

La nuova responsabilità sanitaria

1. La nuova responsabilità sanitaria

1.1. Come si arriva alla legge 8 marzo 2017, n. 24, denominata riforma “Gelli-Bianco”

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 n. 24/17, persegue un’ambizione molto alta: trovare un 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 sentenza 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 *res ipsa loquitur*, come presunzione *iuris tantum*, invertendo l’onere della colpa nelle 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, nel 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 lettu-

ra 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 ospitalità (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 *wrongful birth* 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 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 ha 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.

1.2. La struttura della legge n. 24/17

Il legislatore ha inteso **tipizzare la responsabilità in campo sanitario** e certamente ciò non costituisce una novità nell'ambito della responsabilità civile (si pensi alla responsabilità per danno ambientale disciplinata dal d.lgs n. 152/2006 e s.m.i. ovvero ai profili speciali già tratteggiati dal codice civile negli artt. 2049 e s.s. c.c.). Elemento di pregio della riforma e di novità è costituito, invece, da un approccio maggiormente attento agli aspetti di sistema e non esclusivamente focalizzato su quelli, pur centrali, inerenti al contenzioso e all'accertamento delle responsabilità. La riforma tocca aspetti amministrativi, civili e penali della materia assumendo una valenza multidisciplinare tra i vari settori del diritto.

1.3. La sicurezza delle cure

L'art. 1 della l. n. 24/2017  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**.

La legge di riforma recepisce quindi la realtà di un sistema sanitario complesso in cui interagiscono molteplici fattori, eterogenei e dinamici. Tale nuovo assetto è poi rivolto non solo alle strutture pubbliche (dove con tutta probabilità vi è già una cultura su questo tema) ma anche alle strutture sanitarie

private, senza distinzioni di dimensioni: quindi dalla casa di cura al piccolo laboratorio di analisi.

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. Ne discendono una serie di adempimenti a carico della struttura, quali l'obbligo di trasmettere i dati relativi a rischi, eventi avversi e contenzioso al Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, isti-

tuito in ciascuna regione, il quale, a propria volta, trasmetterà dette informazioni all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, da istituirsi entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge (artt. 2 e 3). Il 29 settembre 2017 (G.U. Serie Generale 23 ottobre 2017, n. 248) nel rispetto della previsione contenuta nell'art. 3 della L. n. 24/2017, è stato emanato dal Ministero della Salute il **decreto ministeriale che istituisce l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche** sulla sicurezza nella sanità, previsto dalla legge di riforma Gelli-Bianco.



Norme di interesse

L. 8 marzo 2017, n. 24. Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

ART. 1. Sicurezza delle cure in sanità

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività 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 attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

1.4. L'accesso alla documentazione sanitaria

L'art. 4 della l. n. 24/17  assume carattere prevalentemente amministrativo ma non per questo risulta meno rilevante. Accanto alla previsione dell'obbligo di pubblicare sul proprio sito web «i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario», la norma si occupa dell'**accesso alla cartella clinica**. Il comma dell'articolo 4 incrocia il decreto legislativo 33/2013 sulla trasparenza amministrativa con la disciplina della *privacy* (decreto legislativo 196/3003 sostituito a maggio 2018 dal regolamento UE 679/2016).

La tematica del diritto di accesso alla documentazione sanitaria da parte del paziente si lega evidentemente a quella più generale riguardante il diritto di accesso agli atti amministrativi (art. 22 della L. n. 241/90) e il regime del trattamento dei dati personali in ambito sanitario (D.lgs. n. 196/2003). Il paziente, che deve dimostrare non solo di aver subito un danno ma anche le responsabilità (art. 7 del DDL), deve essere messo nelle condizioni concrete di entrare in possesso della documentazione neces-

saria. Non va trascurata l'importanza che assume la documentazione clinica del paziente sia come **prova precostituita in ambito processuale civile** sia come **documentazione necessaria** per l'eventuale preventiva **redazione di una perizia o consulenza medico legale** di parte nella fase antecedente al giudizio. L'art. 4 introduce un **termine** decisamente stringente - da considerarsi tassativo - per il rilascio della "documentazione sanitaria". A tale termine si aggiunge un termine eventuale di 30 giorni per le eventuali integrazioni alla documentazione sanitaria richiesta. Nella prassi, la clinica potrebbe non essere in condizione di rilasciare la documentazione completa per la carenza di alcune risposte di referti diagnostici non disponibili al tempo della dimissione, o più correttamente, al momento del rilascio della cartella. In forza di tali considerazioni, in via cautelativa, ad avviso dell'autore, diventa fondamentale la comunicazione da parte della Direzione sanitaria diretta al richiedente, in ordine alla non completezza della documentazione rilasciata. In tal caso ne consegue per la struttura un ulteriore obbligo di integrazione di rilascio entro il termine di trenta giorni.



Norme di interesse

L. 8 marzo 2017, n. 24. Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni.

ART. 4. Trasparenza dei dati

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 conformità 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 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 è inserito il seguente: *[Omissis]*.

1.5. La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

L'art. 6 della legge di riforma **non opera distinzioni generali di colpa** (colpa grave/colpa lieve), come previste invece dalla L. Balduzzi e dal DDL approvato alla Camera il 28 gennaio 2016 (il quale esonerava l'esercente la professione sanitaria solo in caso di colpa grave quando, nell'esercizio della sua attività ed a causa di imperizia, cagionava la morte o la lesione personale della persona assistita). Il nucleo essenziale della riforma, infatti, ruota intorno all'abbandono della distinzione tra colpa lieve e colpa grave limitando **l'ambito oggettivo della non punibilità ai soli casi di imperizia**. Muta la prospettiva nell'ottica della strategia difensiva in quanto occorre stabilire se il sanitario versi o meno in una condizione di imperizia poiché è solo in quest'ultimo caso che opera la causa di non punibilità, ove siano state 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. Si fa riferimento quindi solo all'imperizia (errore tecnico da parte del sanitario che ha agito al di fuori di quello che è il livello minimo di esperienza e di cultura medica: in pratica, mancanza di preparazione). La perplessità sull'esistenza di un vero e proprio vizio logico nella formulazione dell'art. 590-*sexies* c.p.  si racchiude nel dubbio sulla possibile coesi-

stenza di una condotta imperita nel rispetto delle linee guida. L'unica ipotesi applicativa in concreto della disposizione in esame è data dal caso in cui il professionista operi, in mancanza di linee guida definite e pubblicate ai sensi di legge, nel rispetto di buone pratiche clinico-assistenziali, ma che queste ultime o siano tali solo nominalmente non essendo espressione di evidenze scientifiche o non siano comunque adeguate alle specificità del caso concreto. Dopo la legge di riforma Balduzzi, all'indomani dell'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco, si è aperta la questione nella **successione delle leggi nel tempo della norma più favorevole**. La prima presa di posizione è quella della nota **sentenza Tarabori** per cui la previgente disciplina sarebbe più favorevole, escludendo "la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve in contesti regolati da linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, mentre quella sopravvenuta ha eliminato al distinzione tra colpa lieve e colpa grave ai fini dell'attribuzione dell'addebito, dettando al contempo una nuova articolata disciplina in ordine alle linee guida che costituiscono il parametro per la valutazione della colpa per imperizia in tutte le sue manifestazioni" (**Cass. Pen., Sez. IV, 7 giugno 2017, n. 28187**). Secondo la pronuncia Tarabori, la legge di riforma Gelli-Bianco, a primo impatto, potrebbe far emergere alcune contraddizioni.

Ed invero, affermare, come fa la legge n. 24/17, che non è punibile l'agente che rispetta le linee guida accreditate, purché le stesse risultino adeguate alla specificità del caso concreto, descrive l'ipotesi di un medico che ha provocato un evento a causa di imperizia ma lo ha fatto avendo applicato pertinenti linee guida, le quali, con riferimento al caso concreto, erano state elaborate proprio per evitare eventi dannosi del tipo invece verificatosi.

Ci troviamo dunque in una fattispecie normativa che descrive un medico perito e imperito nello stesso tempo. La pronuncia distingue tra violazione nella scelta delle linee guida e violazione durante l'esecuzione.

Una lettura diversa viene offerta dalla **sentenza Cavazza** per cui di contro, apparirebbe più favorevole la nuova disciplina, prevedendo, come si legge in un passaggio della motivazione *“una causa di esclusione della punibilità dell'esercente la professione sanitaria operante, ricorrendo le condizioni previste dalla disposizione normativa (rispetto delle linee guida o, in mancanza, delle buone pratiche clinico-assistenziali adeguate alla specificità del caso), nel solo caso di imperizia, indipendentemente dal grado della colpa (Cass. Pen., Sez. IV, 31 ottobre 2017, n. 50078)*. Tale pronuncia ha affermato che il secondo comma dell'art. 590 *sexies* c.p., introdotto dall'art. 6 della legge c.d. Gelli-Bianco, è norma più favorevole rispetto all'art. 3, comma 1, del decreto Balduzzi in quanto prevede una causa di non punibilità dell'esercente la professione sanitaria collocata al di fuori dell'area di operatività della colpevolezza, operante in caso di imperizia e indipendentemente dal grado della colpa. Secondo tale impostazione il rispetto in generale delle linee guida e delle buone pratiche arriverebbe a rendere non punibile una condotta, anche gravemente imperita, e anche ove costituente estrinsecazione di una frazione di attività non presa specificamente in considerazione dalla linea stessa. In sostanza, se il medico ha inquadrato il caso nel protocollo giusto, tutto quello che succede in fase esecutiva di tale protocollo costituisce zona franca dall'occhio indagatore del magistrato.

L'intervento delle Sezioni Unite (**Cass. civ., SS.UU., 21 dicembre 2017, n. 8770**) teso a dirimere la questione insorta, sembra seguire l'approccio della sentenza Tarabori, affermando i seguenti punti: 1. il medico risponde penalmente per: 1. negligenza e imprudenza, per le quali si risponde secondo l'art. 43 c.p., quindi anche per colpa lieve; 2. imperizia, per le quali si risponde secondo l'art. 43 c.p., quindi anche per colpa lieve, nei casi di: a. errore di esecuzione quando non ci sono linee guida; b. errore di individuazione delle linee guida o di mancata applicazione per le specificità del caso concreto; 3. colpa solo grave da imperizia nell'esecuzione quando abbia rispettato le linee guida per tale fase, adatte al caso concreto, e tenuto conto nella valutazione della gravità della colpa, del livello di difficoltà tecnica del trattamento. Quanto al regime più favorevole, le Sezioni Unite - raffrontando il contenuto precettivo delle due norme (art. 3 abrogato del decreto Balduzzi e l'art. 590 *sexies* c.p.) - hanno dichiaratamente enucleato i casi immediatamente apprezzabili ed hanno ritenuto più favorevole la norma abrogata. **Ne consegue che norma più favorevole debba essere considerata**, in tale caso, **la legge Balduzzi**, da applicarsi ultrattivamente a norma dell'art. 2 c.p.” (**Cass. Pen. 31 luglio 2018, n. 36723**).



Norme di interesse

R.D. 19 ottobre 1930, n. 1398. Approvazione del testo definitivo del Codice penale.

ART. 590 *sexies*. ^[1] *Responsabilità 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 secondo comma.

Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è 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 specificità del caso concreto.

^[1] *Questo articolo è stato inserito dall'art. 6, comma 1, della L. 8 marzo 2017, n. 24.*

1.6. La responsabilità civile della struttura sanitaria

L'art. 7 della legge di riforma  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 ospedalità. Più precisamente l'accettazione del paziente in ospedale comporta la conclusione di un contratto atipico di ospedalità incentrato su una prestazione complessa a favore del paziente poiché ha ad oggetto non solo obblighi

latu sensu alberghieri di messa a disposizione del personale medico, paramedico e delle attrezzature necessarie (anche in vista di eventuali complicazioni) ma altresì la prestazione professionale svolta dal personale sanitario (Cass., SS. UU., 11 gennaio 2008 n. 577; Cass. civ., 20 gennaio 2014, n. 993). La **natura della responsabilità** dell'ente ospedaliero **non cambia a seconda che il paziente si sia rivolto ad una struttura pubblica del Servizio Sanitario Nazionale ovvero ad una clinica 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 n. 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.



Norme di interesse

L. 8 marzo 2017, n. 24. Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni.

ART. 7. Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

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 ancorché 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 attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché 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'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è 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 attività di cui al presente articolo.

5. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile.