



## La Legge Gelli: i particolari di una "rivoluzione"

**Data** 04 maggio 2017  
**Categoria** medicina\_legale

### IL PERCHE' DI UNA NUOVA LEGGE

Il mondo medico e' in subbuglio per l' entrata in vigore della cosiddetta Legge Gelli-Bianco. Ma perche' tanto interesse?

E' utile, per farne capire l' importanza, ripercorrere brevemente la storia della responsabilita' sanitaria nel caso di errori medici.

Una prima tendenza era quella vigente dall' esordio fino circa agli anni ottanta del secolo scorso.

L' indirizzo della giurisprudenza era generalmente molto "benevolo" nei confronti dei sanitari che cagionavano per colpa eventi dannosi verso i pazienti. Si sosteneva infatti che, per la complessita' e l' aleatorieta' dell' attivita' sanitaria, per ascrivere a tali soggetti una responsabilita' penale dovessero verificarsi soltanto errori grossolani e macroscopici, quindi inescusabili.

Questo ragionamento, basato essenzialmente sull'applicazione dell'art. 2236 cod. civ., (che stabiliva la responsabilita' civile del prestatore d'opera solo per dolo o colpa grave, qualora la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficulta') aveva portato a giudizi a maglie molto larghe delle condotte sanitarie colpose.

Negli anni successivi prese forza una visione giurisprudenziale del tutto opposta, che nego' la generica applicabilita' della norma civile (salvo casi particolari) basandosi invece sul solo articolo 43 del codice penale, con la conseguenza che anche la colpa lieve poteva senz'altro assumere rilevanza criminosa. Naturalmente, come tutti ben sanno, questo cambiamento di indirizzo ebbe ben presto l'effetto di aumentare il contenzioso passivo nei confronti dei medici con un conseguente e sensibile accrescimento delle condanne penali. In conseguenza di cio' si sviluppo' da parte dei sanitari la tendenza a mettere in atto strategie difensive (la cosiddetta "medicina difensiva") talvolta piu' tese a cautelarsi da possibili accuse che a tutelare la salute dei pazienti. Aumentarono le spese del SSN per l' aumento di indagini "cautelative", si ingiganti' la burocrazia con il moltiplicarsi di moduli e informative.

A fronte di queste ormai insostenibili tendenze ci fu un primo intervento del legislatore nel 2012 con la nota legge Balduzzi (l. n. 189/2012), spesso criticata ma che segno' invece il punto di svolta del sistema: la legge prevedeva due requisiti per l'irrelevanza penale del fatto illecito colposo commesso dal medico: il rispetto delle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunita' scientifica e l'assenza di colpa grave (art. 3, legge cit.).

La caduta del Governo Monti impedi' il completarsi dell' iter riformistico per cui alcuni punti importanti rimasero in sospeso e lasciati all' interpretazione giurisprudenziale. Restarono sospesi ed esempio i parametri di valutazione della gravita' della colpa, delle linee-guida accettabili (e' ben noto che qualunque Ente o Societa' puo' promulgare delle linee-guida, per cui possono essere rinvenuti pareri del tutto opposti), quali dei reati commessi dal sanitario potessero rientrare nella legge (tutti i reati commessi nell' ambito sanitario?) eccetera

Si rese percio' necessaria una riforma legislativa organica che concludesse l' iter iniziato dalla Balduzzi mediante una serie di norme che impedissero anche, tra le altre cose, interpretazioni giurisprudenziali anomale.

### La Legge Gelli

Si tratta di una legge molto articolata e, in certi punti di difficile lettura. Percorriamone una rapida ed essenziale panoramica, saltando per ora alcuni aspetti sui quali si ritornera' in seguito:

L'art. 5 del decreto Gelli prevede che i sanitari si attengano, nell' esecuzione di prestazioni sanitarie con finalita' preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, salve le specificita' documentate del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida. Queste linee-guida vengono elaborate dalle societa' scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministero della Salute. Le linee guida devono essere poi inserite nel Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) e pubblicate nel sito internet dell'Istituto Superiore di Sanita' (ISS).

L'art. 6 inserisce un nuovo articolo nel Codice Penale ( 590-ter, Responsabilita' colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario): Il sanitario che cagiona a causa di imperizia la morte o lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli artt. 589 e 590 solo in caso di colpa grave. La colpa grave e' intesa come l'inosservanza di buone pratiche clinico-assistenziali e/o di raccomandazioni previste dalle linee guida accreditate, salvo le rilevanti specificita' documentate del caso concreto.

Viene cosi' specificato che l' esimente vale solo nei casi di imperizia, mentre resta immutato quanto gia' vigente nei casi di Negligenza o Imprudenza, che l' esimente e' valida solo per i casi di lesioni o morte colposi, non per reati di diversa tipologia, viene specificato che l' esimente non e' applicabile quando il caso concreto suggerisse macroscopicamente la necessaria deroga dalle linee-guida.

L'art.7 afferma che la struttura sanitaria che si avvale di sanitari, dipendenti e/o convenzionati, in caso di inadempimento della prestazione sanitaria risponde per entrambi ivi operanti ai sensi degli artt. 1218 e 1228 del codice civile per il risarcimento del danno derivante dalle loro condotte dolose e colpose. Invece i sanitari rispondono del proprio operato solo ai sensi dell'art.2043 del codice civile.

Anche i medici pero' sono singolarmente obbligati ad assicurarsi, sia che siano dipendenti, convenzionati o liberi professionisti.



Quindi (ed e' l' aspetto piu' rilevante) la struttura sanitaria viene obbligata ad una responsabilita' di tipo contrattuale mentre i sanitari rimangono obbligati ad una responsabilita' di tipo extracontrattuale. Cio' significa che la struttura sanitaria ha l' onere della prova (dell' innocenza) a suo carico, e la domanda di risarcimento ha un termine di prescrizione di dieci anni; il sanitario invece, in base alla responsabilita' extracontrattuale ha un termine di prescrizione di cinque anni e, cosa piu' importante, l' onere della prova ricade sul denunciante.

Cio' significa che il danneggiato e' ugualmente tutelato, dal punto di vista risarcitorio ma verso la figura certamente piu' solvibile (l' Ente); potrebbe essere possibile (ma questo si vedra' un seguito) iniziare una doppia azione (verso l' Ente e verso il singolo medico) ma con criteri piu' protettivi verso il sanitario pur non negandosi il risarcimento attraverso l' Ente.

In base a queste norme, ed in considerazione della rilevanza degli aspetti organizzativi e della frequente multidisciplinarieta' delle prestazioni cliniche, vi sono casi in cui e' possibile che venga riconosciuta una responsabilita' della struttura sanitaria anche in assenza di un accertamento di responsabilita' dei singoli sanitari.

Questo articolo inoltre abolisce di fatto il concetto giurisprudenziale del "contatto sociale", concetto nefasto per il medico in quanto riportava il rapporto medico-paziente nell'alveo della responsabilita' contrattuale attraverso la teoria del c.d. "contatto sociale" (avallata da Sezioni Unite 11 gennaio 2008 n. 577 e 11 novembre 2008 n. 26972) per cui, nonostante il professionista si presentasse come lavoratore dipendente di una struttura medico-ospedaliera pubblica, poteva essere tenuto direttamente al risarcimento del danno in quanto si riteneva che avesse instaurato con il paziente un rapporto personale, di stretta fiducia. Per questo era chiamato a rispondere a titolo solidale, e contrattuale, con la struttura ospedaliera per cifre a volte spropositate.

- E' possibile che la struttura sanitaria inizi un' azione di rivalsa contro il medico, tuttavia con limitazioni: l' azione giudiziaria puo' essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave e non puo' superare il triplo della retribuzione lorda annua del sanitario (art.9). ed e' esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento. In nessun caso la transazione e' opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa.

Anche il risarcimento per il paziente e' disciplinato: saranno introdotte tabelle sul danno biologico, contenute nel ddl Concorrenza, non ancora approvato.

Questo aspetto ha destato molte critiche in quanto si teme che possa essere eccessivamente compresso il diritto al risarcimento da parte del danneggiato; altri sostengono che invece possa costituire un elemento di certezza e eviti le richieste di entita' spropositata. Questo aspetto verra' esaminato in seguito.

- Le strutture sanitarie sono tenute a provvedere ad una copertura assicurativa per la responsabilita' professionali dei sanitari dipendenti e convenzionati ed a pubblicare le polizze sui loro siti internet (art.10). Con decreto ministeriale saranno determinati i requisiti minimi delle polizze, che dovranno prevedere clausole di estensione per i cinque anni successivi alla scadenza del contratto assicurativo e per dieci anni successivi alla definitiva cessazione di attivita' dei sanitari (ultrattivita').

#### ALTRI PUNTI DA SOTTOLINEARE:

L'assistito che si ritiene danneggiato e' tenuto ad avviare un tentativo di conciliazione (art.696-bis CPC) obbligatorio per tutte le parti, come condizione necessaria di procedibilita' della domanda di risarcimento (art. 8), potra' agire direttamente verso l'impresa assicuratrice che garantisce la copertura per l'azienda in causa (art.12) ed e' garantito, per risarcimenti maggiori eccedenti i massimali da un fondo di garanzia istituito presso la Concessionaria dei servizi assicurativi pubblici (CONSAP) (art.14).

L' art. 4 modifica il regolamento di polizia mortuaria inserendo l' art. 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».

Non e' facile capire quale potra' essere l' impatto di questa norma, anche per il carattere non ultimativo ("possono concordare") che puo' lasciare campo libero a molte modalita' applicative. Verranno interessati primariamente, immagino, i medici-legali.

L' art. 15 dispone poi che: " Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilita' sanitaria, l'autorita' giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o piu' specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento",

Questa procedura e' gia' applicata in alcuni tribunali, ma non in modo tassativo come previsto dalla norma. La certezza delle competenze dei Consulenti puo' costituire ulteriore tutela per un equo giudizio.

Vengono poi istituiti una serie di nuovi organi. In particolare, e' creata la figura del Garante del diritto alla salute (articolo 2), funzione che potra' essere affidata dalle Regioni all'Ufficio del Difensore civico. Esso potra' essere adito gratuitamente dai destinatari di prestazioni sanitarie per la segnalazione, anche anonima, di disfunzioni nel sistema dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, ed agire ove necessario a tutela dell'interessato.

Viene poi contemplata l'istituzione in ogni Regione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, cui e' affidato il compito di raccogliere i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e di trasmetterli annualmente all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanita' istituito e disciplinato dal successivo articolo 3.

Tale osservatorio, ricevuti i dati predetti, individua idonee misure per la prevenzione e gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, nonche' per la formazione e aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

Introdotta anche un Fondo di Garanzia, che risarcira' i danni ai pazienti nel caso in cui gli importi eccedano i massimali coperti dalle polizze assicurative delle strutture o dei professionisti, o in caso di fallimento o di insolvenza delle Assicurazioni. Il fondo e' alimentato con i contributi obbligatori annuali versati dalle compagnie autorizzate all'esercizio



dell'assicurazione per i rischi derivanti da responsabilità sanitaria.

Viene inserita (art. 16) la figura del medico-legale tra quelle abilitate nella gestione del rischio sanitario con modifica dell' art. 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge di Stabilita' 2016): "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».

DanieleZamperini  
GuidoZamperini