

## **Responsabilità Medica e Legge Gelli-Bianco: profili normativi e applicazioni pratiche**

### *Premessa*

La lezione odierna è dedicata all'analisi della responsabilità sanitaria, con un focus specifico sulla profonda riforma introdotta dalla Legge 8 marzo 2017, n. 24, nota come "Legge Gelli-Bianco". L'obiettivo è fornire un quadro completo e pratico della materia, illustrando come la normativa abbia ridisegnato i profili di responsabilità civile e penale degli operatori sanitari e delle strutture, con significative implicazioni procedurali e assicurative.

Nel corso delle tre ore, esamineremo innanzitutto il sistema previgente, dominato dalla giurisprudenza e dalla teoria del "contatto sociale", per comprendere appieno la portata innovativa della riforma. Successivamente, analizzeremo nel dettaglio il nuovo "doppio binario" della responsabilità civile, che distingue nettamente la posizione della struttura

sanitaria, soggetta a un regime contrattuale, da quella dell'esercente la professione sanitaria, la cui responsabilità è ora, di regola, inquadrata nell'<sup>1</sup>ambito extracontrattuale. Approfondiremo poi la nuova disciplina della responsabilità penale, con l'introduzione dell'art. 590-sexies c.p., che prevede una specifica causa di non punibilità legata al rispetto delle linee guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali, valutandone i presupposti e i limiti di applicazione.

Infine, dedicheremo l'ultima parte della lezione agli aspetti più pratici e applicativi: le condizioni di procedibilità dell'azione civile, l'onere della prova in capo al paziente e alla struttura, i limiti all'azione di rivalsa e il complesso sistema degli obblighi assicurativi. Il tutto sarà arricchito da esempi pratici volti a calare i principi normativi nella realtà quotidiana del contenzioso medico-sanitario.

### *Introduzione: Il quadro normativo antecedente alla Legge Gelli-Bianco*

Prima dell'entrata in vigore della Legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. Legge Gelli-Bianco), il sistema della responsabilità sanitaria era prevalentemente di matrice giurisprudenziale. La responsabilità della struttura sanitaria, sia pubblica che privata, era pacificamente inquadrata nell'ambito contrattuale, sulla base del c.d. "contratto atipico di ospitalità" stipulato tra il paziente e l'ente. Più



complessa era la posizione del singolo medico operante all'interno della struttura. La giurisprudenza prevalente aveva superato la tradizionale qualificazione della sua responsabilità come extracontrattuale, elaborando la teoria del "contatto sociale qualificato". Secondo tale orientamento, l'affidamento riposto dal paziente nel professionista sanitario generava obblighi di protezione, la cui violazione configurava una responsabilità di tipo contrattuale, con tutte le conseguenze in termini di onere della prova e termine di prescrizione decennale.

Su questo impianto si è innestato il D.L. n. 158/2012 (c.d. Decreto Balduzzi), convertito in Legge n. 189/2012. Tale intervento, pur avendo introdotto importanti novità in ambito penale, non ha modificato in modo sostanziale il regime della responsabilità civile. L'art. 3, comma 1, pur stabilendo che "resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c.", è stato interpretato dalla giurisprudenza non come una riclassificazione della responsabilità del medico in chiave aquiliana, ma come una mera clausola di salvezza per escludere l'irrelevanza della colpa lieve anche in ambito civile.

### **Parte I: La Legge Gelli-Bianco (L. n. 24/2017) - Finalità e principi generali**

La Legge Gelli-Bianco ha operato una revisione organica della materia, introducendo un "sistema binario" che differenzia nettamente la posizione della struttura sanitaria da quella dell'esercente la professione sanitaria. La finalità primaria della legge, enunciata all'art. 1, è la sicurezza delle cure, intesa come "parte costitutiva del diritto alla salute" da perseguire attraverso la prevenzione e la gestione del rischio sanitario. Questo principio informa l'intero impianto normativo, che mira a contemperare la tutela del paziente con l'esigenza di garantire al personale sanitario un esercizio più sereno della professione, anche al fine di contrastare il fenomeno della "medicina difensiva".

La legge si applica ai fatti accaduti a partire dalla sua entrata in vigore, il 1° aprile 2017, non avendo efficacia retroattiva. Le norme che modificano la natura della responsabilità e i criteri di valutazione della colpa hanno infatti natura sostanziale e non meramente interpretativa, pertanto non possono essere applicate a condotte antecedenti.



## Parte II: La Responsabilità Civile nel sistema Gelli-Bianco

L'articolo 7 della Legge n. 24/2017 costituisce il fulcro della riforma della responsabilità civile, delineando un doppio regime di responsabilità.

1. *La Responsabilità della Struttura Sanitaria L'art. 7 comma 1, stabilisce 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."

Viene così confermato e codificato l'orientamento giurisprudenziale che qualificava la responsabilità della struttura come contrattuale. Questo vale sia per la responsabilità diretta (es. per carenze organizzative o strutturali) sia per quella indiretta, derivante dal fatto illecito dei propri ausiliari ai sensi dell'art. 1228 c.c.

La nozione di "avvalersi" è ampia e include qualsiasi medico che operi all'interno della struttura, indipendentemente dalla natura del rapporto (dipendente, libero professionista intramoenia, convenzionato, ecc.).

Conseguenze della natura contrattuale:

- Onere della prova: Il paziente/danneggiato ha l'onere di provare il contratto (o contatto sociale), l'aggravamento della patologia (o l'insorgenza di una nuova) e il nesso di causalità tra la condotta dei sanitari e il danno. Una volta provato ciò, spetta alla struttura dimostrare che l'inadempimento è dipeso da causa a essa non imputabile (impossibilità della prestazione).
- Prescrizione: Il diritto al risarcimento del danno si prescrive nel termine ordinario di dieci anni.

## 2. *La Responsabilità dell'Esercente la Professione Sanitaria*

La novità più significativa riguarda la posizione del medico "strutturato", ovvero colui che opera all'interno di una struttura sanitaria pubblica o privata senza un rapporto contrattuale diretto con il paziente.

L'art. 7, comma 3, dispone 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 legislatore ha quindi ricondotto la responsabilità del medico "strutturato" nell'alveo della responsabilità extracontrattuale (o aquiliana), superando l'orientamento basato sul "contatto sociale".

La finalità è quella di "alleggerire la posizione del medico cosiddetto 'strutturato', sottraendolo alle conseguenze – considerate eccessivamente gravose – della responsabilità da inadempimento contrattuale".

### **Parte III: La Responsabilità Penale e il ruolo delle Linee Guida**

La Legge Gelli-Bianco ha profondamente innovato anche la responsabilità penale, abrogando l'art. 3, comma 1, del Decreto Balduzzi e introducendo nel Codice Penale l'art. 590-sexies ("Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario"). La norma stabilisce che:

"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".

**Avv. Valerio Favretto**

**Avv. Leonardo Ungari**

**Avv. Luca Senatori**