

CAPITOLO 2

Panoramica sulla legge n. 24 del 08.03.2017 (c.d. Legge Gelli-Bianco) - Artt. da 1 a 18

Se si discute di responsabilità civile del medico, si fa riferimento in generale¹ a quei casi dove una prestazione inadeguata posta in essere dal sanitario, produce effetti negativi sulla salute del paziente.

La legge Gelli-Bianco, in linea con il processo avviato con la legge Balduzzi, si è preoccupata di raggiungere un equilibrio tra tutela del paziente e limite al contenzioso, riformando completamente la responsabilità professionale medica civile e penale.

La legge n. 24 del 08.03.2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 17.03.2016 n. 64, intitolata "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*", si è pertanto imposta di innovare la disciplina legislativa in materia di responsabilità medica, attraverso la riduzione della responsabilità civile e penale del medico e la fissazione di regole predefinite, per distinguere e riconoscere i vari casi di responsabilità medica.

La stessa si preoccupa anche di tutelare il diritto alla salute del paziente costituzionalmente garantito, dettando regole sull'assistenza, sulle cure e sull'informazione.

Obiettivo prioritario della legge è, ad ogni modo, quello di risolvere il problema della medicina difensiva, ovverosia quella pratica per la quale i medici, al fine di mettersi al riparo da possibili contenziosi con i pazienti, propongono cure alternative, ma spesso inutili, prima di decidere per l'intervento chirurgico². Con la legge Gelli-Bianco, in linea generale, la posizione dell'operatore sanitario è stata riportata su binari decisamente più sostenibili, e non è un caso che essa sia stata salutata con favore praticamente da tutta la classe medica.

La riforma si propone di migliorare il campo della responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie, creando criteri interpretativi ed applicativi certi ed univoci che, nell'intenzione del Legislatore, dovrebbero garantire la sicurezza delle cure e il recupero del rapporto

¹Le condotte illecite che fanno sorgere la responsabilità civile sono varie e spesso sono correlate ad altre fasi, che non coincidono con quella esecutiva del trattamento.

²Spesso in verità, per mettersi al riparo da eventuali future responsabilità, i medici si astengono dall'intervento chirurgico (STELLA).

di fiducia tra il medico e il paziente, così da deflazionare il contenzioso legale ed evitare anche le ripercussioni economiche che tale tipo di situazione comporta³.

La novella incide su tutti gli aspetti del sistema sanitario e non riguarda solo i medici e gli operatori sanitari: infatti, si occupa anche della struttura, delle linee guida, del *risk management*, delle scelte del consulente tecnico specialistico, della copertura assicurativa, del fondo di garanzia. Essa mette in chiaro molti di quegli aspetti che, finora, in mancanza di norme specifiche, erano stati via via regolamentati dalla giurisprudenza, la quale, sostituendosi al ruolo dell'inerte Legislatore, aveva più volte creato essa stessa, in questo campo, figure e istituti nuovi. Tuttavia, la novella risulta essere abbastanza elastica e, quindi, capace di lasciare agli stessi Giudici coinvolti la possibilità di adattare le norme astratte al caso concreto di cui dovranno decidere.

È importante sottolineare che essa, anzitutto, si occupa della sicurezza delle cure, in quanto lo scopo principale è quello di perseguire l'interesse dell'individuo e della collettività (art. 1, comma 1).

La legge è composta da **18 articoli** e affronta temi come la sicurezza delle cure e del rischio sanitario; la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e della struttura sanitaria pubblica o privata; le modalità e caratteristiche dei procedimenti giudiziari riguardanti la responsabilità sanitaria; l'obbligo di assicurazione e l'istituzione del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria.

Secondo un sintetico elenco potremmo dunque riassumere le novità principali della legge nel modo seguente:

- *riconoscimento dell'importanza delle linee guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali codificate per la configurabilità della colpa per imperizia;*
- *introduzione dell'art. 590-sexies nel Codice Penale, che regola la responsabilità colposa per morte (art. 589 c.p. - omicidio colposo) o per lesioni personali (art. 590 c.p. - lesioni colpose), prevedendo che se i fatti sono com-*

³L'**azione civile** contro il medico è stata seriamente disincentivata, perché la sua responsabilità è diventata di **natura extracontrattuale**, diversamente dalla responsabilità della struttura sanitaria che – come dicevamo – ha conservato natura contrattuale. Questo comporta rilevanti conseguenze, specie riguardo al **termine di prescrizione** dell'azione e **all'onere di provare la colpa**. In generale, dunque, il **paziente danneggiato sarà portato a reclamare un risarcimento nei confronti della struttura e non del singolo operatore sanitario**. Beninteso, stiamo parlando del medico dipendente pubblico che svolga le sue mansioni nel normale orario di lavoro, mentre è diverso il caso del libero professionista, o anche del dipendente pubblico, che faccia prestazioni di libera professione, non importa se *intra* o *extra moenia*, perché questo comporta l'assunzione di una obbligazione contrattuale con il paziente.

messi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene previste dagli articoli summenzionati esclusivamente in caso di condotta negligente del medico, escludendo, invece, la responsabilità per imperizia, se risultano seguite le prescrizioni di cui alle linee guida o alle buone pratiche codificate;

- *diritto alla salute e sicurezza delle cure;*
- *introduzione di norme che regolamentano l'azione di rivalsa della struttura nei confronti del sanitario⁴;*
- *introduzione della responsabilità civile dell'operatore anche ai sensi dell'art. 2043 c.c.;*
- *istituzione del tentativo obbligatorio di conciliazione da parte del paziente/danneggiato, che intende promuovere in giudizio un'azione di risarcimento, per la responsabilità sanitaria;*
- *obbligo per le strutture e gli operatori sanitari di stipulare polizze assicurative;*
- *previsione di nominare collegi composti da medici legali e medici specializzati, per l'esecuzione della consulenza tecnica d'ufficio (CTU);*
- *litisconsorzio necessario dei medici e delle strutture sanitarie nelle cause di risarcimento intentate dai danneggiati contro le Compagnie di assicurazione;*
- *istituzione del Fondo di Garanzia, per i danni derivanti da responsabilità sanitaria, presso il Ministero della Salute.*

Questa sintetica rassegna permette di affermare che la riforma focalizza la sua attenzione dapprima sulla salute del cittadino, quindi sulla tutela del suo diritto alle cure e all'assistenza, e successivamente si espande anche al diritto ad un'adeguata informazione, e ad una tutela giurisdizionale il più possibile rapida.

Particolarmente significativo è l'obbligo del ricorso all'accertamento tecnico preventivo, anche ai fini del componimento della controversia, *ex art. 696-bis c.p.c.* ovvero, alternativamente, alla mediazione.

Da sottolineare è pure l'interesse del Legislatore, per una maggiore certezza giuridica, di tipizzare la responsabilità sanitaria attraverso l'introduzione della nuova fattispecie di cui all'art. 590-*sexies* c.p.⁵.

⁴Sono stati introdotti numerosi limiti ed ostacoli per la **c.d. azione di rivalsa** contro il medico, cioè per quella azione che la struttura sanitaria può esercitare per farsi restituire, almeno in parte, le somme che abbia versato a titolo risarcitorio ad un paziente danneggiato dalle cure.

⁵Con questo articolo la **responsabilità penale del medico** è stata **alleggerita** in quanto viene stabilita la **non** punibilità del medico che abbia compiuto **un errore lieve** mentre operava nel **rispetto delle linee guida o delle buone pratiche assistenziali**. Invero questa norma introdotta dalla legge Gelli-Bianco è stata molto criticata, perché - *forse contro le intenzioni di un legislatore disattento* - ha comportato un peggioramento rispetto

Dopo aver su evidenziato le più significative novità della legge e i temi che vengono affrontati e disciplinati, si analizza di seguito, seppur sommariamente, uno ad uno i 18 articoli che compongono l'impianto normativo della novella.

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

L'**articolo 2** prevede che 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**⁶, disciplinarne la struttura organizzativa e il supporto tecnico.

In questi casi, ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie può rivolgersi gratuitamente (e anche anonimamente), direttamente o mediante un proprio delegato, al Difensore civico per segnalare le disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria⁷. Una volta

alla disciplina che c'era prima, ovvero quella introdotta dal decreto Balduzzi del 2012. Infatti, mentre il decreto Balduzzi esonerava da responsabilità il medico in tutti e tre i casi di colpa (per negligenza, imprudenza ed imperizia), la **legge Gelli-Bianco invece lo protegge solo nel caso di imperizia, cioè solo nel caso di un errore esecutivo e purché la colpa sia lieve.**

⁶ La figura del Garante per il diritto alla salute è stata istituita per garantire la qualità dell'assistenza socio-sanitaria nelle diverse Regioni, ma ad oggi risulta essere presente in appena sei di queste: Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte, Liguria, Campania e Basilicata. Un ritardo che ha del paradossale. La legge prevede infatti che il compito possa essere affidato al difensore civico (o ombudsman), un organo da tempo presente in quasi tutte le Regioni. Per cui ci sarebbe già lo staff a cui affidare l'incarico ma manca l'adeguamento normativo: basterebbero una legge regionale ad hoc o anche un semplice articolo inserito in un collegato alla finanziaria. **Il garante per la salute non è tuttavia un doppione del difensore.** «Ha un potere in più: può chiedere una consulenza medica per dirimere la questione che viene sottoposta». **La mancata attuazione non vieta tuttavia al cittadino di un territorio in cui non c'è ancora il garante di interpellare il difensore civico per denunciare disservizi sanitari, ad esempio, un caso di *malpractice* come cure inadeguate contro il Covid o un'operazione chirurgica non riuscita.**

⁷ È bene sottolineare tre aspetti: 1. **il ruolo di Garante per il Diritto alla Salute non compete automaticamente al Difensore Civico**, ma necessita di una apposito prov-

acquisiti gli atti relativi alla segnalazione pervenuta, e solo dopo aver verificato la fondatezza della segnalazione, il Difensore civico interviene a tutela del diritto leso, con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale. Viene altresì prevista l'istituzione, in ogni Regione, di un Centro⁸ per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, per la raccolta dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, dei dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso, da trasmettere annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3⁹⁻¹⁰.

L'articolo 3 prevede l'istituzione dell'"Osservatorio" nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità¹¹ a cui compete acquisire, dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente (di cui all'art. 2), i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché quelli relativi alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso. L'Osservatorio, inoltre, 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, si occupa di individuare le misure idonee 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 sanitarie¹².

vedimento normativo, emanato dalla Regione o dalla Provincia autonoma interessata, che disciplini tempi e modalità di questo conferimento; 2. la legge non prevede alcuna dotazione economica per la nuova figura del Garante, che dunque dovrà operare con le risorse economiche, piuttosto esigue, che sono già a disposizione del Difensore civico e **senza alcun onere aggiuntivo per la finanza pubblica**, salvo il caso (improbabile) che siano le Regioni o le Province autonome a fornirlo di nuovi fondi; 3. non ha concreti poteri coercitivi, ma si limita a mediare nei rapporti tra P.A. e Cittadini con l'auspicio di stimolare il buon andamento e la correttezza dell'azione amministrativa.

⁸ Il Centro viene istituito con le risorse umane, strumentali e finanziari disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

⁹ Ciò al fine di gestire in modo più bilanciato il rischio sanitario, la sicurezza del paziente e per la verifica delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.

¹⁰ Articolo 2, ultimo comma: *all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è aggiunta, infine, la seguente lettera: «d-bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria».*

¹¹ Presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS).

¹² Art. 3, comma 3: *"Il Ministero della salute trasmette annualmente alle Camere una relazio-*