

La responsabilità civile del personale medico dopo la legge Gelli

Massimo Franzoni

Il saggio esamina le principali novità della legge Gelli. Affronta gli aspetti del risk management, della sicurezza delle cure e del rapporto fra il medico e il paziente. Il saggio affronta soprattutto il tema della responsabilità civile della struttura e del medico nei confronti del paziente, mostrando la modalità del c.d. doppio binario. Un ultimo accenno è alle modalità di esercizio dell'azione di rivalsa nei confronti del medico.

1. Premessa

La legge Gelli, la l. 8 marzo 2017, n. 24, in *G.U.* n. 64 del 17 marzo 2017, in vigore dal 1° aprile 2017, rubricata «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie», cronologicamente è l'ultimo capitolo della lunga storia che vede come protagonisti i medici e i pazienti¹. Si presenta con il meritevole proposito di non affidare soltanto alla responsabilità civile il governo del rapporto medico-paziente basti pensare che la rubrica originaria era: «Disposizioni in materia di respon-

(1) Senza pretese di completezza ricordo, sinteticamente, questo dibattito attraverso i contributi di G. ALPA, *Arts interpretandi e responsabilità sanitaria a seguito della nuova legge Bianco-Gelli*, in *Contratto e impr.*, 3, 2017, p. 728 ss.; M. BONA, L. ISOLABELLA, A. QUATRARO, F. MARTINI, M. RODOLFI, C. ALTOMARE, in F. MARTINI, M. RODOLFI (a cura di), *Responsabilità sanitaria: tutte le novità della legge «Gelli-Bianco» (l. 8 marzo 2017, n. 24, in vigore a partire dal 1° aprile 2017)*, Milano, Giuffrè, coll. *Il Civilista*, 2017; G.M. CALETTI, *Tra «Gelli-Bianco» e «Balduzzi»: un itinerario tra le riforme in tema di responsabilità penale colposa del sanitario*, in *Resp. medica*, 1, 2017, p. 97 ss.; V. CARBONE, *Legge Gelli: inquadramento normativo e profili generali*, in *Corriere giur.*, 6, 2017, p. 737 ss.; M. HAZAN, *Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione (d.d.l.Gelli)*, in *Danno e resp.*, 1, 2017, p. 75 ss.; G. PONZANELLI, *Medical malpractice: la legge Bianco-Gelli. Una premessa*, in *Danno e resp.*, 3, 2017, p. 268 ss.; D. RONCALI, *Le linee-guida e le buone pratiche: riflessioni medico-legali a margine della legge Gelli-Bianco*, *ivi*, p. 280 ss.; M. FRANZONI, *Dalla colpa grave alla responsabilità professionale*, Torino, Giappichelli, 2017, p. 71 ss., p. 241 ss.; A. BELVEDERE, S. RIONDATO (a cura di), *Le responsabilità in medicina*, Milano, Giuffrè, 2011, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ, P. ZATTI.

sabilità professionale del personale sanitario». Pone in primo piano la sicurezza delle cure e della persona assistita e le affianca la responsabilità civile; sembra quasi che il legislatore abbia voluto mutare la prospettiva, allo stesso modo in cui è stato fatto quando si è passati da una logica sanzionatoria della colpa grave e si è approdati alla colpa professionale che, spostando sulla perizia il suo baricentro, ha mutato la prospettiva di governo del rapporto fra professionista e paziente o cliente².

Vi sono inoltre una serie di disposizioni dirette a favorire la soluzione non contenziosa delle liti. Il legislatore vuole che con l'uso della consulenza tecnica le parti vengano poste nella condizione di poter discutere con piena cognizione di causa dei problemi e giungere a una soluzione condivisa della controversia con una transazione. La legge ha introdotto una sorta di danno punitivo consistente nella condanna al pagamento delle spese della consulenza tecnica per chi non abbia deliberatamente partecipato alla fase pregiudiziale di conciliazione.

Il legislatore ha voluto altresì favorire e accelerare il dialogo fra la vittima e l'assicuratore del responsabile a tal fine ha previsto l'azione diretta, nell'art. 12, ossia la possibilità di radicare una controversia direttamente nei confronti dell'assicuratore del responsabile, come accade in altri settori del diritto come ad esempio in quello della responsabilità per la circolazione dei veicoli, senza guida di rotaia.

Oltre a questo va fatta una particolare segnalazione al rilievo che il legislatore ha dato al CTU, del quale ha richiesto che sia fortemente professionalizzato o che sia posto nelle condizioni di unirsi in collegio con lo specialista. Sono tutte disposizioni con un certo grado di innovatività che rispondono alla logica di ridurre il contenzioso giudiziale, in favore di una soluzione che rimetta ai protagonisti della vicenda la soluzione della lite.

2. *Gli obiettivi della nuova legge*

Riferisco qui, seppure con qualche approssimazione, di un dibattito che si è svolto specialmente nelle aule dei convegni, in ambienti assicurativi, e che ha registrato una certa contrapposizione fra gli interpreti più o meno interessati. Il dato di partenza è stato registrare l'aumento espo-

(2) È questo il senso della riflessione che ho condotto in M. FRANZONI, *Dalla colpa grave alla colpa professionale*, cit., p. 10 ss.

nenziale delle controversie nel settore sanitario, cui ha corrisposto l'aumento altrettanto esponenziale dei risarcimenti del danno alle vittime. Ciò ha portato le principali compagnie nazionali e dell'Europa nord-occidentale ad uscire dal settore sanitario, creando forme inusuali di ammistrazione del costo del danno per favorire l'emergenza sociale: penso a quella vicenda che è andata sotto il nome, molto immaginifico, di "autoassicurazione".

A questa constatazione, con soluzioni non sempre accettate, molti concludevano che sarebbe occorso metter mano ai criteri di risarcimento, che sarebbe stato forse opportuno discostarsi dalla liquidazione effettuata con le tabelle milanesi o addirittura con le tabelle previste negli artt. 138 e 139 cod. ass. I più "estremisti" si spingevano oltre e mettevano in discussione quella figura, nominata in francese la *chance*, poiché anche questa contribuiva ad appesantire enormemente (*rectius* ingiustificatamente) il "paniere" dei risarcimenti³.

Un altro tema del dibattito ha investito il comportamento dei medici che, impauriti dal rischio dei risarcimenti, per allontanare fin dall'origine qualche rischio, hanno abbondato nella prescrizione di esami o nella somministrazione di farmaci. Questo comportamento, andato sotto l'etichetta de "il costo della medicina difensiva", con stime non condivise dagli addetti ai lavori, è stato rappresentato in qualche miliardo di euro l'anno, cui la nuova legge avrebbe dovuto porre rimedio.

Un ulteriore obiettivo che la nuova legge avrebbe dovuto raggiungere è quello di preservare la posizione del medico dalla responsabilità penale e dalla responsabilità civile, in modo da garantirgli la possibilità di operare con la serenità che procede verso la miglior scelta terapeutica. Questo obiettivo si accompagna alla previsione dell'assicurazione obbligatoria delle strutture e dei medici, seppure questi ultimi soltanto per il caso della colpa grave, quando non esercitano l'attività di libera professione in condizioni extramurarie, come suol dirsi.

Un dibattito sommerso ha riguardato l'utilità prima, e la vincolatività

(3) Una lettura di questa figura e l'indicazione dei precedenti che l'hanno vista nascere si trova in M. FRANZONI, *La chance, il danno non patrimoniale e il caso Mondadori*, in *Contratto e impr.*, 6, 2009, p. 1169 ss.; ID., *La chance nella casistica recente*, in *La responsabilità civile*, 2005, p. 446 ss.

poi, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, che nella legge in commento sarebbero state declinate in «Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida» (art. 3). Il tema non riguarda soltanto queste regole, ma più in generale anche altre che non sono il risultato del modo di produzione delle norme di diritto positivo e che tuttavia sono rilevanti anche nel giudizio di responsabilità. Penso ad esempio alle regole poste dai codici deontologici, sempre più spesso richiamate all'interno di legge, come la legge professionale forense che in 47 norme richiama la deontologia ben 21 volte.

3. La “*medicina difensiva*” e la scelta *pro risarcimento*

L'obiettivo di ridurre le spese per la gestione del sistema sanitario, comprimendo i costi della medicina difensiva, non è stato raggiunto in via diretta dalla legge. C'è da ritenere che, negli intenti del legislatore, questo risultato sia raggiunto una volta entrata a regime la nuova legge nella sua completezza. Del resto la legge non pare essere lo strumento più appropriato per dettare criteri che potrebbero entrare in rotta di collisione con la realizzazione del diritto alla salute dei cittadini, protetto dall'art. 32 Cost.

Anche l'altra proposta di limitare l'importo del risarcimento, con l'individuazione di un limite per il risarcimento effettuato con le tabelle usuali, non ha riscosso successo. Questa scelta non è stata motivata dal rischio di incorrere in declaratorie di incostituzionalità, ma dalla volontà di raggiungere un certo equilibrio fra le esigenze delle vittime e quello più generali dello Stato. Basti ricordare che la Corte costituzionale italiana non ha censurato l'art. 139 cod. ass., poiché la liquidazione delle micro-permanenti effettuata con le tabelle legali è inferiore rispetto a quella ottenuta adoperando le tabelle milanesi⁴. Sulla stessa linea d'on-

(4) Cfr. Corte cost., 16 ottobre 2014, n. 235, in *Foro it.*, 2016, I, c. 1179, con nota di A. Urso, «sono infondate le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 139, d.lgs. 7 settembre 2005, n. 209, in cui sono dettati i criteri per il risarcimento del danno biologico per lesioni di lieve entità, derivanti da sinistri conseguenti alla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti, in riferimento agli artt. 2, 3, 24, 32, 76, 117, comma 1°, cost., quest'ultimo in relazione agli artt. 2, 3, 6, 8 CEDU, all'art. 1 del protocollo addizionale alla CEDU, all'art. 6 del trattato << e agli artt. 1 e 3, comma 1, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea».

da si colloca quella decisione della Corte di giustizia che non ha ritenuto contraria al Trattato la liquidazione delle micro-permanenti effettuata dal codice delle assicurazioni⁵; e altresì la Corte costituzionale spagnola che aveva valutato la conformità della legge spagnola che declassa ad indennizzo il risarcimento del danno alla persona derivante da circolazione stradale, prima della legge 32/2015, entrata in vigore il 1° gennaio del 2016.

Tutto questo per sostenere che l'indennizzo del danno alla persona non è di per sé anticostituzionale basti ricordare il criterio seguito nella legge che indennizza le vittime contagiate in seguito a trasfusioni (l. 25 febbraio 1992, n. 210, rubricata «Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni»). Il legislatore avrebbe potuto decidere che, nel conflitto fra il diritto della vittima di *malpractice* ad essere risarcita (integralmente) e l'interesse generale dello Stato a far pesare di meno il costo sui propri consociati, avrebbe potuto prevalere quest'ultimo interesse, quindi l'indicazione di un criterio che avrebbe consentito un generale risparmio di spesa.

La scelta del legislatore ha privilegiato un criterio uniforme nel risarcire il danno alla persona, che prescinde dal modo in cui il bene salute è stato leso. Quindi, pur essendo speciale il criterio tabellare previsto dal cod. ass., per effetto del rinvio contenuto nella legge in commento, anticipato nel decreto Balduzzi (d.l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla l. 8 novembre 2012, n. 189), questa liquida-

(5) Cfr. Corte di giustizia UE, II Sezione, sentenza 23 gennaio 2014, causa C-371/12, in *Foro it.*, 2014, IV, c. 129; in *Resp. civ. prev.*, 2014, p. 442, con nota di M. BONA, *Sinistri stradali, azione diretta e tutela risarcitoria: progressi e arresti nelle ultime pronunce della corte di giustizia*; in *Nuova giur. civ.*, 2014, I, p. 820, con nota di I. SABBATELLI, *Risarcimento del danno morale nelle lesioni micropermanenti: possibile compressione dei danni risarcibili e compatibilità con il diritto dell'Unione europea*; e in *Europa e dir. privato*, 2014, 659 (m), con nota di M.A. ASTONE, *Danno alla persona e regole risarcitorie: la sentenza della Ceg del 23 gennaio 2014 e l'art. 139 del codice delle assicurazioni*: «Gli artt. 3, par. 1, direttiva 72/166/CEE e 1, par. 1 e 2, seconda direttiva 84/5/CEE, come modificata dalla direttiva 2005/14/CE, devono essere interpretati nel senso che non ostano ad una legislazione nazionale come quella di cui trattasi nel procedimento principale, la quale prevede un particolare sistema di risarcimento dei danni morali derivanti da lesioni corporali di lieve entità causate da sinistri stradali, che limita il risarcimento di tali danni rispetto a quanto ammesso in materia di risarcimento di danni identici risultanti da cause diverse da detti sinistri».

zione assume un carattere generale. La tabellazione per le macro lesioni non ha ancora trovato applicazione, quindi, nelle more, è verosimile ritenere che saranno applicate le tabelle milanesi, secondo un orientamento che può già definirsi pacifico⁶.

4. *Il doppio binario: medico e struttura*

Per molto tempo, la responsabilità sanitaria si è personificata nella figura del medico autore di una *malpractice*. Questi ha finito per rendersi responsabile anche di sinistri che molto alla lontana sono riconducibili alla sua attività; in altri termini, in Italia, il medico si è caricato anche di una responsabilità che in Francia è andata sotto il nome di “colpa da organizzazione” e che ha visto come responsabile direttamente l’ospedale, in quanto organizzatore. Basti pensare che la vicenda del contatto sociale è nata per regolare il rapporto fra medico e paziente, a partire dal 1999⁷, e che anche recentemente ha trovato conferme in diverse pronunce della Cassazione⁸.

Il legislatore ha inteso distinguere le responsabilità riconducibili alle due figure, con ciò deludendo le aspettative di chi vedeva con favore una continuità con il passato. Ci si aspettava, per contro, un ampio al-

(6) Cfr. M. FRANZONI, *Tabelle nazionali per sentenza, o no? (Nota a Cass. civ., sez. III, 7 giugno 2011, n. 12408, Pantaleo c. Rana e Cass. civ., sez. III, 30 giugno 2011, n. 14402, Lodi Rizzini c. Tosi)*, in *Corriere giur.*, 2011, p. 1085.

(7) Cass., 22 gennaio 1999, n. 589, in *Foro it.*, 1999, I, c. 3332; in *Danno e resp.*, 1999, p. 294, con nota di V. CARBONE, *La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contatto*; in *Corriere giur.*, 1999, p. 441, annotata da A. DI MAJO, *L’obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*; in *Giust. civ.*, 1999, I, p. 999; in *Arch. civ.*, 1999, p. 713; in *Resp. civ.*, 1999, p. 652, con nota di M. FORZIATI, *La responsabilità contrattuale del medico dipendente: il «contatto sociale» conquista la Cassazione*; e in *Contratti*, 1999, p. 999, con nota di E. GUERINONI, *Obbligazione da «contratto sociale» e responsabilità contrattuale nei confronti dei terzi*.

(8) Cfr. Cass., 3 ottobre 2016, n. 19670, in *Mass. Foro it.*, 2016: «in tema di attività medico-chirurgica, anche il “contatto sociale” meramente fortuito ed informale, intercorso tra medico e paziente, è idoneo a far scattare i presidi della responsabilità contrattuale (in applicazione di tale principio, la Suprema Corte ha qualificato in termini di “contratto” il rapporto instauratosi a seguito del comportamento di un medico di base che, nel corso di un incontro occasionale con un suo assistito in procinto di partire per il Kenia, gli aveva suggerito una profilassi antimalarica, poi rivelatasi inefficace, sebbene essa abbia, per il resto, confermato la sentenza impugnata, che aveva escluso la responsabilità del sanitario per la morte dell’assistito causata dalla malaria, in considerazione dell’aderenza della profilassi consigliata ai principi della buona pratica medica); Cass., 20 marzo 2015, n. 5590, in *Resp. civ.*, 2015, p. 1907 (m), con nota di G. MIOTTO.

leggerimento della posizione del medico, sia sul piano penale, sia sul piano civile. E probabilmente anche da questo punto di vista le aspettative sono andate deluse. L'attività sanitaria non è stata assimilata alle cause di giustificazione del reato al pari della legittima difesa o dello stato di necessità. Diranno i penalisti, se l'art. 590-*sexies* c.p. abbia una portata meno ampia rispetto all'abrogato art. 3, comma 1, del decreto Balduzzi, chiariranno quale sia l'effettiva portata della seguente disposizione: «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».

In sede civile l'intento del legislatore, con l'art. 7, è stato quello di distinguere la posizione della struttura da quella del medico: la prima risponde sulla base del contatto sociale creato, sostanzialmente in continuità rispetto al precedente regime (comma 1); il medico, invece, ritorna a rispondere per fatto illecito (comma 3). Sulla base di questa architettura ci si potrebbe interrogare se, una volta decorso il termine di prescrizione quinquennale del fatto illecito, possa la struttura chiamata in causa eccepire la prescrizione del diritto fatto valere e non risarcire alcunché. In altri termini verrebbe da chiedersi se la struttura che risponde del fatto del medico ai sensi dell'art. 2049 e dell'art. 1228 c.c. possa sostenere che si è prescritto l'illecito di *malpractice*, quindi ottenere una pronuncia di rigetto della domanda. Eccezione che neppure astrattamente potrebbe far valere, qualora l'illecito dipendesse da un fatto di organizzazione della struttura, ad esempio dal difettoso funzionamento di macchinari, dalla trasfusione di sangue infetto, o dalla contrazione di un virus o di un batterio durante la permanenza in ospedale. Sulla base dei principi si dovrebbe poter sostenere questa tesi del resto il padrone o il committente risponde del fatto illecito del preposto, a condizione che il preposto abbia commesso un fatto illecito e tale non è più quello per il quale è maturata la prescrizione.

Sono portato a pensare che questa non sarà la soluzione adottata, ancorché tecnicamente corretta. L'intento del legislatore mi pare sia stato quello di voler creare nella struttura una sorta di responsabile generale

per tutto ciò che accade in ospedale, imputando alla struttura, secondo le sue regole, il dovere di risarcire tutti i danni, facendo nascere un'obbligazione propria verso il paziente anche quando il fatto sia imputabile al medico. In questa chiave è da leggersi l'art. 12 rubricato «Azione diretta del soggetto danneggiato», con la precisazione che «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°». Ancora in questa chiave è da leggersi l'obbligo assicurativo previsto dall'art. 10 della legge in commento, tanto per le strutture, quanto per i medici, seppure con diverso contenuto, ossia per un rischio diverso. Finalità analoga è da attribuirsi alla istituzione del Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria, secondo l'art. 14 della nuova legge.

Un corollario avrebbe potuto essere quello di privare di legittimazione passiva il medico nel giudizio di responsabilità, come accade per il fatto illecito dei magistrati (l. 13 aprile 1988, n. 117) o per il fatto illecito degli insegnanti (art. 574, d.lgs. 16 aprile 1994, n. 297). In queste leggi l'autore del fatto illecito è privo di legittimazione nei confronti della vittima, salvo che il fatto sia dipeso dal dolo è responsabile soltanto in sede di regresso, purché la sua condotta sia stata gravemente colposa. Il legislatore non si è spinto a tanto, anche se il suo disegno andava in questa direzione; neppure ha escluso il vincolo solidale fra medico e struttura, risultante dai principi generali sulla scorta dell'art. 2055, che riflette l'art. 1294 c.c. In concreto è possibile che, in mancanza di un pronto pagamento da parte della struttura o dell'assicurazione, la vittima agisca esecutivamente nei confronti del medico, il quale, peraltro, può essere assicurato soltanto per un fatto di colpa grave.

Il legislatore ha posto cautele per il medico nel giudizio di regresso, stabilendo che «se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei suoi confronti può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall'av-

venuto pagamento» (art. 9, comma 2, l. Gelli). Precisando che «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 è stato parte del giudizio» (art. 9, comma 3, l. Gelli). Per poi concludere che «in nessun caso la transazione [tra la struttura o l'assicuratore e la vittima] è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa» (art. 9, comma 4, l. Gelli).

Il legislatore ha altresì previsto che il medico debba essere informato dalle strutture sanitarie o dall'assicuratore dell'instaurazione «del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro dieci 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» (art. 13, comma 1, l. Gelli). Con la precisazione che l'omissione, la tardività o l'incompletezza di queste comunicazioni «preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa di cui all'articolo 9» (*ibidem*).

Ragionevolmente la situazione che si dovrebbe delineare in futuro si può avvicinare a quei casi in cui accanto al responsabile si affianca un assicuratore della responsabilità civile. L'autore del fatto illecito resta esposto al rischio di risarcire il danno, senonché la maggiore solvibilità dell'assicuratore, nel caso nostro della struttura ospedaliera, consiglia alla vittima di intraprendere azioni esecutive nei confronti del responsabile diretto. Così è, ad esempio, nei sinistri da circolazione stradale, nei quali la partecipazione obbligatoria del proprietario del veicolo nel giudizio promosso dalla vittima contro l'assicuratore dà luogo ad un litisconsorzio necessario, ma per garantire la possibilità all'assicuratore di esercitare la rivalsa, non tanto per consentire alla vittima di agire nei confronti anche del corresponsabile⁹. Sono rarissimi i casi in cui la vit-

(9) Cfr. già Cass., 25 settembre 1998, n. 9592, in *Mass. Foro it.*, 1998: «in tema di assicurazione obbligatoria della RCA, il responsabile del danno, che a norma dell'art. 23, l. 24 dicembre 1969, n. 990, deve essere chiamato in causa come litisconsorte necessario nel giudizio promosso dal danneggiato contro l'assicuratore con azione diretta, in deroga al principio della facoltatività del litisconsorzio in materia di obbligazioni solidali, è unicamente il proprietario del veicolo assicurato, non anche il conducente, trovando giustificazione detta deroga nell'esigenza di rafforzare la posizione processuale dell'assicuratore, consentendogli di opporre l'accertamento

tima agisca nei confronti del responsabile, anche per la parte di danno che ecceda il massimale assicurativo.

5. L'onere della prova della vittima nella controversia contro la struttura e contro il medico

Non sono convinto, invece, che il diverso regime dell'onere della prova che la vittima deve assolvere per esercitare l'azione nei confronti della struttura e rispetto all'azione rivolta contro il medico segni un effettivo cambiamento rispetto alla prassi esistente; e ciò per diverse ragioni. In primo luogo, non avendo disposto alcunché, la vittima ha diritto di agire verso la struttura, il medico e l'assicuratore, esercitando il diritto al risarcimento che nasce da un'obbligazione solidale. La solidarietà fonda dall'unitarietà del fatto dannoso, secondo l'art. 2055 c.c., e dal fatto che la prestazione richiesta a ciascun condebitore è la medesima: il risarcimento del danno, appunto. Per effetto della solidarietà, dunque, la vittima non deve rivolgersi nei confronti di ciascun condebitore dimostrando il criterio di imputazione del suo illecito: se l'evento dannoso è unitario, è sufficiente la prova che un condebitore ha commesso un illecito, per ottenere una pronuncia di condanna eseguibile nei confronti di ognuno dei debitori solidali.

In definitiva, per ottenere il risarcimento, la vittima non deve dimostrare la negligenza del medico; secondo il modello dell'art. 2043 c.c., è sufficiente che dimostri il titolo (il contatto sociale con la struttura) e allegghi l'inadempimento (il peggioramento delle condizioni dopo l'intervento sanitario). La sentenza così ottenuta sarà spendibile nei confronti di ciascun condebitore. La rilevanza del singolo apporto sul piano causale o sul piano soggettivo, come in tutte le obbligazioni solidali, diviene rilevante in sede di regresso: «colui che ha risarcito il danno ha regresso contro ciascuno degli altri, nella misura determinata dalla gravità della rispettiva colpa e dall'entità delle conseguenze che ne sono derivate» (art. 2055, comma 2°, c.c.). Nel caso di specie il regresso o la rivalsa sono regolati in altro modo, ma di ciò diremo *infra*, § seg.

di responsabilità al proprietario del veicolo, quale soggetto del rapporto assicurativo, ai fini dell'esercizio dei diritti nascenti da tale rapporto, ed in particolare, dall'azione di rivalsa ex art. 18 legge citata».

Ipotizziamo ora che la controversia si svolga tra la vittima e il medico, senza la partecipazione al giudizio della struttura o del suo assicuratore. In questo caso, dovremmo sostenere che opera il regime proprio dell'art. 2043 c.c. con onere della prova della colpa a carico dell'attore in giudizio. L'assunto è corretto, ma va ritagliato a misura della figura di responsabilità in esame, che presenta qualche particolarità. Da tempo si è consolidata l'opinione che la colpa professionale sia tale in ragione del rilievo che assume la perizia rispetto alla diligenza e alla prudenza¹⁰. Nei giudizi nei quali l'oggetto del contendere sia una questione tecnica, come anche in quelli dove si controverte sui vizi negli appalti d'opera o sugli errori progettuali, la prova non può essere data se non con l'ausilio di una consulenza tecnica. Le parti soddisfano l'onere della prova non tanto avvalendosi dei mezzi di prova tipici previsti nel Libro VI del c.c., quanto concorrendo con i propri consulenti a redigere la consulenza scritta dal Ctu nominato dal giudice.

In altri termini, mentre la dimostrazione del consenso legittimamente ottenuto dal paziente, allo scopo informato, deve essere data con i mezzi di prova ordinari, una *malpractice* è tale quando un tecnico la rileva, a prescindere dal titolo sulla base del quale il risarcimento è richiesto e dagli elementi documentati o allegati. È proprio per questa ragione che nella dialettica processuale tra medico e paziente non è decisivo il titolo di responsabilità fatto valere dal secondo, poiché per il suo accertamento non si può prescindere dalle allegazioni delle parti e dall'espletamento della consulenza tecnica.

Tutto ciò ci porta a concludere che, salvo il diverso termine di prescrizione applicabile, qualora il paziente agisca soltanto nei confronti del medico e non convenga la struttura ospedaliera, il riparto dell'onere della prova nel processo, in astratto molto diverso, in concreto tale non sarà. Probabilmente non lo sarà neppure per le cause ignote, che nel linguaggio medico possono assumere il carattere della complicità, ossia di quella conseguenza che astrattamente può anche essere prevista,

(10) Il percorso che ha portato a questa conclusione è incominciato con la Corte cost., 22 novembre 1973, n. 166, in <http://www.giurcost.org/decisioni/1973/0166s-73.html>; e provvisoriamente è rappresentato anche dalla formulazione dell'art. 590-*sexies* c.p. «qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia».

ma che in concreto non può essere evitata. Come è noto nella responsabilità da inadempimento dell'obbligazione le cause ignote sono sempre a carico del debitore, mentre nella responsabilità aquiliana sono a carico del creditore, vittima danneggiata. Nel caso di specie, tuttavia, la rilevanza delle cause ignote va apprezzata in considerazione della perizia prestata dal debitore, la cui valutazione non cambia nei due settori di responsabilità. Sicché soltanto quando la complicità costituisce caso fortuito sarà liberatoria anche nella responsabilità civile del medico, secondo l'art. 2043 c.c.

6. La quantificazione del danno

Nell'art. 3, comma 1, del decreto Balduzzi, c'era una regola finale che prevedeva: «il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo», ossia dell'aver osservato le linee guida o le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. Al Senato questa disposizione è ritornata nell'art. 7, comma 3, parte finale: «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».

Il senso di entrambe le disposizioni è quella di introdurre un correttivo alla teoria differenziale nella stima e nella liquidazione del danno, così da premiare il medico che abbia rispettato «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» (art. 590-*sexies* c.c.). La logica non è quella di declassare il risarcimento all'indennizzo, e neppure di procedere verso il danno punitivo. Semplicemente il legislatore ha inteso valorizzare la finalità preventiva della responsabilità civile, operando un correttivo sul risarcimento, a svantaggio della vittima, ma nell'interesse generale: l'osservanza delle linee guida è di interesse generale.

In concreto, se si verifica un sinistro e il medico ha applicato colposamente le linee guida, a discapito della perizia che lo avrebbe sconsigliato, il giudice è comunque autorizzato a ridurre l'ammontare del risarci-

mento. Il medico è in colpa per aver applicato le linee guida, tuttavia il giudice lo può premiare, per questo solo fatto, riducendo il *quantum*. Finora questa previsione normativa non ha avuto applicazioni, stando ai repertori di giurisprudenza. Questo uso del risarcimento non appartiene alla nostra tradizione, per di più, quando il legislatore ha sostituito il risarcimento all'indennizzo (penso all'art. 2045 o all'art. 2047, comma 2 c.c.), evidenziando così una diversa funzione della responsabilità civile, ha enunciato un importante principio, sebbene non abbia trovato significative applicazioni. Probabilmente dovremo abituarci all'idea di adoperare il risarcimento del danno per orientare verso un certo comportamento; è lo stesso legislatore che lo ha voluto quando, per dare applicazione ad una direttiva comunitaria, ha scritto il d.lgs. 9 gennaio 2017, n. 3, rubricato «Attuazione della direttiva 2014/104/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2014, relativa a determinate norme che regolano le azioni per il risarcimento del danno ai sensi del diritto nazionale per violazioni delle disposizioni del diritto della concorrenza degli Stati membri e dell'Unione europea». In quest'ultimo decreto lo scopo è di adottare il risarcimento come strumento di *private enforcement* del diritto dell'Unione europea; qui la funzione sarebbe quella di premiare le *best practice* dei medici. Nel caso in esame lo scopo è di promuovere l'osservanza delle linee guida, nel senso che si dirà *infra*, specie § 8, di fatto promuovendone la scrittura da parte degli enti ritenuti competenti e favorendone il costante aggiornamento.

7. «Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida»

Recependo l'indicazione del c.d. decreto Balduzzi, la legge in commento ha ridisegnato il quadro di quella normativa secondaria che va sotto il nome di «Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida»¹¹. In primo luogo ha formalizzato la sua produzione, attraverso il riconoscimento dato ai soggetti che possono produr-

(11) In un altro contributo ho segnalato l'importanza della normativa secondaria collocata nei codici etici o in regolamenti prodotti in sede amministrativa, ma aventi un valore: M. FRANZONI, *Violazione del codice deontologico e responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 2, 2013, p. 121 ss.

la, in secondo luogo ha di fatto consacrato le buone pratiche che si traducono in regole da porre nelle linee guida. In concreto ha creato i presupposti per equiparare le linee guida a quelle regole che, in linguaggio non curiale, vengono definite “protocolli”.

Con questa legge riterrei conclusa la stagione che ha visto contrapposto il dibattito fra i fautori delle linee guida e i detrattori. Queste ormai, quando il sistema sarà a regime con l’emanazione dei necessari decreti ministeriali (art. 5 l. Gelli), vedranno un sistema nel quale certe disposizioni integreranno il precetto della norma primaria: il dovere di diligenza, di perizia e di prudenza¹². Certo, per quanto riguarda le linee guida, occorre di queste valutare prevalentemente il fine per le quali sono state predisposte e accertarne l’aggiornamento costante. Così, ad esempio, qualora queste linee guida siano indirizzate a creare soltanto prassi finalizzate al risparmio di spesa o a seguire determinate procedure amministrative, il loro impiego sarebbe scarso. Al contrario, qualora il loro scopo sia quello di concorrere a creare protocolli o comunque prassi da seguire nella diagnosi, terapia o nelle dimissioni del paziente, nella regolare tenuta della cartella clinica, nel creare una prassi da impiegare con il paziente ai fini della corretta informazione prima e durante la terapia, sicuramente si tratta di una normativa utile della quale il giudice ordinario ben può tener conto, nel giudizio di responsabilità¹³.

Sulle linee guida i giudici penali si sono più volte soffermati. In primo luogo hanno deciso che «le linee guida rappresentano un valido ausilio scientifico per il medico che con queste si deve confrontare, ma non fanno venir meno l’autonomia del professionista nelle scelte terapeutiche perché l’arte medica, non basandosi su protocolli a base matematica, è suscettibile di accogliere diverse pratiche o soluzioni efficaci, nel cui alveo scegliere in relazione alle varianti del caso specifico che solo

(12) Cfr. Cass. pen., sez. IV, 8 luglio 2014, n. 2168, in *Ced Cass.*, rv. 261764 (m); Cass. pen., sez. IV, 9 ottobre 2014, n. 47289, in *Ced Cass.*, rv. 260739 (m), in motivazione la Corte ha precisato che la disciplina di cui all’art. 3, l. 8 novembre 2012, n. 189, pur trovando terreno d’elezione nell’ambito dell’imperizia, può tuttavia venire in rilievo anche quando il parametro valutativo della condotta dell’agente sia quello della diligenza; *contra* Cass. pen., sez. III, 4 dicembre 2013, n. 5460, in *Riv. pen.*, 2014, p. 489 ss.

(13) Così Cass. pen., sez. IV, 5 novembre 2013, n. 18430, in *Ced Cass.*, rv. 261293 (m); Cass. pen., sez. IV, 15 ottobre 2013, n. 46753, in *Giur. it.*, 2014, p. 156 ss., con nota di L. RISCATO.

il medico può apprezzare in concreto»¹⁴. Senonché hanno altresì ritenuto che «le linee guida assolvono solo allo scopo di orientare l'attività del medico, il quale però deve considerare sempre le esigenze del paziente, anche considerato che talvolta le linee guida hanno matrice economico-gestionale e si pongono in contrasto con le necessità del malato. L'osservanza o inosservanza delle linee guida non determina (né esclude) automaticamente la colpa nel sanitario»¹⁵. Per poi concludere che «dal punto di vista del giudizio sulla colpa del medico, 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»¹⁶. A questo riguardo si consideri che è stato giudicato in colpa grave il medico che «si attiene a linee guida accreditate anche quando la specificità del quadro clinico del paziente imponga un percorso terapeutico diverso rispetto a quello indicato dalle menzionate linee guida»¹⁷.

Finora le linee guida erano regole emanate dal Ministero della Sanità con circolari o decreti¹⁸; da organismi dotati di un certo grado di autorevolezza scientifica, come le Società di Medicina¹⁹, talvolta sono con-

(14) Cass. pen., sez. IV, 19 settembre 2012, n. 35922, in http://www.personaedanno.it/index.php?option=com_content&view=article&id=40134&catid=103&Itemid=350&mese=09&anno=2012; Cass. pen., sez. IV, 8 febbraio 2001, Bizzarri, in *Riv. pen.*, 2002, p. 353.

(15) Cass. pen., sez. IV, 19 settembre 2012, n. 35922, cit. nota prec.

(16) Cass. pen., sez. IV, 19 settembre 2012, n. 35922, cit. penult. nota.

(17) Cass. pen., sez. IV, 8 luglio 2014, n. 2168, in *Ced. Cass.*, rv. 261764 (m); evidenziano un indubbio paradosso, G. FEDERSPIL, C. SCANDELLARI, *Le linee guida nella pratica clinica: significato e limiti*, in *Professione Sanità Pubblica e Medicina Pratica*, 1996, 4, p. 1 ss.: «se le regole che costituiscono le linee guida sono generiche ed elastiche, allora possono essere rispettate, ma non sono utili e non sono molto diverse dai capitoli di un trattato. Se invece le regole sono specifiche e rigide, allora devono spesso essere violate per il bene del paziente».

(18) Ad es. «Aggiornamento delle linee guida per la metodologia di certificazione degli adempimenti dei piani regionali sui tempi d'attesa, di cui al punto 9 dell'Intesa Stato-Regioni sul PNGLA 2010-2012»: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1548_allegato.pdf; d.m. 21 luglio 2004, per la procreazione medicalmente assistita.

(19) Ad es. «Linee guida donazione di gameti» nella stesura aggiornata al 3 settembre 2014 che è stata sottoscritta, oltre che da SIFES, AOGOI, CECOS, SIDR, SIERR e SIOS, anche dalle società

tenute in delibere di Consigli regionali²⁰; talaltra in circolari, ordini interni di organi in posizione apicale delle Aziende sanitarie. Il loro accredito dipende dal modo in cui sono state raccolte; ad esempio sono accreditate quelle raccolte dal Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), attivato con d.m. 30 giugno 2004²¹, che aderisce al *Guidelines International Network* (G-I-N)²².

Con l'emanazione dei decreti ministeriali, le linee guida tendono a formalizzarsi, nel senso che la loro autorevolezza è resa tale in ragione dell'ente che le ha emanate, contenuto nell'elenco ministeriale, quindi si svincolano, ad esempio, *clinical practice guidelines*, emanate dalla *European Society of Cardiology*, la cui (seppur alta) credibilità riposa soltanto sull'autorevolezza scientifica dell'ente che le ha emanate, a prescindere dal criterio della territorialità.

8. Le linee guida e il diritto positivo

Le linee guida sono un paradosso, se si attribuisce loro la precettività propria delle norme del diritto positivo. A fatica, infatti, si riesce a spiegare il diverso grado di vincolatività nei diversi settori specialistici. Si pensi al geriatra: questi avrà difficoltà ad applicare raccomandazioni standardizzate per la cura dei suoi pazienti, usualmente affetti da plurime patologie, soggetti a polifarmacoterapia. All'opposto, l'ostetrico, nella conduzione del parto, si trova ad assistere una popolazione di pazienti nella sua maggioranza sufficientemente omogenea, cui possono essere ordinariamente applicate procedure uniformi²³.

Questa normativa secondaria, quindi, non può avere la stessa efficacia della legge (imperativa o dispositiva) nel diritto positivo. Il medico deve dimostrare di conoscere le «Buone pratiche clinico-assisten-

scientifiche AGUI, SIA, SIAMS e SIFR: <http://sifes.it/linee-guida-donazione-di-gameti/>.

(20) Cfr. <http://www.snlg-iss.it/lgr#>.

(21) Rinvio al sito <http://www.snlg-iss.it/>, per la completa descrizione del sistema articolato su più livelli, nazionale e regionale, per tipi di malattia.

(22) Rinvio al sito <http://www.g-i-n.net/>.

(23) Cfr. anche R. DOMENICI, B. GUIDI, *Linee guida e colpa medica: spunti di riflessione*, in *Danno e responsabilità*, 4, 2014, p. 353 ss.

ziali e raccomandazioni previste dalle linee guida», deve dimostrare di averle criticamente esaminate all'atto della scelta diagnostica o terapeutica, sia quando ad esse si sia uniformato, sia quando non le abbia seguite, avendole ritenute inadeguate al caso di specie; è in colpa grave chi non le abbia considerate o le abbia seguite acriticamente. Queste linee guida, in altri termini, indicano il modo per rendere trasparente il contegno tenuto dal medico, consentendo di spiegare la perizia impiegata nella fase di esecuzione della prestazione sanitaria e non *a posteriori*: nel momento in cui ha formato la prova per il processo penale o civile. Ciò non compromette la libertà di scienza del medico, ma comporta una più oculata prova in punto di diligenza, che dovrebbe risolversi sul piano della procedimentalizzazione dell'attività medica e che dovrebbe palesarsi in modo significativo nella cartella medica²⁴.

Le linee guida, altrimenti intese anche come regole dell'arte medica, sono sempre entrate nel processo civile o penale, attraverso il lavoro del consulente tecnico d'ufficio, come ho già ricordato; sebbene egli fosse libero di farvi o di non farvi richiamo, nonostante la mancanza di una precisa prova sulla loro esistenza fornita dalla parte. Ora il giudice è chiamato a darvi applicazione poiché, con qualche approssimazione, si può dire *iura novit curia*. In concreto, il richiamo effettuato dalla legge ad una norma diversa da quella del sistema delle fonti del diritto attrae quest'ultima e la colloca ad un grado che non potrebbe avere. Per effetto della legge in commento, la linea guida formalmente entra nel sistema delle fonti del diritto, sostanzialmente conserva una cogenza e un'efficacia diversa da quella di qualsiasi altra norma di diritto positivo, sia per efficacia che per origine.

9. *Le linee guida e le regole dell'arte*

Le linee guida non hanno il carattere della norma regolamentare, che

(24) È questo il senso di massime come quella della Cass. pen., sez. IV, 18 giugno 2013, n. 39165, in *Riv. it. medicina legale*, 2014, p. 221: «In tema di responsabilità medica, l'inosservanza delle linee guida comunemente accettate dalla letteratura scientifica non è in se stessa causa automatica di assoluzione o condanna, in ragione della potenziale opinabilità anche delle c.d. *best practices*».

specifica quella ordinaria, ma non può derogarvi. Semmai si deve ritenere che queste stigmatizzino 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. È proprio questa la ragione per la quale, a certe condizioni, il medico è obbligato a derogare a quelle stesse linee guida che, altrimenti, limiterebbero la sua responsabilità penale e comporterebbero una riduzione del risarcimento del danno in sede civile. Del resto, il diritto positivo nel porre un precetto prefigura un certo comportamento in vista di un risultato che valuta giusto, socialmente utile o comunque conveniente. Di conseguenza, la violazione di quel precetto è condizione necessaria e sufficiente per far seguire la sanzione, poiché l'antigiuridicità della condotta è di per sé contraria al progetto di società che il diritto positivo prefigura. Viceversa la norma di una linea guida prefigura una situazione in astratto, alla quale collega un certo comportamento, sulla base di una regola dell'esperienza o della migliore scienza. Senonché è normale che la situazione con la quale il medico deve misurarsi in concreto non sia corrispondente a quella del modello, che sia la risultante di più patologie, per ciascuna delle quali è predisposta una linea guida o una buona pratica e che tali linee guida possano essere in contrasto fra loro. In situazioni come queste, dunque, non sarebbe possibile seguire acriticamente alcuna regola dell'arte o di una linea guida. Proprio questo aspetto è caratteristico di queste regole. Pertanto la vera funzione delle linee guida è quella di garantire la trasparenza nelle decisioni prese in sede di esecuzione della prestazione professionale (durante il processo come suol dirsi), così da assicurare il grado di perizia richiesto e la diligenza da «valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata» (art. 1176, comma 2 c.c.). Tutto ciò deve palesarsi nella scelta del medico che ha seguito o si è discostato dalla regola posta nella linea guida; ciò che è antigiuridico, quindi fonte di responsabilità, è di aver ignorato completamente la linea guida, sostanzialmente di averne ignorato l'esistenza.

Si potrebbe sostenere che le linee guida, poiché sono espressive delle regole dell'arte, sono sempre esistite, sicché nulla ha innovato la previsione nel decreto Balduzzi e nella legge vigente. A conferma di ciò si potrebbe pure ricordare che il riferimento ad una regola astratta di buo-

na condotta è sempre esistita, come regola dell'arte, e che nel processo è sempre entrata attraverso l'attività del consulente tecnico. Mi sembra più convincente concludere che la legge in commento abbia modificato sul piano delle fonti, sicché certe regole che prima dovevano essere apprezzate nella verifica della colpa in senso soggettivo, ora siano diventate diritto positivo, a tutti gli effetti. Ciò comporta che l'errata qualificazione di una norma ivi contenuta o la sua inosservanza da parte del giudice del merito legittima il ricorso per Cassazione, ai sensi dell'art. 360, n. 3, c.p.c., come se si trattasse di una comune norma di diritto positivo. Per il resto sono propenso a credere che, nel giudizio di responsabilità, l'impiego delle linee guida non pregiudichi l'attività del medico, e non limiti neppure la sua libertà scientifica nella diagnosi o nella terapia. Propenderei a credere che, laddove sussistano e siano credibili linee guida, queste siano il presupposto per l'assolvimento dell'onere della prova sul punto dell'adempimento esatto dell'obbligazione, tanto nell'ipotesi in cui siano state seguite pedissequamente, quanto nell'ipotesi in cui siano state derogate.

Del resto se c'è 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 non risponda a quel canone di perizia e di diligenza che l'esecuzione della sua prestazione richiede. Qui si tratta di prova della perizia, della diligenza e della prudenza richieste da parte del professionista e non già di applicazione di un evanescente principio di vicinanza della prova.

10. *La rivalsa verso il medico*

Dove la legge è intervenuta significativamente, registrando un punto di favore nei confronti del medico, è nella disciplina dell'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa, prevista dall'art. 9 della legge in commento. Questa norma è stata modificata nel corso dei lavori preparatori della legge su delle questioni fondamentali. La prima è la trattazione unitaria della rivalsa amministrativa e della surroga dell'art. 1916 c.c., nel senso che l'importo complessivo che espone il medico è pari al «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, moltiplicato per il triplo» (art. 9, comma 5, legge in commento; il successivo comma prevede lo stesso limite, anche se quantitativamente può variare l'importo). Ad esercitare l'azione amministrativa è il pubblico ministero presso la Corte dei conti, e il giudice deve tener «conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato» (art. 9, comma 5, l. in commento).

La limitazione dell'importo del risarcimento dovuto in sede di rivalsa o surroga dovrebbe favorire la diffusione dell'assicurazione, poiché, in aggiunta al criterio della colpa grave, dovrebbe essere sufficiente per favorire il calcolo del premio di importo ragionevole per il sanitario esposto a questo rischio.