APPROFONDIMENTO CIVILE

Normativa commentata in materia di "Salute"

Data pubblicazione: 02/05/2024

Autore: Avv. Roberto Francesco Iannone

Categoria: Civile

Contenuto

LEGGE 8 marzo 2017 n. 24 (in Gazz. Uff., 17 marzo 2017, n. 64). - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonche' in materia di responsabilita' professionale degli esercenti le professioni sanitarie (LEGGE GELLI - BIANCO). La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga la seguente legge: □ **GIURISPRUDENZA 1.Irretroattività della legge.**

- Le norme sostanziali contenute nella legge n. 189 del 2012, al pari di quelle di cui alla legge n. 24 del 2017, non hanno portata retroattiva e non possono applicarsi ai fatti avventi in epoca precedente alla loro entrata in vigore per quanto concerne la natura aquiliana della responsabilità del medico **(Cass., Sez. Un., 11 novembre 2019, n.28994).**
- In tema di azione di rivalsa nel regime anteriore alla legge n. 24 del 2017, nel rapporto interno tra la struttura sanitaria e il medico, la responsabilità per i danni cagionati da colpa esclusiva di quest'ultimo deve essere ripartita in misura paritaria secondo il criterio presuntivo degli artt. 1298, comma 2, e 2055, comma 3, c.c., in quanto la struttura accetta il rischio connaturato all'utilizzazione di terzi per l'adempimento della propria obbligazione contrattuale, a meno che dimostri un'eccezionale, inescusabilmente grave, del tutto imprevedibile (e oggettivamente improbabile) devianza del sanitario dal programma condiviso di tutela della salute che è oggetto dell'obbligazione (Cass., **Sez. Un., 11 novembre 2019, n. 28987).**

Articolo 1

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

Sicurezza delle cure in sanita' Art. 1

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.

□ **RICOSTRUZIONE ISTITUTO** La norma pone al centro la sicurezza delle cure estendendo il raggio di azione offerto dalla tutela del diritto alla salute (art. 32 Cost.). La riforma rende più stringente, e quindi di fatto obbligatoria, l'adozione di un modello organizzativo di **gestione del rischio clinico** in tutte le strutture sanitarie sia pubbliche che private, chiamate ad attivare funzioni di **monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio.** Le disposizioni dell'art. 1 introducono una nuova area potenziale di responsabilità in ambito sanitario legata alla gestione del rischio clinico che unitamente al tema della sicurezza delle cure amplia il profilo delle condotte esigibili dal paziente nei confronti della struttura.

Articolo 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. Art. 2 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, puo' essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria. 3. Il Difensore civico acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto leso con i poteri e le modalita' 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 sanita', 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)

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

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».

Articolo 3

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanita' Art. 3 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 sanita', 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 nonche' alle cause, all'entita', alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle societa' 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 nonche' per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie. 3. Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attivita' svolta dall'Osservatorio. 4. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanita' (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.

Articolo 4

Trasparenza dei dati Art. 4 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 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

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

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».

Articolo 5

Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida Art. 5 1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalita' preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificita' del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonche' dalle societa' scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali. 2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle societa' scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce: a) i requisiti minimi di rappresentativita' 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 qualita' della produzione tecnico-scientifica; c) le procedure di iscrizione all'elenco nonche' le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalita' 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 e' 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 sanita' pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

conformita' della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonche' della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni (1). 4. Le attivita' di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali gia' disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. *[1] Comma modificato dall'articolo 11, comma 1, della Legge 11 gennaio 2018, n. 3.* □ **RICOSTRUZIONE ISTITUTO** La legge Gelli riafferma il ruolo delle linee guida come termine di confronto per stabilire la responsabilità medica, il quale, com'è noto, era già stato inserito con la legge n. 189 del 2012 (Legge Balduzzi). Le linee guida non hanno il carattere della norma regolamentare assumendo semmai il compito di indicare al sanitario un certo comportamento da tenere in una data situazione, a condizione che non sussistano ulteriori variabili che, esterne alla previsione dell'esperienza, siano tali da mettere a repentaglio l'efficacia della regola. L'osservanza o inosservanza delle linee guida non determina (né esclude) automaticamente la colpa nel sanitario. Il giudice resta libero di apprezzare se l'osservanza o il discostamento dalle linee guida avrebbero evitato il fatto che si imputa al medico e cioè se le circostanze del caso concreto imponessero o meno l'adeguamento alle linee guida a disposizione del medico, oppure una condotta diversa da quella descritta in dette linee guida. Tale impostazione è desumibile da una lettura ragionata dell'intero impianto della legge di riforma che non consente di attribuire alle linee guida un carattere precettivo in senso assoluto. Il precetto presuppone che il rispetto della regola sia richiesto per un fine che si presume essere sempre giusto. Il medico deve tuttavia fare i conti con il caso concreto che può rendere necessario discostarsi dalla previsione astratta delle linee guida al fine di tutelare al meglio la salute del paziente. Il ragionamento corretto è quello di prefigurare la possibilità di derogare alla linea guida e non incorrere in responsabilità laddove il sanitario offra la prova che la sua condotta risponda a quel canone di perizia e di diligenza che l'esecuzione della sua prestazione richiede. In sostanza, se esiste una linea guida o una buona pratica accreditata dalla comunità scientifica significa che una *best practice* è stata riconosciuta, sicché è opportuno che sia il professionista a dover spiegare perché non l'ha osservata, accollandosi così il rischio che la sua condotta alternativa tenuta nel caso concreto. Le linee guida guadagnano sicuramente terreno, con la legge di riforma poiché la l. n. 24/2017 fa riferimento testualmente ad esse in tre norme, ossia negli artt. 5, 6 e 7. Il 2 agosto 2017 è stata emanato il decreto attuativo (GU Serie Generale n.186 del 10-08-2017) intitolato "*Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie".*

Articolo 6

Responsabilita' penale dell'esercente la professione sanitaria Art. 6 1. Dopo l'articolo 590-quinquies del codice penale e' inserito il seguente: «Art. 590-sexies (Responsabilita' 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

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

secondo comma. Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilita' 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 specificita' 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.

Articolo 7

Responsabilita' civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria Art. 7 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 ancorche' 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 attivita' di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonche' 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'attivita' 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 attivita' di cui al presente articolo. 5. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile. □ **RICOSTRUZIONE ISTITUTO** La norma 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 anche se non dipendenti dalla struttura, risponde delle loro condotte dolose e colpose ai sensi degli artt. 1218 (Responsabilità del debitore) e 1228 (Responsabilità per fatto degli ausiliari) del codice civile**.** Viene recepito dal legislatore l'approdo della giurisprudenza sull'inquadramento della natura della responsabilità sanitaria della struttura nel solco del contratto atipico di spedalità. Più precisamente l'accettazione del paziente in ospedale comporta la conclusione di un contratto atipico di spedalità incentrato su una prestazione complessa a favore del paziente poichè ha ad oggetto non solo obblighi *latusensu* alberghieri di messa a disposizione del personale medico,

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

paramedico e delle attrezzature necessarie (anche in vista di eventuali complicazioni) ma altresì la prestazione professionale svolta dal personale sanitario (Cass., sez. un. 11.1.2008 n. 577; Cass. civ., 20.1.2014, n. 993). La **natura della responsabilità** dell'ente ospedaliero **non cambia a seconda che il paziente si sia rivolto ad unastruttura pubblica** del Servizio Sanitario Nazionale **ovvero in unaclinica privata.**La responsabilità contrattuale posta a carico delle strutture deve essere ovviamente riletta anche alla luce dell'ampliamento dei compiti di prevenzione e gestione del rischio imposti dall'art. 1 della legge 24/17 (riforma Gelli – Bianco) nell'ambito del tema della sicurezza delle cure.Gli scenari futuri potrebbero consegnarci un quadro crescente di azioni intraprese dai pazienti per responsabilità diretta dell'ente. La posizione nei confronti dei professionisti in sede di stesura del codice vigente, traspare dalla Relazione ministeriale del 1942 (par. 917), in riferimento all'art. 2236 c.c., in cui si precisa che il legislatore, predisponendo tale articolo, ha dovuto risolvere due gravi problemi: da un lato non esporre il professionista ad un'azione di danni quando le difficoltà del problema dovevano piuttosto far indulgere nei suoi confronti.Negli successivi all'emanazione del codice ha dominato la tesi dell'illecito aquiliano. L'accettazione del paziente nell'ospedale, secondo tale impostazione, comportava la conclusione di un contratto d'opera professionale tra il paziente e l'ente ospedaliero, il quale assume a proprio carico, nei confronti del paziente, l'obbligazione di svolgere l'attività diagnostica e la conseguente attività terapeutica in relazione alla specifica situazione del paziente preso in cura. Poiché a questo rapporto contrattuale non partecipa il medico dipendente, che provvede allo svolgimento dell'attività diagnostica e della conseguente attività terapeutica, quale organo dell'Ente ospedaliero, la responsabilità del predetto sanitario verso il paziente è soltanto extracontrattuale (Cass., 24.3.1979, n. 1716; Cass., 26.3.1990, n. 2428). La Cassazione nel 1999 aveva segnato l'abbandono dell'illecito aquiliano abbracciando la regola del contatto sociale (Cass. civ. 22.1.1999, n. 589). L'espressione "contatto sociale" indica quindi un rapporto socialmente tipico, che ingenera nei soggetti coinvolti un obiettivo affidamento. Il paziente nel momento in cui entra in contatto con l'ente ospedaliero ripone affidamento sul medico dipendente poiché il rapporto di fatto che si determina viene "qualificato" dall'ordinamento giuridico, il quale vi ricollega una serie di doveri specifici di comportamento attivo. La qualifica professionale del medico si traduce in un obbligo di comportamento nei confronti di chi, entrando in contatto con il sanitario, ripone il proprio affidamento sulla sua professionalità. Nemmeno la riforma Balduzzi (legge 189/2012) nel famigerato art. 3 contenente un velato richiamo all'art. 2043 c.c. era riuscito a convincere la giurisprudenza sulla sopravvivenza della regola del contatto sociale (Cass. civ. 19.2.2013 n. 4030). Sicuramente nei pronunciati delle Corti di merito erano emerse letture contrastanti. L'art. 7 comma 3 della legge di riforma Gelli – Bianco è norma che porta a compimento, in modo certamente più armonico, il disegno prefigurato ma non completato dalla legge Balduzzi. Il dato testuale dell'art. 7 comma 3 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**

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente". Dunque sembrerebbe che il legislatore abbia estromesso la regola del contatto sociale dal suo ambito di elezione ma non chiuso definitivamente alla possibilità di configurare una responsabilità contrattuale. Al fine di poter inquadrare le situazioni tipo in cui si potrebbe qualificare il rapporto medico - paziente dal punto di vista contrattuale, in assenza di uno schema negoziale formale, potenzialmente ripiegano sulle regole del consenso informato. Quindi, a titolo esemplificativo, quando il medico viene scelto dal paziente, o vi è una preparazione all'intervento sulla falsariga della trattativa *ex* art. 1337 c.c. o un rapporto che prosegue nel tempo con plurime visite e ripetuti contatti (il caso del medico generico e certamente anche del ginecologo del consultorio. Diversamente in situazioni di critiche ovvero di emergenza, in cui il paziente giunge in struttura non pienamente conscio, pacificamente dovrebbe trovare spazio la regola dell'illecito aquiliano. Alcune pronunce di merito successive alla riforma sembrano deporre in tal senso (**Trib. Alessandria, Sez. I, 26 aprile 2017, sent.**).

GIURISPRUDENZA 1. Nei giudizi di risarcimento del danno da responsabilità medica è onere del paziente dimostrare l'esistenza del nesso causale. *Nei giudizi di risarcimento del danno da responsabilità medica, è onere del paziente dimostrare l'esistenza del nesso causale, provando che la condotta del sanitario è stata, secondo il criterio del "più probabile che non", causa del danno, sicché, ove la stessa sia rimasta assolutamente incerta, la domanda deve essere rigettata* ***(Cassazione civile sez. VI, 31/12/2021, n.42104). 2. Responsabilità medica: nel rapporto interno tra la struttura e il medico, la responsabilità per colpa esclusiva di quest'ultimo va ripartita in misura paritaria.***

- *In tema di responsabilità medica, nel regime anteriore alla legge n. 24 del 2017, la responsabilità della struttura sanitaria, integra, ai sensi dell'art.1228 c.c., una fattispecie di responsabilità diretta per fatto proprio, fondata sull'elemento soggettivo dell'ausiliario, la quale trova fondamento nell'assunzione del rischio per i danni che al creditore possono derivare dall'utilizzazione di terzi nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale, e che deve essere distinta dalla responsabilità indiretta per fatto altrui, di natura oggettiva, in base alla quale l'imprenditore risponde, per i fatti dei propri dipendenti, a norma dell'art.2049 c.c.; pertanto, nel rapporto interno tra la struttura e il medico, la responsabilità per i danni cagionati da colpa esclusiva di quest'ultimo deve essere ripartita in misura paritaria secondo il criterio presuntivo degli artt. 1298,comma 2, e 2055, comma 3, c.c., atteso che, diversamente opinando, la concessione di un diritto di regresso integrale ridurrebbe il rischio di impresa, assunto dalla struttura, al solo rischio di insolvibilità del medico convenuto con l'azione di rivalsa, e salvo che, nel relativo giudizio, la struttura dimostri, oltre alla colpa esclusiva del medico rispetto allo specifico evento di danno sofferto dal paziente, da un lato, la derivazione causale di quell'evento da una condotta del sanitario del tutto dissonante rispetto al piano dell'ordinaria prestazione dei servizi di spedalità e, dall'altro, l'evidenza di un difetto di correlate trascuratezze da parte sua nell'adempimento del relativo contratto,*

comprensive di omissioni di controlli atti ad evitare rischi dei propri incaricati ***(Cassazione civile sez. III, 20/10/2021, n.29001).***

3. Se il sanitario riscontri la normalità morfologica del feto di cui non ha visualizzazione intera deve informare il paziente della possibilità di ricorrere a un centro più specializzato. *In tema di responsabilità medica, il sanitario che riscontri una normalità morfologica del feto anche sulla base di esami strumentali, i quali tuttavia non ne consentano la visualizzazione nella sua interezza, ha l'obbligo, secondo un'adeguata valutazione della diligenza richiestagli, d'informare la paziente della possibilità di ricorrere ad un centro di più elevato livello di specializzazione, nella prospettiva della determinazione della gestante ad interrompere la gravidanza, ricorrendone i presupposti. (Nella specie, con riferimento alla domanda risarcitoria formulata dai genitori di un bimbo nato affetto da grave sindrome "facio-auricolo-vertebrale" per mancata diagnosi di malformazione e conseguente trauma psichico patito a causa della nascita di un figlio affetto da gravi patologie, la S.C. ha annullato la sentenza impugnata, rinviando al giudice di merito la verifica, secondo un'adeguata valutazione della diligenza richiesta al sanitario, se la presenza di fattori limitanti l'indagine quali la "posizione di vertice" e il "dorso orientato a destra" che avevano impedito l'esame del profilo facciale, fossero tali da imporre accertamenti ulteriori e non, viceversa, tali da consentire un referto di normoconformazione fetale)* ***(Cassazione civile sez. III, 26/11/2019, n.30727). 4. Responsabilità medica per violazione del dovere di informare il paziente: configurabile il danno alla salute e quello da lesione del diritto all'autodeterminazione.*** *La violazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente può causare due diversi tipi di danni: un danno alla salute, quando sia ragionevole ritenere che il paziente se correttamente informato, avrebbe rifiutato di sottoporsi all'intervento (per non subirne le conseguenze invalidanti); un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione, se, a causa del deficit informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale oppure non patrimoniale diverso dalla lesione del diritto alla salute. A ribadire questi principi è la Cassazione con una sentenza in tema di responsabilità medica in cui si è riconosciuto il danno per la donna sottoposta a radioterapia più intensa visto il pregresso risultato con applicazione meno intensa* ***(Cassazione civile sez. III, 11/11/2019, n.28985). 5. Danni da "malpractice" medica anteriori alla Legge Gelli, colpa esclusiva del medico e ripartizione della responsabilità tra struttura e sanitario.*** *In tema di danni da "malpractice" medica nel regime anteriore alla l. n. 24 del 2017, nell'ipotesi di colpa esclusiva del medico la responsabilità deve essere paritariamente ripartita tra struttura e sanitario, nei conseguenti rapporti tra gli stessi, eccetto che negli eccezionali casi d'inescusabilmente grave, del tutto imprevedibile e oggettivamente improbabile devianza dal programma condiviso di tutela della salute cui la struttura risulti essersi obbligata* ***(Cassazione civile sez. III, 11/11/2019, n.28987). 6. Responsabilità medica e incompletezza della cartella clinica.*** *In tema di responsabilità professionale sanitaria, l'eventuale incompletezza della*

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

cartella clinica è circostanza di fatto che il giudice può utilizzare per ritenere dimostrata l'esistenza di un valido legame causale tra l'operato del medico e il danno patito dal paziente soltanto quando proprio tale Incompletezza abbia reso impossibile l'accertamento del relativo nesso eziologico e il professionista abbia comunque posto in essere una condotta astrattamente idonea a provocare la lesione ***(Cassazione civile sez. III, 11/11/2019, n.28994). 7. Equipe medica: ogni componente deve visionare la cartella clinica del paziente ed esprimere motivato dissenso sulle scelte chirurgiche per esimersi dalla responsabilità.*** *In tema di responsabilità sanitaria l'obbligo di diligenza che grava su ciascun componente dell'équipe medica concerne non solo le specifiche mansioni a lui affidate, ma anche il controllo sull'operato e sugli errori altrui che siano evidenti e non settoriali, sicché rientra tra gli obblighi di ogni singolo componente di una équipe chirurgica, sia esso in posizione sovra o sotto-ordinata, anche quello di prendere visione, prima dell'operazione, della cartella clinica contenente tutti i dati per verificare la necessità di adottare particolari precauzioni imposte dalla specifica condizione del paziente ed eventualmente segnalare, anche senza particolari formalità, il suo motivato dissenso rispetto alle scelte chirurgiche effettuate e alla scelta stessa di procedere all'operazione, potendo solo in tali casi esimersi dalla concorrente responsabilità di membri dell'equipe nell'inadempimento della prestazione sanitaria (* ***Cassazione civile sez. III, 17/10/2019, n.26307****).*

Articolo 8

Tentativo obbligatorio di conciliazione Art. 8 1. Chi intende esercitare un'azione innanzi al giudice civile relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilita' sanitaria e' 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 procedibilita' della domanda di risarcimento. E' fatta salva la possibilita' 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'improcedibilita' 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 e' stato espletato ovvero che e' iniziato ma non si e' concluso, assegna alle parti il termine di quindici giorni per la presentazione dinanzi a se' 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, e' depositato, presso il giudice che ha trattato il procedimento di cui al comma 1, il ricorso di cui all'articolo 702-bis

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

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, e' 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 e' comparsa alla conciliazione. □ **TECNICHE DI TUTELA** **1. Prescrizione**: 10 anni azione verso struttura (resp. Contrattuale) e 5 anni verso i sanitari (resp. Aquiliana). **2. Domanda**: mediazione + citazione oppure ricorso 696 bis + ricorso 702 bis c.p.c. dinanzi al Tribunale. **3. Foro competente**: Quando la struttura sanitaria è pubblica, ovvero accreditata dal Servizio Sanitario Nazionale, ovvero convenzionata, la Cassazione ha avuto modo di chiarire che il foro è quello di cui all'art. 19 c.p.c. ovvero del luogo in cui l'ospedale convenuto ha sede (**Cass. 2 aprile 2009, n. 8093**). Quando la struttura è privata sussiste un vero e proprio contratto con il paziente al quale applicare la disciplina del foro del consumatore (**Cass. Civ., 2 novembre 2016, n. 22133**).Le prestazioni erogate da tali soggetti, infatti, li rendono dei professionisti, rispetto ai quali trova di conseguenza applicazione quanto concesso dall'articolo 33 del codice del consumo. **4. Legittimati passivi**: struttura e medico. No all'azione diretta verso la Compagnia assicuratrice in mancanza dei decreti attuativi. Anche se nella prima fase del ricorso 696 bis c.p.c. è possibile chiamarla. Nella fase di merito allo stato no. **5. Condizioni procedibilità**: a scelta o mediazione o ricorso 696 bis c.p.c. **6. Quantificazione del danno**: biologico 1- 9 % (lieve entità) tabelle articoli 138 e 139 del Codice delle assicurazioni private (D.Lgs. n. 209/2005). Per il danno di non lieve entità dal 10 al 100%, è attesa da circa dodici anni e, spesso oggetto di forte pressione da parte delle principali rappresentative di categorie sociali coinvolte, non è comunque ancora stata emanata. Di conseguenza, generalmente vengono adottati i criteri tabellari ordinari per la liquidazione del danno alla salute, come **le tabelle di Milano o quelle predisposte da altri tribunali**. □ **RICOSTRUZIONE ISTITUTO** La norma prevede, invece, un meccanismo finalizzato a ridurre il contenzioso per i procedimenti di risarcimento da responsabilità sanitaria mediante un **tentativo obbligatorio di conciliazione** da espletare da chi intende esercitare in giudizio un'azione risarcitoria.È invece, dichiarata espressamente inapplicabile la negoziazione assistita *ex* art. 3, D.Lgs. n. 132/2014, convertito con modificazioni dalla L. n. 162/2014.L'art. 8, comma 4, L. n.

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2020 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

24/2017 impone la partecipazione obbligatoria di tutte le parti al procedimento di consulenza tecnica preventiva, “comprese le imprese di assicurazione di cui all’art. 10, che hanno l’obbligo di formulare l’offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla. In materia di responsabilità sanitaria, con riferimento alla questione relativa alla necessità o meno della partecipazione all’a.t.p. anche del medico della struttura (soggetto contro il quale il paziente potrebbe non avere interesse ad agire nel successivo giudizio di merito o che potrebbe non essere facile da individuare in caso di più soggetti potenzialmente responsabili), solo nel giudizio contro la Compagnia di assicurazione del medico libero professionista è litisconsorte necessario anche quest’ultimo, che invece, se dipendente, non è litisconsorte nel processo che vede coinvolta la Compagnia e la struttura dove lavora (v. art. 12).Il procedimento *ex* art. 696 *bis* c.p.c. ha un termine di durata massima fissato normativamente, che la lettera dell’art. 8, comma 3, L. n. 24/2017 qualifica espressamente come perentorio (**Trib. Verona10 maggio 2018, ord.**). La disposizione in parola prevede, infatti, che “*entro il termine perentorio di sei mesi*” sia raggiunta la conciliazione ovvero sia concluso il procedimento di consulenza tecnica preventiva. Il *dies a quo* del termine di durata del procedimento comincia a decorrere dal deposito del ricorso *ex* art. 696 *bis* c.p.c. ove la conciliazione non riesca e venga depositata la c.t.u. ovvero il procedimento non si concluda entro il termine di sei mesi dal deposito del ricorso, la domanda diventa procedibile attraverso il deposito del ricorso *ex* art. 702 *bis* c.p.c.Tale aspetto evidenzia una delle prime differenze tra mediazione e procedimento *ex* art. 696 *bis* c.p.c. proprio in relazione alla sua funzione conciliativa. Quest’ultima, infatti, è propria ed esclusiva del procedimento di mediazione, invece, con riferimento alla consulenza tecnica dell’art. 696 *bis* c.p.c., rappresenta solo uno degli scopi della c.t.p. Ed invero, mentre nella mediazione, ove la conciliazione non riesca, il procedimento si chiude, nella consulenza tecnica preventiva, laddove il consulente non riesca a favorire l’accordo, il procedimento prosegue con il deposito della relazione peritale che poi potrà essere acquisita nel futuro processo. Il comma 5 dell’art. 696 *bis* c.p.c. che disciplina l’istituto della consulenza tecnica preventiva, sancisce che “*Se la conciliazione non riesce, ciascuna parte può chiedere che la relazione depositata dal consulente sia acquisita agli atti del successivo giudizio di merito*”. Il dato letterale della norma suggerisce che la relazione tecnica depositata in occasione del tentativo conciliativo dell’art. 696 *bis* c.p.c. può ben essere utilizzata nel successivo processo. Nell’ottica delle possibili strategie difensive, la mediazione non presenta un obbligo di introduzione della lite *ex* art. 702 *bis* c.p.c. (ben potendo optare l’attore per il rito ordinario di cognizione) entro il termine di 90 giorni dal deposito della relazione medica pena di perdita di efficacia della domanda, così come previsto dal comma III dell’art. 8. Dunque nell’ipotesi in cui la condizione di procedibilità sia soddisfatta attraverso la mediazione il paziente potrebbe conservare nell’ottica della strategia difensiva la possibilità di usufruire di due riti a scelta: il rito sommario di cognizione ovvero rito ordinario. Il giudice ove rilevi che **il procedimento non è stato espletato o non è stato concluso** assegna alle parti il **termine di 15 gg.** per la presentazione **dinanzi a sé**

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

dell'**istanza ex art. 696-bis c.p.c.** o di **completamento del procedimento.** In linea generale, la mediazione, rispetto al ricorso 696-*bis* c.p.c., possiede una serie di "**vantaggi competitivi**". Prima di tutto, la possibilità di effettuare "**sessioni separate**" in cui non è rispettato il principio del contraddittorio, al quale invece è tenuto il CTU quale ausiliario del giudice. La mediazione ha un termine di durata (termine ordinatorio) di tre mesi e gode della riservatezza interna ed esterna sul contenuto. Elemento a favore della mediazione è l'assenza di litisconsorzio, per ora facoltativo (in attesa dei decreti attuativi), con il sanitario e la Compagnia assicurativa. Nel caso in cui il procedimento di mediazione sia instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o dell'esercente la professione sanitaria, non è invece necessaria la partecipazione della relativa impresa di assicurazione. In mancanza di espressa disposizione in tal senso, si ritiene infatti inapplicabile al procedimento di mediazione l'art. 8, comma 4, L. n. 24/2017, che impone la partecipazione delle imprese assicuratrici al procedimento di consulenza tecnica preventiva *ex* art. 696 *bis* c.p.c. In conclusione, dal punto di vista della migliore strategia difensiva, il suggerimento è quello di optare per l'utilizzo della mediazione a cui dar seguito in caso di esito negativo alla domanda giudiziale nella forma dell'atto di citazione. Tale conclusione si fonda sull'esperienza delle aule di giustizia che evidenziano le notevoli insidie processuali e i dubbi ancora esistenti in sede decisionale per il giudice circa gli effetti derivanti dal mancato rispetto dei termini di cui alla legge di riforma di introduzione del merito della causa.

Articolo 9

Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa Art. 9 1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria puo' essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave. 2. Se l'esercente la professione sanitaria non e' stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei suoi confronti puo' essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed e' 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 e' stato parte del giudizio. 4. In nessun caso la transazione e' 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 responsabilita' amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria e' 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,

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficolta', 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 responsabilita' amministrativa e della surrogazione di cui all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non puo' superare una somma pari al triplo del 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. 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 puo' 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(1). 6. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata o nei confronti dell'impresa di assicurazione titolare di polizza con la medesima struttura, la misura della rivalsa e quella della surrogazione richiesta dall'impresa di assicurazione, 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 triplo del 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. 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(2). 7. Nel giudizio di rivalsa e in quello di responsabilita' amministrativa il giudice puo' 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 e' stato parte. *[1] Comma modificato dall'articolo 11, comma 1, lettera a), della Legge 11 gennaio 2018, n. 3. [2] Comma modificato dall'articolo 11, comma 1, lettera b), della Legge 11 gennaio 2018, n. 3.*

Articolo 10

Obbligo di assicurazione Art. 10 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

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

telemedicina. Le strutture di cui al primo periodo stipulano, altresi', 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 svolga 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 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, nonche' 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

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

e le condizioni generali di operativita' delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, richiamate dal comma 1; disciplina altresi' le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione nonche' 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, altresi', le modalita' 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 modalita' e i termini per l'accesso a tali dati.

Articolo 11

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

Articolo 12

Azione diretta del soggetto danneggiato Art. 12 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'

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

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

Articolo 13

Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilita' Art. 13 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 quarantacinque 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 quarantacinque 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 tardivita' o l'incompletezza delle comunicazioni di cui al presente comma preclude l'ammissibilita' delle azioni di rivalsa o di responsabilita' amministrativa di cui all'articolo 9 (1). *[1] Comma modificato dall'articolo 11, comma 1, lettera d), della Legge 11 gennaio 2018, n. 3.*

Articolo 14

Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilita' sanitaria Art. 14 1. E' istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilita' sanitaria. Il Fondo di garanzia e' alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilita' civile per i danni causati da responsabilita' 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

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

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 responsabilita' civile per i danni causati da responsabilita' sanitaria; b) le modalita' di versamento del contributo di cui alla lettera a); c) i principi cui dovra' uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la CONSAP Spa; d) le modalita' 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 disponibilita' 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 responsabilita' sanitaria nei seguenti casi: a) qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria ai sensi del decreto di cui all'articolo 10, comma 6; b) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica 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. 7-bis. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 assolve anche alla funzione di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa da parte degli esercenti le professioni sanitarie che svolgono la propria attivita' in regime libero-professionale, ai sensi dell'articolo 10, comma 6(1). 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. *[1] Comma inserito dall'articolo 11, comma 1, lettera e), della Legge 11 gennaio 2018, n. 3.*

Articolo 15

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilita' sanitaria Art. 15 1. 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, 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 e' 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 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e gli albi dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico-legale, un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche riferite a tutte le professioni sanitarie, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento. 4. Nei casi di cui al comma 1, l'incarico e' 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.

Articolo 16

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

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore».

Articolo 17

Clausola di salvaguardia Art. 17 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.

Articolo 18

Clausola di invarianza finanziaria Art. 18 1. Le amministrazioni interessate provvedono 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. La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sara' inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato. **LEGGE 8 novembre 2012 n. 189 (in Suppl. ordinario n. 201 alla Gazz. Uff.,10 novembre 2012, n. 263). - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute (1).** ESTRATTO

Articolo 3

Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie

Art. 3 [1. L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attivita' si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunita' 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.] (1) [2. Con decreto del Presidente della Repubblica, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, da emanare entro il 30 giugno 2013, su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentite l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonche' le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, anche in attuazione dell'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, al fine di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie, sono disciplinati le procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneita' dei relativi contratti, in conformita' ai seguenti criteri (2): a) determinare i casi nei quali, sulla base di definite categorie di rischio professionale, prevedere l'obbligo, in capo ad un

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

fondo appositamente costituito, di garantire idonea copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie, anche nell'esercizio dell'attivita' libero-professionale intramuraria, nei limiti delle risorse del fondo stesso. Il fondo viene finanziato dal contributo dei professionisti che ne facciano espressa richiesta, nella misura determinata dal soggetto gestore del fondo di cui alla lettera b), e da un ulteriore contributo a carico delle imprese autorizzate all'esercizio dell'assicurazione per danni derivanti dall'attivita' medico-professionale, determinato in misura percentuale ai premi incassati nel precedente esercizio, comunque non superiore al 4 per cento del premio stesso, con provvedimento adottato dal Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonche' le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie (3); b) determinare il soggetto gestore del Fondo di cui alla lettera a) e le sue competenze senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica; c) prevedere che i contratti di assicurazione debbano essere stipulati anche in base a condizioni che dispongano alla scadenza la variazione in aumento o in diminuzione del premio in relazione al verificarsi o meno di sinistri e subordinare comunque la disdetta della polizza alla reiterazione di una condotta colposa da parte del sanitario accertata con sentenza definitiva (4).] (5) 3. Il danno biologico conseguente all'attivita' dell'esercente della professione sanitaria e' risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, eventualmente integrate con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti all'attivita' di cui al presente articolo. [4. Nel rispetto dell'ambito applicativo dell' articolo 3, comma 5, lettera e) del decreto legge 13 agosto 2011, n. 138 , convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148 , per i contenuti e le procedure inerenti ai contratti assicurativi per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attivita' professionale resa nell'ambito del Servizio sanitario nazionale o in rapporto di convenzione, il decreto di cui al comma 2 viene adottato sentita altresi' la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Resta comunque esclusa a carico degli enti del Servizio sanitario nazionale ogni copertura assicurativa della responsabilita' civile ulteriore rispetto a quella prevista, per il relativo personale, dalla normativa contrattuale vigente.] (6) 5. Gli albi dei consulenti tecnici d'ufficio di cui all'articolo 13 del regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, recante disposizioni di attuazione del codice di procedura civile, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico legale, una idonea e qualificata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria, anche con il coinvolgimento delle societa' scientifiche tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento (7). 6. Dall'applicazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica (8). *[1] Comma sostituito dall'articolo 1, comma 1, della Legge 8 novembre 2012, 189, in sede di conversione, e successivamente abrogato dall'articolo 6, comma 2, della Legge 8*

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2020 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

marzo 2017 n. 24. [2] Alinea modificato dall'articolo 1, comma 1, della Legge 8 novembre 2012, 189, in sede di conversione. [3] Lettera modificata dall'articolo 1, comma 1, della Legge 8 novembre 2012, 189, in sede di conversione e successivamente dall'articolo 27, comma 1, lettere a) e b) del D.L. 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla Legge 11 agosto 2014, n. 114. [4] Lettera modificata dall'articolo 1, comma 1, della Legge 8 novembre 2012, 189, in sede di conversione. [5] Comma abrogato dall'articolo 11, comma 2, della Legge 11 gennaio 2018, n. 3. [6] Comma modificato dall'articolo 27, comma 1, lettera c) del D.L. 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla Legge 11 agosto 2014, n. 114 e successivamente abrogato dall'articolo 11, comma 2, della Legge 11 gennaio 2018, n. 3. [7] Comma modificato dall'articolo 1, comma 1, della Legge 8 novembre 2012, 189, in sede di conversione. [8] Comma modificato dall'articolo 1, comma 1, della Legge 8 novembre 2012, 189, in sede di conversione □ **QUESTIONI INTERPRETATIVE RILEVANTI** **1. La legge Balduzzi ha posto fine alla responsabilità da contatto sociale del medico ancor prima della legge di riforma Gelli Bianco ? La risposta è no.** Il 17 marzo 2017 è stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale la legge 8 marzo 2017 n. 24, recante "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*", approvata dal Parlamento il 28 febbraio. Si tratta del secondo intervento voluto dal legislatore nella storia della responsabilità medica dopo le difficoltà riscontrate dalla legge Balduzzi (L. 8 novembre 2012, n. 189) teso a riequilibrare una materia governata sino a quel momento dalla giurisprudenza parsa eccessivamente aperta ad accogliere le istanze del paziente nell'evoluzione della società e dei costumi. Il legislatore con la legge 24/17, persegue una ambizione molto alta: trovare punto di equilibrio tra diritti del paziente e sostenibilità del sistema. Il medico ha goduto di ampie aree di tutela al punto che qualche Corte di merito agli inizi del '900 evocava la "disgrazia" per giustificare il danno lamentato dal paziente. Tuttavia, negli anni '70 il pendolo ha mutato direzione e questa stagione è stata scritta da importanti approdi giurisprudenziali che hanno dato un volto al mosaico delineato da numerose sentenze emesse negli anni precedenti. Agevolata dal vuoto legislativo, l'evoluzione giurisprudenziale ha consegnato, nel nuovo millennio, l'immagine del professionista nudo di fronte alla trasmigrazione della responsabilità dal torto al contratto. Nuovi principi (contatto sociale, vicinanza della prova, effetti protettivi del contratto verso i terzi) unitamente a nuove prospettive di danno che sono irrotte nel panorama giuridico. Senza voler annoiare il lettore con disquisizioni teoriche, risulterà sufficiente richiamare sinteticamente in rassegna gli approdi giurisprudenziali che hanno plasmato la materia della responsabilità medica. La Corte costituzionale con la sent. n. 166/1973 ha segnato una tappa importante in questo itinerario autorizzando l'applicazione dell'art. 2236 c.c. nel campo della responsabilità penale del medico invadendo così l'area di operatività dell'art. 43 c.p. Sempre nell'ambito dell'applicazione dell'art. 2043 c.c., la Cassazione (6141/1978) ha dato ingresso nell'ambito di applicazione dell'art. 2236 c.c. al principio della *reipsaloquitur*, come presunzione *iuris tantum*, invertendo l'onere della colpa nelle

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

prestazioni routinarie. Così mentre la natura aquiliana della responsabilità del medico resisteva ai tentativi giurisprudenziali di inquadrarla in ambito contrattuale, la spinta del diritto comunitario non è mancata sul finire degli anni ottanta. Il riferimento è alla Direttiva 25 luglio 1985, n. 374, poi implementata in Italia con il d.P.R. 22 maggio 1988, n. 224, alla fine confluita nelle norme dedicate al tema della Responsabilità del produttore contenute nel Codice del Consumo ove il Consiglio di Europa (9 novembre 1990) propose di ampliare la disciplina uniforme in tema di responsabilità civile estendendola anche alla categoria del professionista intellettuale. Una sorta di responsabilità oggettiva. In tema di responsabilità da prodotto è il consumatore, infatti, a dover dimostrare il difetto del prodotto; nella responsabilità professionale è il professionista a dover provare l'assenza di "difetto" nella propria prestazione. Scampato il pericolo, ma la giurisprudenza continua inesorabilmente nel suo percorso interpretativo affermando la tesi della responsabilità aquiliana delle strutture sanitarie (**Cass. 1° marzo 1988, n. 2144**). La Cassazione 1993, giunge ad affermare la responsabilità contrattuale del medico sulla base dell'inserimento organico nell'ente ospedaliero (**Cass. 27 maggio 1993, n. 5939**) la cui ultima lettura evolutiva giungerà nel nuovo millennio a delineare una nuova tipologia negoziale, definita alternativamente contratto di assistenza sanitaria (con un implicito richiamo all'art. 18 della L. n. 833/1978) o contratto atipico di spedalità (**Cass. 1° luglio 2002, n. 9556; Cass., SS.UU., 11 gennaio 2008, n. 577**). La svolta più marcata, nel senso della qualificazione della responsabilità medica nell'ambito della responsabilità contrattuale si registra nel 1999, con l'ascesa della regola del contatto sociale (**Cass. 22 gennaio 1999, n. 589**). A partire da quella data, gli operatori del diritto iniziano a lavorare con gli strumenti della responsabilità contrattuale ripiegando sull'art. 1173 c.c. e sul concetto di atipicità delle fonti. Diventerà ricorrente da quel momento in poi, l'affermazione per cui la tesi del contatto sociale rappresenta la risposta più efficace all'esigenza di inquadrare quelle fattispecie di danno che si presentano a metà strada tra contratto e torto.Dal 1999 sino al 2012 abbiamo assistito ad una progressiva *escalation* di pronunce in tema di malpractice medica che hanno posto le basi per l'intervento del legislatore. Basti pensare all'allargamento dell'area del danno risarcibile attraverso l'ingresso della figura del danno da perdita di chance con il conseguente abbassamento ulteriore della soglia di accertamento del nesso di causa già ancorato in sede civile alla regola più mite del più probabile che non. Non il danno alla salute, ma la possibilità di avere un risultato migliore alla base della perdita di chance. Per non parlare dell'evoluzione crescente del contenzioso in tema di *wrongfulbirth* apparentemente sopito con l'intervento delle Sezioni Unite nel 2015 (**Cass., SS.UU., 22 dicembre 2015, n. 25767**) che nel 2012 ha visto l'affermazione del danno risarcibile non solo ai genitori ma anche ai fratelli, cercando altresì di aprire un varco sul risarcimento iure proprio (**Cass. 2 ottobre 2012, n. 16754**). Queste sono state le premesse che hanno portato il legislatore ad un primo intervento con la L. n. 189/2012. La legge Balduzzi non si è rivelata efficace rispetto agli obiettivi prefissati. Ed invero, attraverso l'oramai famigerato art. 3, ha fallito sicuramente l'obiettivo di neutralizzare la regola del contatto

Documento generato da www.giuspedia.com | © 2026 Giuspedia - Tutti i diritti riservati

sociale. L’ambiguità della formulazione dell’art. 3 della l. n. 189/2012 ha visto la Cassazione prodigarsi in una strenua difesa dell’approdo giurisprudenziale del 1999 sul contatto sociale (**Cass. 19 febbraio 2013, n. 4030**) pur non evitando letture contrastanti nelle Corti di merito (**Trib. Milano 17 luglio 2014; Trib. Milano 18 novembre 2014**). L’insufficienza degli interventi attivati dalla legge Balduzzi hanno posto le basi per un nuovo intervento del legislatore. **Sia consentito all’autore condividere un pensiero leggermente più malizioso, per cui probabilmente è il *target* fallito dalla legge Balduzzi di tornare all’antica regola della responsabilità aquiliana del medico ad aver impresso una forte accelerazione verso la riforma Gelli - Bianco (L. n. 24/2017).** La legge in esame viene definita dagli operatori del diritto come “nuova responsabilità sanitaria” avendo inteso il legislatore fornire una disciplina organica dei profili di responsabilità amministrativa, civile e penale delle strutture e di tutti gli esercenti la professione sanitaria. □

GIURISPRUDENZA 1. Le norme contenute nella L. 189/2012 non possono applicarsi a fatti avvenuti in epoca precedente alla loro entrata in vigore

- Le norme sostanziali contenute nella l. n. 189 del 2012, al pari di quelle di cui alla l. n. 24 del 2017, non hanno portata retroattiva e non possono applicarsi ai fatti avventi in epoca precedente alla loro entrata in vigore, a differenza di quelle che, richiamando gli artt. 138 e 139 del codice delle assicurazioni private in punto di liquidazione del danno, sono di immediata applicazione anche ai fatti pregressi. (Principio enunciato in motivazione, ai sensi dell'art. 384 c.p.c.) (**Cass., 11 novembre 2019, n.28994)**

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati