MARCHETTI, *Medicina legale della responsabilità medica*, Nuovi profili, Milano, 2009, 5. 2 La medicina difensiva genera ogni anno al Servizio sanitario nazionale costi prudenzialmente stimati in circa il 15% della spesa sanitaria (oltre 15 miliardi di euro). Vengono in rilievo quindi esigenze che non sono più di esclusiva pertinenza della classe medica, ma che provengono dal complessivo sistema sociale di tutela della salute.
- 18)STELLA, *Le incomprensioni tra scienza giuridica e scienza medico-legale: un pericolo da evitare*, in *Riv. it. med. leg.*, 1979, 7 ss.
- 19)LATTANZI- LUPO, *Codice penale, Libro I*, Milano, 2010, 534.
- 20)MARINUCCI- DOLCINI, *Corso di diritto penale*, Milano, 2011, 294. 6 CRESPI, *Il grado della colpa nella responsabilità professionale del medico-chirurgo*, in *Sc. pos.*, 1960, 484. 7 CANNAVÒ-LIGUORI-ORRICO, *La responsabilità medica dalla teoria alla prassi*, Milano, 2011, 75. 8 SELLA, *La quantificazione dei danni da malpractice medica*, personaedanno.it 9

MAZZACUVA, Responsabilità penale e grado della colpa nell'esercizio dell'attività medico-chirurgica, in *Temi*, 1974, 15 ss.
10 MINNITI, Colpa professionale e colpa medica nella più recente giurisprudenza della Corte di Cassazione, in *Riv. trim. dir. pen. ec.*, 2005, 1157.

21).FIORI- MARCHETTI, Medicina legale e della responsabilità medica, cit., 400. 12 Cass., 18 dicembre 1989, in *Riv. pen.*, 1991, 565; Trib. Milano, 10 aprile 1989, in *Rass .penit. e crim.*, 1989, 280. 13 Cass. Sez. IV., sent., 22 ottobre 1981, in *Cass. pen.*, 1982, 2324. 14 Cass., 28 maggio 2004, n. 10297, in www.jurisdata.net.

22)Cass. 11 marzo 2013, n. 11493, in *Juris Data*. 16 Cass. 4 febbraio 2014, n. 5460, in www.Dirittopenalecontemporaneo.it. 17 M.SANTISE- F.ZUNICA, *Coordinate ermeneutiche di diritto penale*, Torino, 2015, 48 ss. 18 ZATTI- FERRARA- RODOTÀ, *Trattato di biodiritto*, 2010, Milano, 352.

23)INTRONA, Metodologia medico legale nella valutazione della responsabilità penale, in *Riv. it. med. leg.*, 1996, 1323. 20 BILANCETTI, *La responsabilità penale e civile del medico*, Padova, 2010, 742. 21 Cass. 19 febbraio 2014 n. 7951 22 M.SANTISE – F. ZUNICA, *Coordinate ermeneutiche di diritto penale*, Torino, 2015, 48 ss.

24) Per disamina della teoria da contatto sociale v. M. SANTISE “La responsabilità medica tra contatto sociale e responsabilità del “passante” e del “nessuno”. L’incidenza della legge n.189/2012” in *Coordinate ermeneutiche di diritto civile*, Torino, 2015, 105 ss. 7 cc.