- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.215 Sun, 13 Jul 2025, 09:56:49

Vol. 18, N. 2, Aprile-Giugno 2017

Responsabilità medica e sicurezza delle cure: la riforma introdotta dalla legge Gelli

Giorgia Guerra

Dipartimento di Scienze Politiche, Giuridiche e Studi Internazionali, Università di Padova

Riassunto. Con la legge 8 marzo 2017 n. 24, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 64 del 17 marzo 2017 e recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", la materia della responsabilità medica è di fronte a un importante passaggio evolutivo. La rubrica presenterà i punti cardine della riforma attraverso un'analisi articolo per articolo.

Parole chiave. Assicurazione obbligatoria, gestione del rischio clinico, responsabilità del medico, responsabilità della struttura sanitaria, sicurezza delle cure.

Abstract. The Italian Gelli law (law no. 24 of 8 March 2017) published on March 17th, 2017 concerning the professional medical liability induces an important evolution on the health care practice. The article will describe the keystones of the law: for example the Health service ombudsman and other new bodies; civil liability of healthcare facilities and practitioners as the law provides that the healthcare facilities will be liable in contract for the doctor's negligent or fraudulent behavior; conversely, the reform makes clear, once and for all, that practitioners are liable in tort, with the ensuing consequences regarding burden of proof and statutes of limitation, unless they have entered into a contractual relationship with the patient, etc.

Key words. Clinical risk management, compulsory insurance, liability of the healthcare facility, liability of the practitioner, safety of care.

1. Introduzione

La riforma della materia medica introdotta dalla legge Gelli (l. 8 marzo 2017, n. 24) si pone in linea di continuità con il c.d. Decreto Balduzzi (d.l. 13 settembre 2012, n. 158) per quanto riguarda la previsione di un sistema di responsabilità medica, obbligatoriamente assicurata, allo scopo di arginare il fenomeno della medicina difensiva. È, inoltre, utile, dare atto che, rispetto al Decreto Balduzzi, la nuova legge ridisegna in modo più organico gli assetti della nuova responsabilità sanitaria[1], e risponde ai numerosi dubbi applicativi ed interpretativi lasciati aperti dai precedenti tentativi[2].

La riforma è entrata in vigore l'1 aprile 2017. Tuttavia, data la complessità della materia e il 'tenore' dei cambiamenti introdotti, si dovranno attendere ancora diversi mesi perché i cambiamenti, di fatto, siano attuati. Se si considera, infatti, il lungo, ricco, e altalenante iter giurisprudenziale sulla natura e qualifica della responsabilità del medico, sarà necessario un importante aggiornamento. Inoltre, considerando i nuovi organismi introdotti, serviranno mesi per costituirli: per esempio, entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge, dev'essere istituito l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità, che dovrà acquisire per via telematica, dai nuovi Centri regionali per la gestione del rischio clinico, tutti i dati relativi agli errori e al contenzioso di ogni struttura. Entro il medesimo termine, inoltre, dovrà essere varato il decreto ministeriale che rechi l'elenco delle società scientifiche abilitate ad elaborare le raccomandazioni e le linee guida cui i medici dovranno attenersi.

Alla nuova riforma si riconosce già il merito di aver predisposto un modello di gestione del rischio clinico che, agendo in via preventiva, monitora e limita le ipotesi di rischio avverso implementando la 'sicurezza delle cure', obiettivo divenuto fondamentale, in quanto parte integrante del diritto alla tutela della salute.

Per chiarezza espositiva, la rubrica presenta una breve sintesi dei contenuti della legge passando in rassegna, articolo per articolo, tutte le 18 disposizioni della legge. La presentazione non ha l'ambizione di esaustività ma si limita ad affrontare alcune delle principali novità introdotte dalle previsioni.

[1]Hazan, 2017, 78.

[2]Sul decreto Balduzzi si rinvia a Faccioli, 2014 (a, b, c).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.215 Sun, 13 Jul 2025, 09:56:49

2. I contenuti della riforma in 18 articoli

Art. 1. La sicurezza delle cure. *"La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività"*: il testo della riforma si apre con questo importante chiarimento. Viene, infatti, affermato che il diritto alla salute, nella dimensione personalistica e soggettiva, possa essere inteso anche come diritto alle cure che, seppur condizionato dalla limitatezza delle disponibilità finanziarie, non può negarsi agli individui. Si tratta di un'affermazione interpretativa di principio molto importante, alla quale sono correlate numerose novità introdotte dalla legge e operanti sul piano della prevenzione e gestione del rischio e poste in essere dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private. La qualità e la sicurezza delle cure sono ora componenti imprescindibili nell'erogazione del servizio sanitario.

Art. 2. Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente. Con questa disposizione viene affidato all'ufficio del difensore civico la funzione di 'garante del diritto alla salute'. Ogni disfunzione del sistema sanitario può così essere oggetto di un ricorso gratuito al difensore civico che acquisisce gli atti e, qualora il ricorso sia fondato, agisce a tutela del diritto leso.

Il medesimo articolo istituisce il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità (previsto dal successivo articolo), mediante procedura telematica nazionale.

Art. 3. Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità. Entro tre mesi, la Conferenza Stato-Regioni dovrà emanare il decreto per istituire presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, per acquisire i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle caratteristiche del contenzioso. Inoltre, esso avrà l'importante compito di individuare, anche con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, le linee di indirizzo, per la prevenzione e gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, nonché per la formazione e aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

Art. 4. Trasparenza dei dati. Le prestazioni sanitarie devono essere erogate nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali di cui al d.lgs. 196/2003. Inoltre la disposizione prevede che la direzione sanitaria della struttura entro sette giorni dalla presentazione della richiesta fornisca la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente.

Art. 5. Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida. Si tratta di una disposizione che, in combinato disposto con l'art. 7, pone fine ai dubbi interpretativi introdotti dal decreto Balduzzi in merito al valore delle linee guida, prevedendo che gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle prestazioni con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengano, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubbliche e private iscritte in apposito elenco istituito e disciplinato con decreto del Ministro della salute da emanarsi entro 90 giorni dall'entrata in vigore della legge e da aggiornare con cadenza biennale[3]. L'articolo specifica che, qualora tali raccomandazioni manchino, gli operatori sanitari si devono attenere alle buone pratiche clinico-assistenziali. Viene, inoltre, predisposto un Sistema nazionale per le linee guida (Snlg) e l'Istituto superiore di sanità pubblica sul proprio sito internet gli aggiornamenti e le linee guida indicati dal Snlg, previa verifica di conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto.

Art. 6. Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria. Nel codice penale viene introdotta la fattispecie di cui al nuovo art. 590-sexies, che disciplina la responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario: se i fatti di cui agli art. 589 c.p. (omicidio colposo) e art. 590 c.p. (lesioni personali colpose) sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste in caso di condotta negligente o imprudente del medico. La punibilità del fatto viene, però, esclusa se l'evento si sia verificato a causa di imperizia, purché risultino rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza di queste, dalle buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto. Il comma 2 dell'articolo in esame, infine, abroga, con finalità di coordinamento, il comma 1 dell'articolo 3 della legge 189/2012 (legge Balduzzi), che attualmente disciplina la materia. È questo un passaggio di non scarso rilievo: il nuovo profilo di responsabilità pena-

[3]Sulla valenza giuridica delle linee guida e dei documenti *evidence-based medicine'*, documenti cosiddetti di *soft law*, nonché sui problemi interpretativi e di classificazione degli stessi si rinvia a Guerra, 2014, 377.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.215 Sun, 13 Jul 2025, 09:56:49

le previsto dalla "legge Gelli" esclude, infatti, la punibilità per imperizia, nel caso in cui si dimostri che il professionista si sia attenuto alle raccomandazioni previste dalle linee guida validate e pubblicate on line dall'Istituto superiore di sanità.

Art. 7. Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria. Si tratta di una previsione centrale per tutta la riforma, poiché realizza quanto iniziato dal d.l. Balduzzi, seguendo le medesime direttrici. La disposizione dà vita ad un sistema bipartito: : la struttura sanitaria assume una responsabilità di natura contrattuale *ex* art. 1218 cod. civ., mentre il medico, salvo il caso di obbligazione contrattuale assunta con il paziente, risponde in via extracontrattuale *ex* art. 2043 cod. civ. Le conseguenze processuali di tale qualificazione sono importanti. Sul fronte probatorio anzitutto, poiché nel primo caso al paziente danneggiato basta provare il titolo (che dimostri il ricovero e dunque l'assunzione dell'obbligazione da parte dell'ospedale) ed allegare l'inadempimento, il resto spettando all'ente convenuto, mentre nel secondo caso l'onere dell'attore abbraccia tutti gli elementi della pretesa, e dunque tanto quello oggettivo, nella sua triade condotta-evento-nesso di causa, tanto quello soggettivo, consistente nella colpa. La descritta bipartizione agisce altresì sul piano della prescrizione dell'azione, decorrendo quella contrattuale nell'ordinario termine decennale (art. 2946 cod. civ.) e quella aquiliana nel più breve termine quinquennale (art. 2947 cod. civ.).

Si tratta di un cambiamento profondo[4].

Nella determinazione del danno, poi, il giudice dovrà tener conto di come l'operatore sanitario ha seguito le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida (ex art. 5 legge Gelli). In punto di risarcimento del danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria viene prevista la sua liquidazione sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 (Danno biologico per lesioni di non lieve entità) e 139 (Danno biologico per lesioni di lieve entità) del codice delle assicurazioni private (d.lgs. n. 209/2005).

Art. 8. Tentativo obbligatorio di conciliazione. Tale tentativo deve essere obbligatoriamente espletato da chi intende esercitare in giudizio un'azione risarcitoria davanti al giudice civile competente, a pena di improcedibilità della domanda.

Art. 9. Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa. La disposizione disciplina l'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa della struttura sanitaria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, in caso di dolo o colpa grave di quest'ultimo, successivamente all'avvenuto risarcimento (sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale) ed entro un anno dall'avvenuto pagamento.

La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o la compagnia assicuratrice non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio (l'azione di rivalsa è disciplinata dai commi 2, 3, 4 e 6 art. 9). Il comma 5 della disposizione in esame reca, invece, norme specifiche per l'azione di responsabilità amministrativa, stabilendo che, qualora sia accolta la domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o dell'esercente: (a) il titolare dell'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, è il pubblico ministero presso la Corte dei conti; (b) nel quantificare il danno il giudice deve tener conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà (questioni organizzative della struttura in cui l'operatore ha lavorato, etc); (c) il *quantum* della condanna prevede un limite, per singolo evento, pari al valore maggiore della retribuzione lorda (o del corrispettivo convenzionale) conseguita nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento non superiore al triplo; 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 può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e che il giudicato costituisca oggetto di specifica valutazio-

[4]"...sia la Suprema Corte quanto la giurisprudenza di merito in via del tutto prevalente usavano qualificare la responsabilità della struttura sanitaria e del medico come vera e propria responsabilità contrattuale *ex* artt. 1218 e 1228 cod. civ. (si veda *ex plurimis* cass. civ. SS.UU. n. 577/2008). La prima discendeva direttamente dal cosiddetto contratto di spedalità stipulato con il paziente, mentre la seconda si faceva risalire alla terza delle fonti di obbligazioni previste dall'art. 1173 cod. civ., diversa dal contratto e dal fatto illecito, e consistente in "*ogni altro fatto o atto idoneo a produrle*". Si sosteneva infatti che, all'atto di ricovero, tra medico e paziente si stabilisce un contatto sociale qualificato (in ciò che esso non è casuale, ma voluto d'ambo le parti), per effetto del quale il primo assume specifici obblighi di protezione nei confronti del secondo. Ad avviso dell'interprete, dunque, la violazione di tali obblighi imponeva il risarcimento del danno nelle forme prescritte dall'art. 1218 cod. civ. Ora, una qualificazione identica della responsabilità di medico ed ospedale, per di più con i descritti vantaggi processuali in capo al danneggiato, aveva avuto l'effetto inaccettabile di ripartire equamente il rischio risarcitorio in capo a tali soggetti, senza considerare le ben diverse capacità finanziare di costoro. La riforma in commento intende dunque diversificare in modo netto le due posizioni, spostando il rischio sul soggetto maggiormente capiente. Ciò, a ben vedere, va a vantaggio tanto dell'esercente la professione sanitaria, il quale risponde solo dei danni integralmente provati dal paziente, tanto del paziente medesimo che viene invitato ad agire contro chi più facilmente può ristorare i danni". Così commenta Roccatagliata, 2017.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.215 Sun, 13 Jul 2025, 09:56:49

ne da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori.

Art. 10. Obbligo di assicurazione. Si tratta dell'obbligo di assicurazione per la responsabilità contrattuale (ex artt. 1218 e 1228 c.c.) verso terzi e verso i prestatori d'opera, a carico delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, anche per i danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture medesime, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e ricerca clinica. Tale obbligo concerne anche le strutture sociosanitarie e le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramoenia ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, nonché attraverso la telemedicina. Le medesime strutture devono stipulare altresì una polizza assicurativa per la copertura della responsabilità extracontrattuale (ex art. 2043 c.c.) verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie. Le strutture sono tenute a rendere note mediante pubblicazione sul proprio sito internet, informazioni analitiche concernenti la copertura assicurativa prescelta. Il comma 2 della medesima disposizione prevede, invece, che sia a carico del professionista sanitario che svolga l'attività al di fuori di una delle strutture di cui al comma 1 l'obbligo sanitario.

Art. 11. Estensione della garanzia assicurativa. La disposizione definisce i limiti temporali della garanzia assicurativa stabilendo che essa sia operativa anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti alla conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza. È previsto anche un periodo di ultrattività nel caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa.

Art. 12. Azione diretta del soggetto danneggiato. È questa una novità centrale: un nuovo strumento a tutela del danneggiato, e cioè l'azione diretta nei confronti dell'impresa assicuratrice della struttura sanitaria e del libero professionista. L'esercizio dell'azione, subordinato al fallimento del tentativo di conciliazione obbligatorio (di cui all'art. 8), potrà comunque portare, al massimo, il riconoscimento delle somme per le quali la struttura o il sanitario hanno stipulato il contratto di assicurazione.

Art. 13. Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità. Le strutture sanitarie e sociosanitarie e le compagnie di assicurazione devono comunicare all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro dieci giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo.

Art. 14. Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. È prevista l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero della salute, di un Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria, alimentato dal contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria. Il Fondo di garanzia risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi: a) il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria; b) 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 o vi venga posta successivamente; c) 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 all'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

Art. 15. Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria. Le perizie sono atti molto importanti del contenzioso sanitario, pertanto le modifiche della disciplina sulla nomina dei consulenti tecnici d'ufficio (CTU) sono di particolare rilievo. In pratica sono state implementate le procedure di verifica delle competenze e resi trasparenti i possibili conflitti di interessi rendendo di fatto disponibili al giudice tutti gli albi presenti a livello nazionale, da aggiornare ogni 5 anni. Sono inoltre previste indicazioni specifiche di cui l'autorità giudiziaria deve tener conto nella nomina.

Art. 16. Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. Questa disposizione modifica i commi 539 e 540 della legge di stabilità 2016 (legge n. 208/2015), che hanno dettato norme in materia di attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario. Ora si prevede che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possano essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari, e che l'attività di gestione del rischio sanitario sia coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipol-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.215 Sun, 13 Jul 2025, 09:56:49

lenti, in medicina legale, ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

Art. 17. Clausola di salvaguardia. In base a tale disposizione le norme 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.

Art. 18. Clausola di invarianza finanziaria. Secondo la disposizione, le amministrazioni interessate provvedono alle disposizioni della legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Conclusioni

La legge Gelli è un intervento 'chiarificatore' molto atteso, poiché pone fine a molti dubbi interpretativi, recependo gli orientamenti giurisprudenziali del decreto Balduzzi. Si pensi, per esempio, che secondo la giurisprudenza *post* Balduzzi era punibile il sanitario che, per imperizia[5], avesse rispettato le linee guida anche quando non avrebbe dovuto attenersi a queste ultime in quanto le macroscopiche specificità del caso concreto avrebbero richiesto una scelta contraria a quella indicata nelle linee guida. Il principio è stato recepito dall'art. 6 della legge Gelli.

Altro importante passaggio interpretativo compiuto ad opera della legge Gelli riguarda il valore giuridico da attribuire a buone pratiche e le linee guida rilevanti. Mentre il decreto Balduzzi non forniva ulteriori chiarimenti, la legge Gelli indica espressamente che sono definite tali quelle pubblicate ai sensi di legge ed "elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministero della salute, da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge" ed inoltre precisa che ai fini della presente legge, le linee guida sono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (Snlg) e pubblicate nel sito internet dell'Istituto superiore di sanità. Sebbene alcuni dubbi ancora rimangano, il nuovo dettato legislativo risponde in maniera più chiara, all'esigenza del sanitario di individuare quali linee guida seguire.

Per concludere, considerando che l'intervento legislativo si innesta in un contesto in cui le risorse sono scarse e la gestione delle stesse deve avvenire in modo necessariamente sostenibile e attento, sarà indispensabile osservare ed effettuare 'bilanci' periodici relativi all'applicazione del nuovo modello di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

Bibliografia

Caputo M, Centonze F (2016), La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco, *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, n 4.

Faccioli M (2014a), La quantificazione del risarcimento del danno derivante da responsabilità medica dopo l'avvento della legge Balduzzi, *La nuova giurisprudenza civile commentata*, II, pp 97-114.

Faccioli M (2014b), La responsabilità civile dell'"esercente la professione sanitaria" secondo l'art. 3 della "legge Balduzzi" e nelle sue prime applicazioni giurisprudenziali (prima parte), *Studiumiuris*, pp 261-266.

Faccioli M (2014c), La responsabilità civile dell'"esercente la professione sanitaria" secondo l'art. 3 della "legge Balduzzi" e nelle sue prime applicazioni giurisprudenziali (seconda parte), *Studiumiuris*, pp 426-435.

Guerra G (2014), La rilevanza giuridica delle linee guida nella pratica medica: spunti di diritto americano, *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 377-92.

Hazan M (2017), Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione (DDL Gelli), *Danno e resp*, I, 75.

Roccatagliata L (2017), Il Ddl Gelli è legge. Ecco tutte le novità in tema di responsabilità medica, *Giurisprudenza Penale Web*, 3. Disponibile online al seguente indirizzo: http://www.giurisprudenzapenale.com/2017/03/01/ddl-gelli-legge-tutte-le-novita/.

[5]Solo per imperizia, la giurisprudenza infatti escludeva le forme di negligenza e imprudenza (vedi il caso Pagano: cass. pen., sez. IV, 24 gennaio 2013 - dep. 11 marzo 2013, n. 11493).