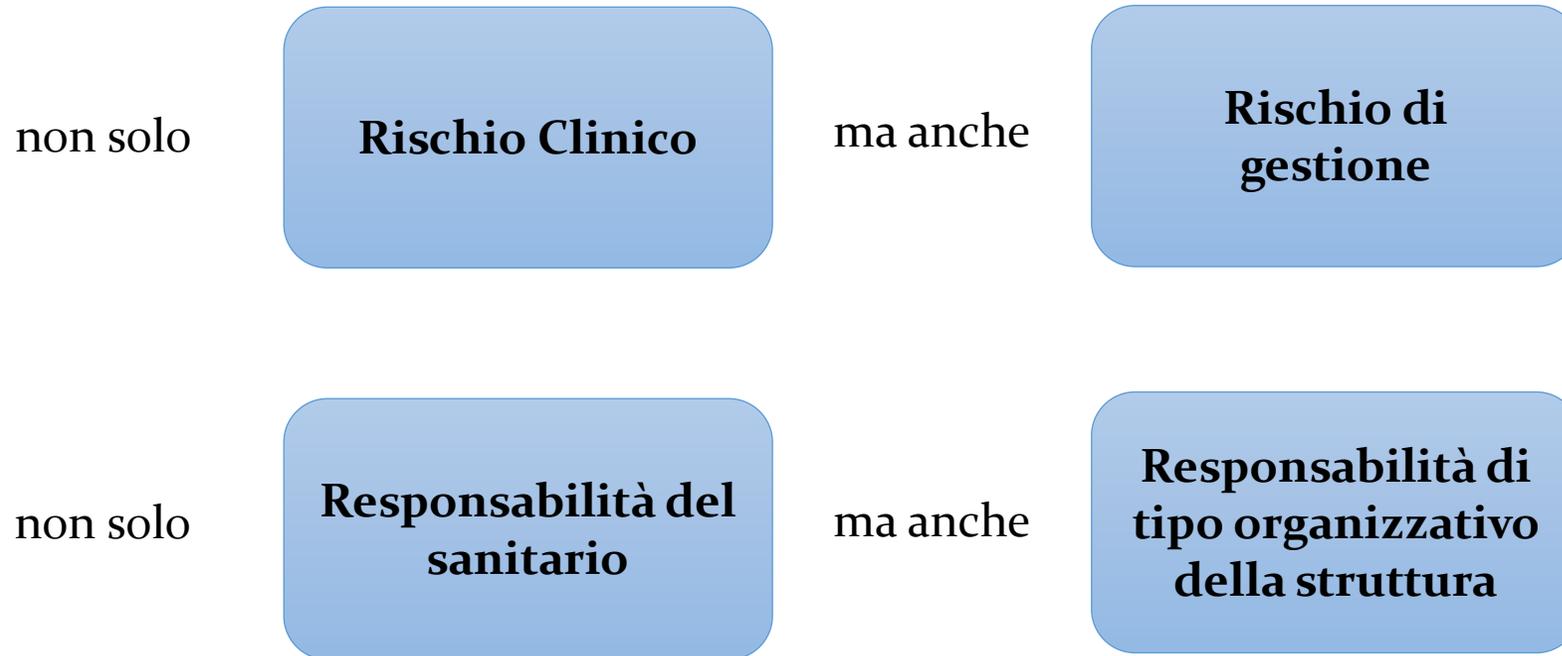


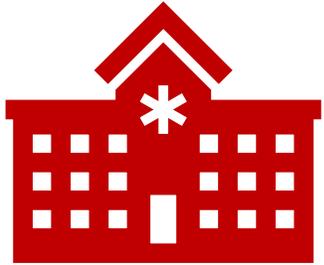
***LA RESPONSABILITÀ SANITARIA  
DAVANTI ALL'AUTORITÀ GIUDIZIARIA***

Avv. Andrea Randazzo  
16 novembre 2023

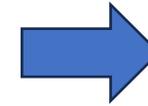
# Le novità della legge Gelli-Bianco



# I due diversi tipi di responsabilità



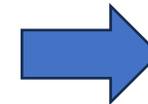
PER FATTO PROPRIO



**Responsabilità organizzativa**  
(inadempimento degli obblighi  
di prevenzione e gestione  
del rischio sanitario)



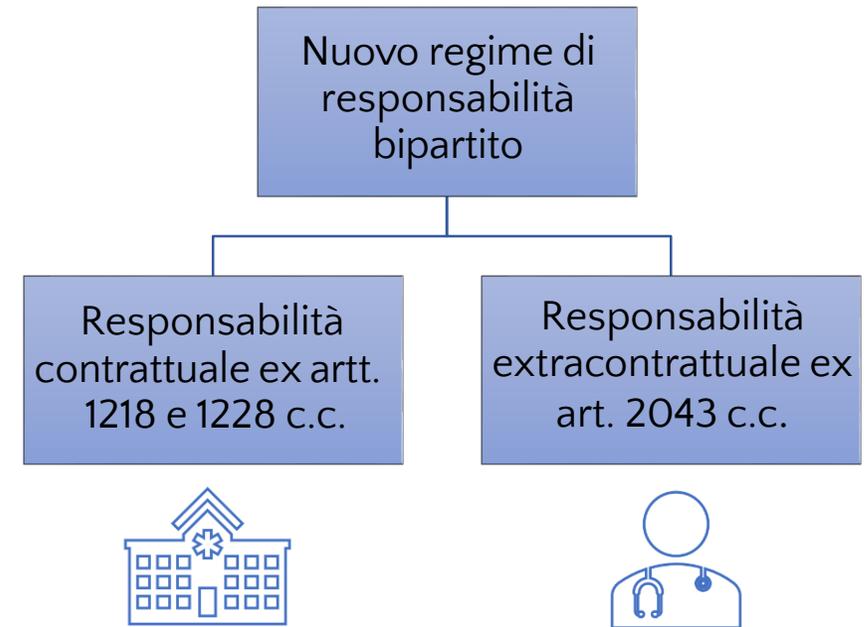
PER FATTO ALTRUI



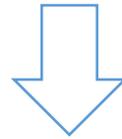
**Responsabilità sanitaria**  
(*malpractice* dell'esercente la  
professione sanitaria)

# La responsabilità della struttura sanitaria e dell'esercente la professione sanitaria

- ❖ La legge “Gelli-Bianco” affronta il tema della natura della responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria, con l'evidente intento di porre fine al dibattito che, per lungo tempo, ha occupato dottrina e giurisprudenza.
- ❖ Il legislatore ha chiarito espressamente che **la responsabilità della struttura ha sempre natura contrattuale** e ricorre sia per danni subiti dal paziente a causa di carenze gestionali ed organizzative della medesima struttura, sia per quelli causati direttamente dal personale sanitario (artt. 1218 e 1228 c.c.).
- ❖ **Il sanitario, invece, risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile (responsabilità extracontrattuale)**, salvo che abbia agito nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale assunta con il paziente.



## Art. 7, commi I e II legge 8 marzo 2017, n. 24 (Gelli-Bianco)



La **struttura sanitaria o sociosanitaria** pubblica o privata risponde, ai sensi degli artt. 1218 e 1228 c.c., delle **condotte dolose o colpose degli esercenti la professione sanitaria** – anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura – della cui opera si sia avvalsa nell'adempimento della propria obbligazione



La disposizione si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte

- in regime di libera professione intramuraria (**intra moenia**)
- nell'ambito di attività di **sperimentazione e di ricerca clinica**
- in regime di **convenzione con il SSN**
- attraverso la **telemedicina**

# Paziente e struttura sanitaria: riparto dell'onere della prova nell'ambito della responsabilità contrattuale

## Prescrizione

### 10 anni

dal verificarsi del fatto  
o dal momento in cui il soggetto ha  
acquisito conoscenza  
o è stato in grado di acquisire  
conoscenza  
della riferibilità causale dell'evento dannoso  
a quel comportamento colposo  
(es. c.d. danni lungolatenti)

### Il paziente deve provare:

- ✓ *il rapporto con la struttura*
- ✓ *il danno*
- ✓ *il nesso causale tra la condotta sanitaria ed il danno (orientamento prevalente della giurisprudenza)*

### Il paziente deve allegare:

- ✓ *l'elemento soggettivo (colpa)*

### La struttura deve provare:

*che non si è verificato alcun errore e, quindi, che l'inadempimento non è ad essa riferibile, per impossibilità della prestazione derivante da causa non imputabile*

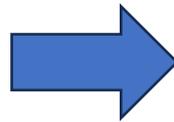


*conformità della condotta del sanitario alle regole di **diligenza, perizia e prudenza***

# La responsabilità extracontrattuale dell'esercente la professione sanitaria

**Art. 7, comma III  
legge 8 marzo 2017, n. 24 (Gelli-Bianco)**

*«L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'art. 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente»*



**Il paziente deve provare:**

- tutti gli elementi costitutivi della pretesa risarcitoria
- ❖ il **danno**
  - ❖ il **nesso causale** tra la condotta sanitaria e il danno
  - ❖ l'**elemento soggettivo** (colpa)

**Prescrizione**  
**5 anni** dal verificarsi del fatto o dal momento in cui il soggetto ha acquisito o è stato in grado di acquisire conoscenza del danno

## La responsabilità per fatto proprio: il caso delle infezioni «iatrogene»

Infezione causalmente riconducibile  
alla presenza/ricovero presso la  
struttura, secondo il criterio del «*più  
probabile che non*»

misure precauzionali atte a prevenire la  
diffusione dell'infezione, che tengano  
conto del livello organizzativo  
**concretamente e legittimamente  
esigibile** dalla singola struttura rispetto  
alle circostanze concrete



protocolli operativi  
sorveglianza  
formazione del personale

## Cassazione civile sez. III, 13/06/2023, n. 16900

*In tema di infezioni nosocomiali, la responsabilità della struttura sanitaria non ha natura oggettiva, sicché, a fronte della prova presuntiva, gravante sul paziente, della contrazione dell'infezione in ambito ospedaliero, **la struttura può fornire la prova liberatoria di aver adottato tutte le misure utili alla prevenzione delle stesse**, consistente nell'indicazione:*

- a) dei **protocolli** relativi alla disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione di ambienti e materiali;
- b) delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;
- c) delle forme di **smaltimento** dei rifiuti solidi e dei liquami;
- d) delle caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;
- e) delle modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;
- f) della qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento;
- g) dell'avvenuta attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica;
- h) dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai visitatori;
- i) delle **procedure di controllo** degli infortuni e della malattie del personale e delle profilassi vaccinali;
- j) del rapporto numerico tra personale e degenti;
- k) della **sorveglianza** basata sui dati microbiologici di laboratorio;
- l) della redazione di un **"report"** da parte delle direzioni dei reparti, da comunicarsi alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella;
- m) dell'orario delle effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio.



## Profili processuali: il doppio filtro di procedibilità

Chi intende ottenere una condanna al risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria è tenuto preliminarmente:

- a proporre ricorso ai sensi dell'art. 696-bis c.p.c. dinanzi al giudice competente (**consulenza tecnica preventiva**)

oppure

- ad esperire il procedimento di **mediazione civile** ai sensi dell'articolo 5, comma 1 del Decreto Legislativo 4 marzo 2010, n. 28.

**Entrambe le previsioni sono finalizzate ad una conciliazione e, dunque, ad una riduzione delle controversie giudiziali**

GRAZIE

**20122 Milano**

Viale Bianca Maria, 23

Tel. +39 02.76398404

Fax +39 02.76006457

**00193 Roma**

Via Valadier, 3

Tel. +39 06. 99704870

**40123 Bologna**

Via degli Agresti, 6

Tel. +39 051.0226828