

# Evoluzione storica e linee di tendenza della giurisprudenza di legittimità in tema di colpa medica\*

Giovanni Canzio\*\* – Paola Proto Pisani\*\*\*

**SOMMARIO:** Premessa: un quadro d'insieme del sistema. – 1. Gli itinerari della giurisprudenza di legittimità dagli anni '70 del secolo scorso alla legge "Balduzzi". – 1.1. L'atteggiamento di particolare favore per la classe medica fino alla fine degli anni '70: la limitazione della responsabilità penale del medico alla colpa grave tramite l'applicazione dell'art. 2236 cod. civ. – 1.2. La natura aquiliana della responsabilità civile del medico "strutturato" vs. l'azione contrattuale di risarcimento nei confronti della struttura sanitaria e del medico libero professionista: conseguenze sull'onere della prova e sulla prescrizione del diritto al risarcimento. – 2. Il rafforzamento della responsabilità medica nell'ultimo ventennio del secolo scorso. – 2.1. L'inapplicabilità alla responsabilità penale del medico della limitazione prevista dall'art. 2236 cod. civ. – 2.2. La prova del nesso causale in materia penale. – 2.3. L'interpretazione restrittiva in ambito civilistico dell'art. 2236 cod. civ.: interventi di facile o difficile esecuzione. – 2.4. Il contrasto insorto nel 1988 sulla natura della responsabilità civile del medico dipendente di una struttura. – 2.5. Il rischio da causa ignota del danno. – 3. L'inasprimento della responsabilità civile e l'alleggerimento della responsabilità penale del medico negli anni 1999-2012. – 3.1. Il riconoscimento della natura contrattuale della responsabilità del medico "strutturato" e l'inversione dell'onere della prova dell'adempimento e della sua esattezza a carico del debitore anche nell'azione di risarcimento danni da responsabilità contrattuale. – 3.2. L'alleggerimento della responsabilità penale del medico: il recupero di certezza del nesso causale ad opera delle Sezioni unite "Franzese". – 3.3. Il

---

\* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

\*\* Primo Presidente emerito della Corte di Cassazione.

\*\*\* Magistrato ordinario.

nesso causale nella responsabilità civile e la regola del “più probabile che non”. – 3.4. Il rischio da causa ignota del danno nella giurisprudenza di legittimità del primo decennio del nuovo secolo. – 4. La giurisprudenza di legittimità sulla responsabilità in ambito sanitario nel vigore della legge “Balduzzi” (2012-2017). – 4.1. La distinzione tra colpa lieve e colpa grave nella responsabilità penale dell’esercente la professione sanitaria e la prospettiva di alleggerimento della responsabilità civile. – 4.2. Profili di costituzionalità dell’art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012. – 4.3. Contenuto, funzione e rilevanza delle linee guida. – 4.4. Ambito e limiti di applicazione delle linee guida. – 4.5. La nozione di colpa “non lieve”. – 4.6. Il contrasto giurisprudenziale sull’applicabilità della limitazione di responsabilità alla sola imperizia o anche alla negligenza e all’imprudenza. – 4.7. La natura della responsabilità civile del medico e il riparto degli oneri probatori nell’azione di risarcimento del danno. – 5. La giurisprudenza di legittimità sotto il vigore della legge n. 24 del 2017 “Gelli-Bianco”. – 5.1. L’introduzione di misure di *risk management* e di strumenti di rafforzamento del sistema di assicurazione obbligatoria. – 5.2. Il sistema pubblicistico di accreditamento delle linee guida. – 5.3. Il contenimento dell’area della responsabilità penale: il contrasto sull’interpretazione dell’art. 590-*sexies* cod. pen. e l’intervento delle Sezioni unite (sentenza “Mariotti”). – 5.4. Il contrasto della medicina difensiva mediante l’alleggerimento della responsabilità civile del medico “strutturato”. – 5.5. I più recenti approdi della giurisprudenza civile di legittimità in tema di riparto degli oneri probatori nell’azione di risarcimento danni per responsabilità medica. – 5.6. Linee di tendenza e prospettive: il ridimensionamento della responsabilità del medico attraverso il rafforzamento del sistema di *risk management* e di assicurazione obbligatoria.

#### ABSTRACT:

Il saggio analizza l’evoluzione della giurisprudenza di legittimità in tema di responsabilità civile e penale del medico, con particolare attenzione alle diverse forme con le quali si è progressivamente realizzata la tutela del diritto alla salute, anche mediante l’identificazione del soggetto su cui far gravare il rischio da causa ignota del danno e nella sostanziale assenza, per lungo tempo, di misure legislative volte alla prevenzione degli errori e all’allocazione sulla collettività dei danni da essi derivanti. A partire dagli anni ’70 del secolo scorso si è passati da un atteggiamento di speciale comprensione per l’attività medica a un’impostazione di maggior rigore sul fronte della responsabilità, circa il grado di colpa sufficiente a integrare entrambe le forme di responsabilità e l’onere della prova, facendo gravare sul medico il rischio da causa ignota del danno sia nel processo civile che in quello penale. In una fase successiva, sviluppatasi nel primo decennio del nuovo secolo, si assiste alla significativa divaricazione della giurisprudenza di legittimità. All’ulteriore rafforzamento della responsabilità civile, operato sul piano dell’onere della prova e del termine di prescrizione tramite il riconoscimento della natura contrattuale della responsabilità basata sul “contatto sociale”, ha corrisposto un ridimensionamento della responsabilità penale mediante il recupero di garanzie in punto di certezza dell’accertamento del nesso causale (Sez. un. “Franzese”). L’analisi s’incentra, quindi, sui più recenti approdi della giurisprudenza, civile e penale, di legittimità dopo l’entrata in vigore, prima, della legge “Balduzzi” e, poi, della legge “Gelli Bianco”. Con l’istituzione di un sistema di assicurazione obbligatoria e con l’introduzione di misure di prevenzione e gestione del rischio sanitario s’inizia a delineare un sistema di tutela del diritto alla salute più moderno e articolato. Il rischio dei danni da attività sanitaria viene affrontato con strumenti differenziati che, se adeguatamente sviluppati, potrebbero sollevare il settore della responsabilità da funzioni che sarebbero meglio assolte da altri rimedi di tipo preventivo e successivo, anche sul fronte di una più

razionale allocazione del rischio e dei costi di danni da causa ignota, così consentendo il ridimensionamento della responsabilità civile del medico e della struttura.

## Premessa: un quadro d'insieme del sistema

L'evoluzione storica della giurisprudenza di legittimità (di cui si sono rese essenziali protagoniste, oltre le Sezioni unite, la Terza sezione civile e, rispettivamente, la Quarta sezione penale – anche per le problematiche attinenti al fenomeno del “consenso informato”, che non costituiranno peraltro oggetto del presente contributo –) relativa alla responsabilità civile e penale in ambito sanitario, fino all'entrata in vigore dell'art. 3, comma 1, d.l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla l. 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. legge “Balduzzi”), è contrassegnata da un andamento che, da un iniziale atteggiamento di particolare comprensione e favore per la professione medica è passata, a partire dalla fine degli anni '70 fino alla fine del secolo scorso, a un'impostazione, da un lato, di maggiore rigore della responsabilità del medico, in ordine sia al grado della colpa che alla prova della difformità della prestazione medica dalle regole dell'arte e del nesso di causalità, e, dall'altro, di prevalente considerazione degli interessi del paziente danneggiato a garanzia del diritto alla salute. Sempre e comunque nella totale assenza di misure legislative volte alla prevenzione del rischio dell'errore medico e all'allocazione sulla collettività dei rischi insiti nell'esercizio della professione sanitaria.

È poi seguita, nel primo decennio di questo secolo, una terza fase in cui si è assistito a un decisivo rafforzamento della responsabilità civile, sul piano dell'onere della prova e di prescrizione del diritto al risarcimento del danno, a fronte di un corrispondente decisivo ridimensionamento degli spazi della responsabilità penale del medico, che ha recuperato, nel processo penale, le garanzie sostanziali in punto di certezza dell'accertamento degli elementi costitutivi del reato – *in primis*, il nesso causale – e di rispetto del principio di colpevolezza dell'agente. Si è andato così progressivamente delineando un sistema di responsabilità penale che tende a contemperare la tutela degli interessi, patrimoniali e non, del paziente danneggiato dall'errore sanitario con la tutela degli interessi, non solo patrimoniali ma anche morali e professionali, del medico esposto al processo penale.

L'esigenza di sollevare il paziente dal costo del danno alla salute trasferendolo su un soggetto diverso è, infine, alla base del più recente progetto di costruzione di un sistema di assicurazione obbligatoria che faccia gravare quel costo sulla collettività.

## 1. Gli itinerari della giurisprudenza di legittimità dagli anni '70 del secolo scorso alla legge “Balduzzi”

### 1.1. L'atteggiamento di particolare favore per la classe medica fino alla fine degli anni '70: la limitazione della responsabilità penale del medico alla colpa grave tramite l'applicazione dell'art. 2236 cod. civ.

Sotto il profilo del grado di colpa necessario affinché potessero ritenersi integrati i reati di omicidio e lesioni, la più risalente giurisprudenza penale della Corte di cassazione manifestava un atteggiamento caratterizzato da una *“particolare larghezza di vedute e comprensione”*<sup>1</sup>, ritenendo configurabile la responsabilità penale solo in caso di colpa grave, identificata nella *“condotta del professionista incompatibile col minimo di cultura e di esperienza che deve legittimamente pretendersi da chi sia abilitato all'esercizio della professione medica”*. Tale orientamento si fondava, per lo più, sulla considerazione delle peculiarità sia della scienza medica, che *“non determina in ordine allo stesso male un unico criterio tassativo di cure”*, sia dell'arte medica, nell'ambito della quale l'errore di apprezzamento era ritenuto *“sempre possibile”*, anche perché la malattia può talvolta manifestarsi in modo non chiaro con sintomi equivoci che possono determinare un errore di apprezzamento e di diagnosi<sup>2</sup>.

Alcune sentenze individuavano il fondamento di tale soluzione nell'applicabilità, anche in ambito penale, della norma di cui all'art. 2236 cod. civ.<sup>3</sup>, secondo cui *“se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave”* e di cui talora veniva fatta, però, una larghissima applicazione confinando le ipotesi di responsabilità al solo *“errore inescusabile derivante o dalla mancata applicazione delle cognizioni generali e fondamentali attinenti alla professione”* o al *“difetto di quel minimo di abilità e perizia tecnica e diligenza, che non devono mai mancare in chi esercita la professione sanitaria”*<sup>4</sup>, anche a prescindere dalla sussistenza di problemi tecnici di speciale difficoltà.

In proposito, la Corte costituzionale, con sentenza n. 166 del 1973, ha dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale degli artt. 589 e 42 cod. pen., nella parte in cui consentono che nella valutazione della colpa professionale il giudice attribuisca rile-

<sup>1</sup> Sez. IV, 6 marzo 1967, n. 447, Izzo, Rv. 104929; Sez. IV, 21 ottobre 1970, n. 1820, Lisco, Rv. 117950; Sez. IV, 17 aprile 1971, n. 912, Molinari, Rv. 119346; Sez. IV, 4 febbraio 1972, n. 2508, Del Vecchio, Rv. 120779.

<sup>2</sup> Sez. VI, 15 febbraio 1978, n. 5472, Violante, Rv. 138925.

<sup>3</sup> Sez. IV, 2 ottobre 1990, n. 14446, Fonda, Rv. 185685; Sez. IV, 16 febbraio 1987, n. 4515, Patriarca, Rv. 175642; Sez. IV, 5 novembre 1984, n. 12249, Pinedda, Rv. 171396; Sez. IV, 27 gennaio 1984, n. 6650, Ricolizzi, Rv. 165329; Sez. IV, 26 aprile 1983, n. 9653, Andreini, Rv. 161232; Sez. IV, 11 marzo 1983, n. 5448, Speciale Santi, Rv. 159415; Sez. IV, 30 novembre 1982, n. 1494, Massimo, Rv. 157496; Sez. IV, 19 febbraio 1981, n. 5860, Desiato, Rv. 149347; Sez. IV, 17 febbraio 1981, n. 5555, Faraggiana, Rv. 149218; Sez. IV, 20 ottobre 1980, n. 4023, Talamazzi, Rv. 148613; Sez. IV, 26 gennaio 1968, n. 124, Chiantese, Rv. 108853.

<sup>4</sup> Sez. IV, 17 febbraio 1981, n. 5555, Faraggiana, cit.

vanza penale soltanto a gradi di colpa di tipo particolare, ritenendo compatibile con l'art. 3 Cost. l'applicazione anche alla responsabilità penale della limitazione prevista dall'art. 2236 cod. civ.

In quell'occasione la Corte costituzionale rilevò che *“la particolare disciplina in tema di responsabilità penale, desumibile dagli artt. 589 e 42 (e meglio, 43) del codice penale, in relazione all'art. 2236 del codice civile, per l'esercente una professione intellettuale quando la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, è il riflesso di una normativa dettata (come si legge nella relazione del Guardasigilli al codice civile n. 917) “di fronte a due opposte esigenze, quella di non mortificare la iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie da parte del cliente in caso di insuccesso e quella inversa di non indulgere verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista stesso”*. La Corte considerò altresì che l'esenzione o limitazione di responsabilità prevista dall'art. 2236 cod. civ., secondo la giurisprudenza e la dottrina<sup>5</sup>, non operava al di fuori dell'ambito dell'imperizia, in riferimento alla quale *“l'indulgenza del giudizio del magistrato è direttamente proporzionata alle difficoltà del compito”*, mentre per le altre due forme di colpa ogni giudizio non può che essere improntato a criteri di normale severità. Ritenne, quindi, non fondata la questione sollevata perché *“il differente trattamento giuridico riservato al professionista la cui prestazione d'opera implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, e ad ogni altro agente che non si trovi nella stessa situazione, non può dirsi collegato puramente e semplicemente a condizioni (del soggetto) personali o sociali. La deroga alla regola generale della responsabilità penale per colpa ha in sé una sua adeguata ragione di essere e poi risulta ben contenuta, in quanto è operante, ed in modo restrittivo, in tema di perizia e questa presenta contenuto e limiti circoscritti”*. La Consulta aveva quindi individuato il fondamento della compatibilità con l'art. 3 Cost. della deroga prevista dall'art. 2236 cod. civ. alla regola generale della responsabilità penale per colpa nell'applicabilità di tale limitazione soltanto alla perizia<sup>6</sup>, e solo nel caso in cui la prestazione implicasse la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà.

<sup>5</sup> Già a partire dagli anni '50 la dottrina (L. MENGONI, *Obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. Studio critico*. in *Riv. dir. comm.*, 1954, IV, p. 206; A. DE MARTINI, *La responsabilità del medico*, in *Giust. civ.*, 1954, p. 1256) aveva proposto un'interpretazione della disposizione di cui all'art. 2236 cod. civ. che riferisse la limitazione di responsabilità ai profili della colpa professionale in senso stretto, cioè all'imperizia tecnica.

<sup>6</sup> Nel senso che la colpa professionale, qualora venga contestata sotto l'aspetto dell'imprudenza o della negligenza, va determinata secondo i normali criteri di comune applicazione, mentre, quando l'addebito sia mosso sotto il profilo dell'imperizia, va valutata con maggiore larghezza o nel ristretto ambito della colpa grave stabilito dall'art. 2236 cod. civ.: Sez. IV, 19 dicembre 1979, n. 7521, Rocco, Rv. 145608; Sez. IV, 11 luglio 1980, n. 12586, De Lilla, Rv. 146836; Sez. IV, 19 febbraio 1981, n. 5860, Desiato, Rv. 149347; Sez. IV, 30 novembre 1982, n. 1494, Massimo, Rv. 157496; Sez. II, 23 agosto 1994, n. 11695, Leone, Rv. 199757.

## 1.2. La natura aquiliana della responsabilità civile del medico “strutturato” vs. l’azione contrattuale di risarcimento nei confronti della struttura sanitaria e del medico libero professionista: conseguenze sull’onere della prova e sulla prescrizione del diritto al risarcimento.

Sul versante civilistico la responsabilità del medico dipendente da una struttura era considerata riconducibile alla responsabilità aquiliana<sup>7</sup>, in ragione dell’assenza di un rapporto contrattuale che lo legasse al paziente, che si stabiliva, invece, soltanto tra quest’ultimo e la struttura.

La natura contrattuale della responsabilità della struttura pubblica inizia ad essere affermata in giurisprudenza a partire dalla fine degli anni ’60<sup>8</sup>. Ma bisogna attendere la fine degli anni ’70 perché venga individuato con chiarezza il fondamento teorico di siffatta affermazione, che viene individuato dalla Terza sezione civile<sup>9</sup> nel contratto d’opera professionale che si conclude con l’accettazione del paziente nell’ospedale ai fini del ricovero oppure di una visita ambulatoriale, con il quale l’ente assume a proprio carico l’obbligazione di svolgere l’attività diagnostica e la conseguente attività terapeutica in relazione alla specifica situazione patologica del paziente preso in cura. Parte nel contratto d’opera professionale, e nel conseguente rapporto obbligatorio, è soltanto l’ente ospedaliero, non anche il medico dipendente che provvede in concreto allo svolgimento dell’attività diagnostica e terapeutica e che è l’organo per mezzo del quale l’ente adempie la prestazione professionale cui si è obbligato con la conclusione del contratto. In questa prospettiva il medico dipendente – pur essendo a sua volta legato all’ente dal rapporto di pubblico impiego e obbligato nei confronti di quest’ultimo a svolgere l’attività di diagnosi e terapia –, rimanendo estraneo al contratto tra struttura e paziente sia in sede di conclusione che di esecuzione (assumendo in tale contesto la mera veste di organo dell’ente), non può incorrere in responsabilità contrattuale, ma solo in responsabilità aquiliana nei confronti del paziente.

La tesi che riconduceva il rapporto struttura-paziente alla disciplina del contratto d’opera intellettuale fu criticata per il conseguente e riduttivo appiattimento della responsabilità della struttura su quella del medico, nel senso che il presupposto per l’affermazione della responsabilità contrattuale della struttura era l’accertamento di un comportamento colposo del medico operante presso la stessa. Pertanto, la giurisprudenza più recente ha riconsiderato il suddetto rapporto in termini autonomi dal rapporto paziente-medico, riqualificandolo come un autonomo ed atipico contratto a prestazioni corrispettive (di ospedalità o di assistenza sanitaria), con conseguente apertura a forme di responsabilità

<sup>7</sup> Sez. III, 24 marzo 1979, n. 1716, Rv. 398074; Sez. III, 26 marzo 1990, n. 2428, Rv. 466151; Sez. III, 13 marzo 1998, n. 2750, Rv. 513639.

<sup>8</sup> Sez. III, 6 marzo 1969, n. 733, Rv. 339019; Sez. III 15 maggio 1973, n. 1368, Rv. 364011; Sez. III, 21 dicembre 1978, n. 6141, Rv. 395967.

<sup>9</sup> Sez. III, 24 marzo 1979 n. 1716, Rv. 398074.

autonome dell'ente, che prescindono dall'accertamento di una condotta negligente dei singoli operatori e trovano la fonte nell'inadempimento delle obbligazioni direttamente riferibili all'ente. Questo percorso interpretativo, anticipato dalla giurisprudenza di merito, trovava conferma in una sentenza delle Sezioni Unite<sup>10</sup>, seguita da altre delle sezioni semplici<sup>11</sup>, che si esprimeva a favore di una lettura del rapporto tra paziente e struttura (in quel caso privata) che valorizzasse la complessità e l'atipicità del legame che si instaura e che va oltre la fornitura di prestazioni alberghiere, comprendendo la messa a disposizione di personale medico ausiliario e paramedico, l'apprestamento di medicinali e di tutte le attrezzature necessarie anche per eventuali complicazioni. In virtù del contratto, la struttura deve fornire al paziente una prestazione articolata, definita genericamente "di assistenza sanitaria", che ingloba al suo interno, oltre alla prestazione principale medica, anche una serie di obblighi accessori e c.d. di protezione.

In tema di responsabilità dei soggetti coinvolti nell'erogazione di prestazioni sanitarie si verificava, quindi, che:

- i medici-liberi professionisti, le cliniche private e le strutture ospedaliere pubbliche potevano essere chiamate a rispondere a titolo di responsabilità contrattuale nei confronti dei pazienti per i danni ad essi cagionati dalla non diligente esecuzione delle prestazioni sanitarie, essendo rinvenibile alla base del loro rapporto col paziente un contratto che la giurisprudenza successiva per gli enti ospedalieri avrebbe qualificato in vari modi<sup>12</sup>;
- i medici dipendenti di strutture pubbliche potevano essere chiamati a rispondere solo a titolo di responsabilità aquiliana, non essendo rinvenibile un contratto alla base del loro rapporto con il paziente.

Tale situazione apparve irragionevole portando all'applicazione di diverse regole di responsabilità a situazioni sostanzialmente identiche, soprattutto in ragione del rapporto che precedentemente all'evento dannoso si instaura tra medico e paziente in modo molto simile in tutti i casi: diversità che si coglieva soprattutto in punto di termine di prescrizione. In ordine all'onere della prova della violazione dei doveri inerenti lo svolgimento dell'attività professionale di cui all'art. 1176, secondo comma, cod. civ., infatti, fino all'intervento delle Sezioni unite n. 13533 del 2001, non vi era differenza tra la responsabilità aquiliana e quella contrattuale del medico. Come la colpa veniva ritenuta fatto costitutivo dell'illecito *ex art. 2043 cod. civ.*, così l'inadempimento e l'adempimento inesatto venivano ritenuti

---

<sup>10</sup> Sez. un., 1 luglio 2002, n. 9556, Rv. 555494.

<sup>11</sup> Sez. III, 14 luglio 2004, n. 13066, Rv. 574562; Sez. III, 13 gennaio 2005, n. 571, Rv. 581222; Sez. III, 26 gennaio 2006, n. 1698, Rv. 587618; Sez. III, 28 novembre 2007, n. 24759, Rv. 601025; Sez. III, 11 maggio 2009, n. 10743, Rv. 608088.

<sup>12</sup> Contratto di prestazione d'opera professionale (Sez. III, 24 marzo 1979, n. 1716, cit.), contratto atipico di ricovero ospedaliero (Sez. III, 13 marzo 1998, n. 2750, Rv. 513639).

fatti costitutivi del diritto al risarcimento del danno nell'azione contrattuale<sup>13</sup>, con la conseguenza che in entrambe le azioni di risarcimento era a carico dell'attore, cioè del paziente, l'onere della prova dell'inosservanza delle regole dell'arte da parte del medico.

In questo quadro, i giudici si sono trovati spesso di fronte al c.d. cumulo improprio di azioni risarcitorie, relativo a fattispecie in cui più soggetti, a diverso titolo, sono chiamati a rispondere per il medesimo fatto, contrattuale nei confronti della struttura ed extracontrattuale nei confronti del medico dipendente; e talora anche di fronte al c.d. cumulo proprio di azioni, contrattuale ed extracontrattuale<sup>14</sup> – che si configura, nel caso in cui un unico fatto lesivo proveniente dal medesimo autore, integri al contempo l'inadempimento dell'obbligazione e l'illecito aquiliano – in particolare nei casi in cui i giudici sono stati chiamati a pronunciarsi sulla responsabilità del medico libero professionista o dell'ente ospedaliero, pubblico o privato.

La riconducibilità della medesima fattispecie a regimi di responsabilità diversi ha favorito la formazione di regole di responsabilità che, definendosi al di sopra di ogni partizione, hanno dato vita a un regime di responsabilità medica, in dottrina descritto come “*sottosistema della responsabilità civile*” perché non esclusivamente riconducibile a uno dei due

<sup>13</sup> Secondo una tesi, al tempo diffusa in dottrina (G.A. MICHELI, *L'onere della prova*, Padova, Cedam, 1942, p. 370; G. VERDE, *L'onere della prova nel processo civile*, Napoli, Edizioni scientifiche italiane, 1974, p. 429; V. ANDRIOLI, voce *Prova (dir. proc. civ.)*, in *Noviss. Dig.*, vol. XIV, Torino, Utet, 1967, p. 295) e in giurisprudenza (fra le tante: Sez. L., 7 novembre 2000, n. 14469 Rv. 541441; Sez. L., 5 febbraio 2000, n. 1307, Rv. 533529; Sez. III, 25 novembre 1994, n. 10014, Rv. 488814; Sez. III, 4 maggio 1994, n. 4285, Rv. 486465; Sez. III, 29 gennaio 1993, n. 1119, Rv. 480547), l'onere della prova dell'inadempimento dipendeva dal contenuto della pretesa dedotta in giudizio, riconoscendosi all'inadempimento natura di fatto estintivo nell'azione di adempimento e di fatto costitutivo nell'azione di risoluzione e di risarcimento danni. Mentre nel caso in cui si chiedeva l'esecuzione del contratto e l'adempimento delle relative obbligazioni era sufficiente che l'attore provasse il titolo fonte del diritto vantato, e cioè l'esistenza del contratto e dell'obbligazione inadempita, nell'ipotesi in cui si domandava invece la risoluzione del contratto e/o il risarcimento del danno per l'inadempimento dell'obbligazione, l'attore era tenuto a provare anche il fatto legittimante la risoluzione o il risarcimento, ossia l'inadempimento, spettando al convenuto l'onere di provare di essere immune da colpa, solo quando l'attore avesse provato il fatto costitutivo dell'inadempimento. Nell'ambito di tale tesi si ritiene irrilevante che l'inadempimento sia un fatto negativo, dato che per costante indirizzo giurisprudenziale la qualifica negativa di un fatto non esime dall'onere di fornirne la prova, comportando soltanto che la relativa prova debba essere fornita mediante quella dei fatti positivi contrari (Sez. I, 20 maggio 1993, n. 5744, Rv. 482439; Sez. L., 28 novembre 1992, n. 12746, Rv. 479791; Sez. II, 23 dicembre 1991, n. 13872, Rv. 475151).

<sup>14</sup> Sulla distinzione tra concorso c.d. proprio e concorso c.d. improprio di azioni, C. ROSSELLO, *Responsabilità contrattuale e aquiliana: il punto sulla giurisprudenza*, in *Contratto e impr.*, 1996, p. 642. Sul tema del concorso o cumulo delle due azioni, P. IAMICELI, *La responsabilità civile del medico*, in P. CENDON (a cura di) *La responsabilità civile. Il diritto privato nella giurisprudenza*, VI, Torino, Utet, 1998, p. 315; P.G. MONATERI, *La responsabilità civile*, in R. SACCO (dir.), *Trattato di dir. Civ.*, Torino, Utet 1998, p. 679; ID., *Cumulo di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale. Analisi comparata di un problema*, Padova, Cedam, 1989, pp. 19, 47, 125; G. PONZANELLI, *Il concorso di responsabilità: le esperienze italiana e francese a confronto*, in *Resp. civ. e prev.*, 1984, p. 36; C. ROSSELLO, *Concorso tra responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1985, II, pp. 317 ss.; R. SACCO, *Concorso delle azioni contrattuali ed extracontrattuali*, in G. VISINTINI (a cura di), *Risarcimento del danno contrattuale ed extracontrattuale*, Milano, Giuffrè, 1984, p. 158. La giurisprudenza ha sempre ammesso il cumulo c.d. proprio: Sez. III, 9 gennaio 1979, n. 119, Rv. 396184; Sez. I, 22 settembre 1983, n. 5638, Rv. 430587; Sez. L., 5 ottobre 1994, n. 8090, Rv. 488007; Sez. I, 21 giugno 1999, n. 6233, Rv. 527734.



settori che contraddistinguono la responsabilità civile<sup>15</sup>. Si è parlato pertanto di un “*regime uniforme e transtipico*” nel senso che supera i comparti corrispondenti ai classici regimi di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale, definendosi piuttosto in funzione del genere di attività esercitata e delle conseguenze che possono derivarne<sup>16</sup>.

In questo quadro la giurisprudenza ha ritenuto applicabile in via analogica l’art. 2236 cod. civ., proprio della responsabilità contrattuale, anche alla responsabilità aquiliana del medico dipendente<sup>17</sup>; si è richiamata alle regole della causalità materiale, proprie della responsabilità aquiliana, per affermare la responsabilità contrattuale del medico<sup>18</sup>; ha affermato che la regola sulla diligenza professionale, di cui all’art. 1176, secondo comma, cod. civ., vale come criterio di giudizio della condotta medica sia per la colpa contrattuale che per quella aquiliana<sup>19</sup>, realizzando così nella pratica un regime della responsabilità medica tendenzialmente unitario, tranne che in punto di termine di prescrizione, a prescindere dalla qualificazione della responsabilità di volta in volta dedotta.

Nel periodo in esame, pertanto, gravava sul paziente danneggiato (nei confronti sia del medico dipendente che del medico libero professionista o della struttura) l’onere della prova, non solo del nesso causale e del danno, ma anche dell’inosservanza da parte del medico dell’obbligo di diligenza professionale *ex art. 1176 cod. civ.* (quale prova della colpa, fatto costitutivo dell’illecito *ex art. 2043 cod. civ.*, e dell’inesatto adempimento, fatto costitutivo nell’azione contrattuale di danni), e, conseguentemente, il rischio dell’incertezza, all’esito del processo, su tali elementi.

A carico del medico restava l’onere della prova liberatoria, consistente nella dimostrazione dell’impossibilità a lui non imputabile della perfetta esecuzione della prestazione, cioè che la imperfetta esecuzione era dovuta a forza maggiore o caso fortuito<sup>20</sup>.

Sul fronte della responsabilità civile del medico, quindi, la mitezza del regime si coglieva soprattutto in punto di termine di prescrizione e di onere della prova dell’inosservanza delle regole dell’arte, gravante sul paziente (tanto in caso di responsabilità aquiliana quanto in caso di responsabilità contrattuale), il quale si trovava in una posizione di svantaggio non soltanto per il divario delle cognizioni necessarie per la comprensione della vicenda produttrice del danno, ma anche in considerazione del fatto che la tenuta della cartella cli-

<sup>15</sup> R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica tra scientia iuris e regole di formazione giurisprudenziale*, nota a Cass., 22 gennaio 1999, n. 589, in *Danno e resp.*, 1999, p. 785.

<sup>16</sup> V. ROPPO, *La responsabilità civile dell’impresa nel settore dei servizi innovativi*, in *Contr. e impr.*, 1993, p. 89.

<sup>17</sup> Fin dal 1971 le Sezioni Unite, con la sentenza 6 maggio 1971, n. 1282, Rv. 351466, avevano affermato l’applicabilità dell’art. 2236 cod. civ. anche alla responsabilità extracontrattuale, con specifico riferimento alla responsabilità medica: principio ribadito da tutta la giurisprudenza successiva (Sez. II, 17 marzo 1981, n. 1544, Rv. 412206; Sez. L., 7 agosto 1982, n. 4437, Rv. 422427; Sez. III, 26 marzo 1990, n. 2428, Rv. 466151; Sez. III, 12 agosto 1995, n. 8845, Rv. 493662; Sez. III, 18 novembre 1997, n. 11440, Rv. 510087; Sez. III, 20 novembre 1998, n. 11743, Rv. 520892).

<sup>18</sup> R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Padova, Cedam, 1995, pp. 397 ss.

<sup>19</sup> Tra le tante, Sez. III, 26 marzo 1990, n. 2428, Rv. 466151.

<sup>20</sup> Sez. I, 28 aprile 1961, n. 961; Sez. III, 18 giugno 1975, n. 2439, Rv. 376325.

nica (la cui correttezza e completezza ha un'importanza fondamentale per l'assolvimento dell'onere probatorio relativo all'esattezza della prestazione sanitaria) resta affidata in via esclusiva al medico.

## 2. Il rafforzamento della responsabilità medica nell'ultimo ventennio del secolo scorso.

A partire dagli anni '80 del secolo scorso si assiste all'inizio del rafforzamento della responsabilità medica, sia penale che civile

Sul fronte della responsabilità penale, si esclude l'applicabilità della limitazione di responsabilità prevista dall'art. 2236 cod. civ., sicché il medico viene a chiamato a rispondere anche per colpa lieve, e contemporaneamente si afferma un atteggiamento connotato da una certa larghezza nel riconoscimento del nesso di causalità, ritenendosi sufficiente la probabilità e non necessaria la certezza<sup>21</sup> che la condotta conforme alle regole dell'arte fosse idonea ad evitare (o ridurre gli effetti dannosi del) l'evento.

Per altro verso, l'irrigidimento della responsabilità civile avviene, da un lato, con l'affermarsi di un'interpretazione restrittiva dell'art. 2236 cod. civ., tale da far rispondere il medico anche per colpa lieve, e, dall'altro, attraverso l'introduzione, ad opera della giurisprudenza, della distinzione tra interventi di facile o di difficile esecuzione, con il conseguente alleggerimento dell'onere della prova dell'inesatto adempimento a carico del paziente.

### 2.1. L'inapplicabilità alla responsabilità penale del medico della limitazione prevista dall'art. 2236 cod. civ.

La larga applicazione operata in concreto dell'art. 2236 cod. civ., fino alla fine degli anni settanta, alla responsabilità penale del medico, viene valutata come un ingiustificato "privilegio" per la categoria, censurata anche sotto il profilo del principio di uguaglianza. Si va allora affermando, fin dai primi anni '80 del secolo scorso, un orientamento di legittimità che esclude l'applicabilità dell'art. 2236 cod. civ. alla responsabilità penale<sup>22</sup>. L'applicazione di tale norma, è stata esclusa sia in via di interpretazione analogica, perché vietata per il carattere eccezionale della disposizione rispetto ai principi generali, sia in via di interpretazione estensiva, data la completezza e l'omogeneità della disciplina penale dell'elemento psicologico del reato.

---

<sup>21</sup> Sez. IV, 30 maggio 1990, n. 11389, Berardino, Rv. 185086; Sez. III, 20 gennaio 1993, n. 1594, Conte, Rv. 193052.

<sup>22</sup> Sez. IV, 09 giugno 1981, n. 9367, Fini, Rv. 150650; Sez. IV, 18 febbraio 1983, n. 8784, Rovacchi, Rv. 160826; Sez. IV, 13 giugno 1983, n. 7670, Dué, Rv. 160314; Sez. IV, 24 gennaio 1984, n. 2734, Conti, Rv. 163321; Sez. IV, 2 giugno 1987, n. 11733, Fora, Rv. 177085; Sez. IV, 24 giugno 1987, n. 8360, Mondonico, Rv. 176416; Sez. IV, 18 dicembre 1989, n. 10289, Olivi, Rv. 184881; Sez. IV, 05 febbraio 1991, n. 9553, Navone, Rv. 188199; Sez. IV, 22 febbraio 1991, n. 4028, Lazzeri, Rv. 187774; Sez. IV, 16 giugno 2005, n. 28617, De Stefano, Rv. 232447; Sez. IV, 21 aprile 2006, n. 21473, Maccarone, Rv. 234414; Sez. IV, 28 ottobre 2008, n. 46412, Calò, Rv. 242251.

## 2.2. La prova del nesso causale in materia penale

Per quanto concerne il nesso causale, la giurisprudenza di legittimità riteneva sufficiente fino al 2000 la prova che l'intervento del sanitario conforme alle regole dell'arte, avrebbe avuto *“serie ed apprezzabili possibilità di successo”*<sup>23</sup>, anche se limitate e con ridotti coefficienti di probabilità, talora indicati in misura addirittura inferiore al 50%, potendosi sostituire al criterio della certezza degli effetti della condotta doverosa quello della probabilità degli stessi, in ragione del criterio assiologico della rilevanza del bene in gioco<sup>24</sup>.

## 2.3. L'interpretazione restrittiva in ambito civilistico dell'art. 2236 cod. civ.: interventi di facile o difficile esecuzione

Nell'ambito della responsabilità civile fin dagli anni '70 del secolo scorso la Corte di cassazione ha accolto un'interpretazione dell'art. 2236 cod. civ. che non solo ha recepito quella espressa dalla Consulta, ma è andata addirittura oltre tale impostazione, in senso ulteriormente restrittivo, affermando non soltanto che la limitazione di responsabilità professionale del medico-chirurgo per la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà, ai soli casi di dolo o colpa grave, attiene esclusivamente alla perizia, con esclusione dell'imprudenza e della negligenza<sup>25</sup>, ma anche che il caso implicante la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà è quello *“straordinario ed eccezionale, non adeguatamente studiato dalla scienza o sperimentato nella pratica, oppure quello riguardo al quale siano proposti e dibattuti diversi ed incompatibili sistemi diagnostici e terapeutici, tra i quali il sanitario debba necessariamente operare la propria scelta”*<sup>26</sup> o quello che trascende la *“preparazione professionale media”*<sup>27</sup>.

<sup>23</sup> Sez. IV, 2 aprile 1987, n. 8290, Ziliotto, Rv. 176402, che inaugura la ricorrente formula delle *«serie ed apprezzabili possibilità di successo, tali da far ritenere che la vita del paziente sarebbe stata probabilmente salvata»*, viene ripresa da Sez. IV, 7 marzo 1989, Prinziavalli, n. 7118, Rv. 181334, Sez. IV, 23 gennaio 1990, n. 8148, Pasolini, Rv. 184561, Sez. IV, 13 giugno 1990, n. 11484, D'Erme, Rv. 185106, Sez. IV, 18 ottobre 1990, n. 15565, Oria, Rv. 185858, Sez. IV, 30 aprile 1993, n. 6883, De Giovanni, Rv. 195482. Analogamente Sez. IV, 11 novembre 1994, n. 360, Presta, Rv. 201554 ritiene sufficiente *“una limitata, purché apprezzabile, probabilità di successo, indipendentemente da una determinazione matematica percentuale di questa”*. Sez. IV, 12 luglio 1991, n. 371, Silvestri Rv. 188921, indica nel 30% la misura sufficiente ad integrare le suddette probabilità di successo e dunque il nesso di causalità, mentre Sez. IV, 23 marzo 1993, n. 8599, De Donato, Rv. 195169 ritiene addirittura sufficiente una *“qualche speranza di salvezza”*.

<sup>24</sup> Sez. IV, 7 gennaio 1983, n. 4320, Melis, Rv. 158947.

<sup>25</sup> Sez. III, 13 ottobre 1972, n. 3044, Rv. 360811; Sez. III, 23 maggio 1975, n. 2052, Rv. 375771; Sez. III, 18 novembre 1997, n. 11440, Rv. 510087; Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, Rv. 522538; Sez. III, 10 maggio 2000, n. 5945 Rv. 536339; Sez. III, 16 febbraio 2001 n. 2335. non massimata sul punto. Sull'interpretazione dell'art. 2236 c.c. in dottrina e giurisprudenza, v. F. CAFAGGI, *Responsabilità del professionista*, in *Digesto civ.*, Torino, Utet, 1998, vol. XVIII, p. 198.

<sup>26</sup> Sez. III, 18 giugno 1975, n. 2439, Rv. 376324; Sez. III, 29 marzo 1976, n. 1132, Rv. 379811; Sez. I, 18 aprile 1978, n. 1845, Rv. 391234; Sez. III, 8 marzo 1979, n. 1441, Rv. 397765; Sez. III, 26 marzo 1990, n. 2428, Rv. 466151; Sez. III, 12 agosto 1995, n. 8845, Rv. 493662; Sez. III, 18 novembre 1997, n. 11440, non massimata sul punto.

<sup>27</sup> Sez. II, 23 maggio 1975, n. 2052, Rv. 375771; Sez. L., 7 agosto 1982, n. 4437, Rv. 422428; Sez. III, 1 febbraio 1991, n. 977, Rv. 470735; Sez. III, 18 ottobre 1994, n. 8470, non massimata sul punto; Sez. III, 11 aprile 1995, n. 4152, Rv. 491742; Sez. III, 20 novembre 1998, n. 11743, Rv. 520892; Sez. III, 19 maggio 1999, n. 4852, Rv. 526403; Sez. III, 10 maggio 2000, n. 5945, Rv. 536339; Sez. III, 16 febbraio 2001 n. 2335, non massimata sul punto; Sez. II, 23 aprile 2002, n. 5928 Rv. 553969; Sez. II, 2 febbraio 2005, n. 2042, Rv. 580067.

Un maggiore rigore nell'ambito della valutazione della responsabilità civile del medico si è realizzato anche in punto di onere della prova della colpa (o dell'inesatta prestazione sanitaria), attraverso l'introduzione, da parte della giurisprudenza di legittimità a partire dal 1978<sup>28</sup>, della distinzione tra interventi di facile o di difficile esecuzione, che ha consentito di far ritenere integrata nella prima ipotesi, in caso di esito infausto dell'intervento, una presunzione (*iuris tantum*) di non corretta esecuzione della prestazione da parte del medico<sup>29</sup>.

La Suprema Corte ha infatti ritenuto che, nel settore chirurgico, quando l'intervento operatorio non sia di difficile esecuzione ed il risultato conseguito sia peggiorativo delle condizioni finali del paziente, quest'ultimo adempie l'onere a suo carico provando che l'intervento era di facile esecuzione e che ne è conseguito un risultato peggiorativo, potendosi, in tal caso, ritenere raggiunta la prova per presunzioni dell'inadeguata o non diligente esecuzione della prestazione professionale del chirurgo. Spetta, poi, all'ente ospedaliero o al medico convenuti fornire la prova contraria, cioè che la prestazione professionale è stata eseguita idoneamente e l'esito peggiorativo è stato causato dal sopravvenire di un evento imprevisto ed imprevedibile secondo l'ordinaria diligenza professionale, oppure dall'esistenza di una particolare condizione fisica del cliente non accertabile con il criterio della ordinaria diligenza professionale.

L'intervento è ritenuto di facile esecuzione quando non richiede una particolare abilità, essendo sufficiente una preparazione professionale ordinaria, ed il rischio di esito negativo, o addirittura peggiorativo, è minimo; sicché, in sostanza, gli interventi di facile esecuzione sono quelli in cui il risultato positivo è di regola conseguente alla corretta esecuzione dell'intervento, mentre il risultato peggiorativo è di regola dovuto alla inadeguata esecuzione della prestazione professionale, e solo eccezionalmente ad altre cause esterne.

Solo se l'intervento è di difficile esecuzione il paziente deve provare con precisione e particolareggiatamente il modo di esecuzione dell'intervento operatorio nelle sue varie fasi, nonché, ove necessario, la dinamica di esecuzione delle prestazioni postoperatorie; mentre, se l'intervento è di facile esecuzione al paziente basta la dimostrazione di "*sufficienti e idonei dati obiettivi attinenti al caso concreto e al modo in cui è stata effettuata la prestazione del professionista*", cioè del "*concreto caso patologico*" e del "*tipo di intervento operatorio scelto e applicato dal chirurgo*". Ed è importante segnalare che questa distinzione nasce per essere applicata a fattispecie in cui la c.t.u. non sia giunta a conclusioni

<sup>28</sup> Sez. III, 21 dicembre 1978, n. 6141, Rv. 395967.

<sup>29</sup> Sulla diversificazione del riparto dell'onere della prova a seconda della facile o difficile esecuzione dell'intervento: Sez. III, 21 dicembre 1978, n. 6141, Rv. 395967; Sez. III, 16 novembre 1988, n. 6220, Rv. 460568; Sez. III, 01 febbraio 1991, n. 977, Rv. 470735; Sez. III, 16 novembre 1993, n. 11287, Rv. 484346; Sez. III, 18 ottobre 1994, n. 8470, Rv. 488123; Sez. III, 11 aprile 1995, n. 4152, Rv. 491742; Sez. III, 30 maggio 1996, n. 5005, Rv. 497884; Sez. III, 15 gennaio 1997, n. 364, Rv. 501774, non massimata sul punto; Sez. III, 4 febbraio 1998, n. 1127, Rv. 512202; Sez. III, 19-05-1999, n. 4852, Rv. 526403; Sez. III, 23 febbraio 2000, n. 2044, Rv. 534275; Sez. III, 16 febbraio 2001, n. 2335, Rv. 543923.

certe circa la causa del danno e serve a porre a carico del medico il rischio dell'incertezza circa la stessa.

La nozione di “interventi di difficile esecuzione” si sovrappone poi a quella di “prestazione implicante la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà” disciplinata dall'art. 2236 cod. civ.: l'onere della prova della speciale difficoltà della prestazione viene fatto gravare sul professionista che invoca il più ristretto grado di colpa di cui alla norma citata.

Il sistema che emerge è il seguente:

- interventi di facile esecuzione: provata dal paziente la facilità dell'intervento, l'esito peggiorativo, e il nesso causale tra i due, il professionista ha l'onere di provare, al fine di andare esente da responsabilità, la conformità della propria prestazione ai criteri di cui all'art. 1176, secondo comma, cod. civ. e che l'esito infausto è stato determinato da un evento imprevisto e imprevedibile oppure dalla preesistenza di una particolare condizione fisica del paziente, non accertabile con il criterio della ordinaria diligenza professionale<sup>30</sup>, anche se alcune sentenze richiedono una prova liberatoria di minor rigore, ritenendo sufficiente la prova di aver eseguito la prestazione con diligenza<sup>31</sup>;
- interventi di difficile esecuzione: provato dal medico che la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il paziente leso ha l'onere di far conoscere in modo specifico e preciso il genere di intervento subito, le ragioni che lo hanno imposto e le modalità di esecuzione, e il medico risponde solo per colpa grave ai sensi dell'art. 2236 cod. civ.

#### **2.4. Il contrasto insorto nel 1988 sulla natura della responsabilità civile del medico dipendente di una struttura**

Nel 1988 viene affermata per la prima volta dalla Corte di cassazione la natura aquiliana della responsabilità del medico dipendente di un ospedale pubblico per i danni subiti dai pazienti a seguito di interventi sanitari negligenti.

Nella sentenza n. 2144 del 1988<sup>32</sup> la Corte muove dalla considerazione per cui lo Stato nello svolgimento di un servizio pubblico non si trova in una posizione di potere, bensì è configurabile a suo carico un dovere di prestazione cui corrisponde un diritto soggettivo del privato. Con la richiesta di prestazione si costituisce un rapporto giuridico di natura pubblicistica tra il privato e lo Stato le cui posizioni si connotano in termini di diritto/dovere. La responsabilità dello Stato per la non diligente esecuzione della prestazione pertanto ha natura contrattuale perché tra danneggiante e danneggiato preesiste un rapporto giuridico nel cui ambito viene svolta dal primo l'attività causativa del danno. E, dato che l'attività svolta dallo Stato nel servizio pubblico sanitario è di tipo professionale medico,

---

<sup>30</sup> Sez. III, 21 dicembre 1978, n. 6141, Rv. 395967; Sez. III, 16 novembre 1988, n. 6220, Rv. 460568; Sez. III, 16 novembre 1993, n. 11287, Rv. 484346.

<sup>31</sup> Sez. III, 01 febbraio 1991, n. 977, Rv. 470735; Sez. III, 11 aprile 1995, n. 4152, Rv. 491742.

<sup>32</sup> Sez. III, 1 marzo 1988, n. 2144, Rv. 457990.

similare a quella svolta nell'esecuzione dell'obbligazione (privatistica) di prestazione dal medico che abbia concluso con il paziente un contratto d'opera professionale, la responsabilità dello Stato è analoga a quella del professionista medico privato e vanno quindi applicate analogicamente le norme che disciplinano la responsabilità in tema di prestazione professionale medica in esecuzione di un contratto d'opera professionale.

Fin qui per quanto riguarda natura e disciplina della responsabilità diretta della struttura pubblica.

Accanto alla responsabilità dell'ente esiste, in virtù dell'art. 28 Cost., la responsabilità del medico dipendente, che, avendo con quella della struttura la comune radice nella esecuzione non diligente della prestazione sanitaria, è anch'essa di tipo professionale e quindi anche ad essa vanno applicate le norme che regolano la responsabilità in tema di prestazione professionale medica in esecuzione di un contratto d'opera professionale. Con la conseguenza che la responsabilità del medico dipendente verso il privato danneggiato non ricade nella normativa di cui agli artt. 22 e 23 d.P.R. n. 3 del 1957, che si applica solo agli impiegati civili dello Stato per gli atti compiuti nell'esercizio di poteri pubblicistici. Sia la struttura ospedaliera pubblica che il medico dipendente rispondono quindi, secondo tale arresto, dei danni cagionati al paziente a titolo contrattuale.

A partire da tale sentenza si apre, nella giurisprudenza di legittimità, un contrasto in ordine alla natura della responsabilità del medico dipendente della struttura ospedaliera pubblica, in quanto alcune sentenze della Corte riproducono pedissequamente i principi affermati dalla sentenza n. 2144 del 1988<sup>33</sup>, mentre altre continuano ad affermare la natura aquiliana della responsabilità del medico dipendente<sup>34</sup>.

Tale contrasto assumeva, però, pratica rilevanza solo in punto di termine di prescrizione del diritto al risarcimento del danno, non anche in punto di onere della prova dell'inesatta prestazione che, nella responsabilità contrattuale come in quella aquiliana, era ritenuto a carico del paziente, in quanto fatto costitutivo del diritto al risarcimento del danno.

La resistenza manifestata dalla giurisprudenza, soprattutto di merito, alla tesi della natura contrattuale della responsabilità del medico dipendente di una struttura ospedaliera trovava spiegazione nella debolezza del fondamento teorico del principio sostenuto nella motivazione della sentenza n. 2144 del 1988. Come rilevato dalla Corte di cassazione nella sentenza n. 589 del 1999<sup>35</sup>, non convinceva la tesi per cui, data la natura contrattuale della responsabilità dell'ente, la configurabilità *ex art. 28 Cost.* di una responsabilità diretta del medico dipendente e infine la comune radice della responsabilità dei due soggetti, ravvisabile nella esecuzione non diligente della prestazione sanitaria, ne conseguirebbe che la

<sup>33</sup> Sez. III, 27 maggio 1993, n. 5939, Rv. 482534; Sez. III, 11 aprile 1995, n. 4152, Rv. 491743; Sez. III, 27 luglio 1998, n. 7336, Rv. 517505; Sez. III, 2 dicembre 1998, n. 12233, Rv. 521336.

<sup>34</sup> Sez. III, 26 marzo 1990, n. 2428, Rv. 466151, non mass. sul punto; Sez. III, 13 marzo 1998, n. 2750, Rv. 513639, non mass. sul punto.

<sup>35</sup> Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, Rv. 522538.

natura della responsabilità del medico debba essere la stessa di quella dell'ente. L'art. 28 Cost. si limita a sancire la responsabilità diretta dei funzionari e dei dipendenti pubblici ma – rinviando alle leggi civili, penali e amministrative – nulla dice circa la natura della responsabilità, la quale va desunta non tanto dalla condotta in concreto tenuta dal soggetto agente quanto dalla preesistenza o meno di un'obbligazione di cui quella condotta costituisca violazione. Inoltre, la circostanza che il fatto generatore di responsabilità per due soggetti diversi sia unico non implica affatto che le due responsabilità debbano avere identica natura, ben potendo uno stesso fatto essere fonte di responsabilità contrattuale a carico di un soggetto e di responsabilità aquiliana a carico di un altro.

## 2.5 Il rischio da causa ignota del danno

Nell'ultimo ventennio del secolo scorso, nel settore della responsabilità penale per colpa professionale sanitaria, il rischio della causa ignota del danno veniva fatto gravare, in larga misura, sul medico, poiché la giurisprudenza di legittimità fino al 2000 riteneva sufficiente la prova che l'intervento del sanitario conforme alle regole dell'arte avrebbe avuto “*serie ed apprezzabili possibilità di successo*”<sup>36</sup>, anche se limitate e con ridotti coefficienti di probabilità, talora indicati in misura addirittura inferiore al 50%, potendosi sostituire al criterio della certezza quello della probabilità degli effetti, in ragione della rilevanza del bene in gioco<sup>37</sup>.

Sul versante della responsabilità civile, dal sistema di ripartizione degli oneri probatori conseguente alla distinzione tra interventi di facile o di difficile esecuzione discendeva che:

- l'incertezza degli esiti probatori in ordine all'esatto adempimento della prestazione professionale gravava sul medico in caso di interventi o trattamenti di facile esecuzione<sup>38</sup> e sul paziente in caso di difficile esecuzione;
- l'incertezza sulla causa del danno gravava sul paziente in caso di interventi di difficile esecuzione.

L'individuazione della parte su cui, nel caso di interventi di facile esecuzione, gravasse il rischio della causa ignota (cioè del danno da causa indimostrata) dipendeva, invece, dal contenuto della prova liberatoria a carico del medico, variamente individuato dalla Corte, che talora riteneva sufficiente la dimostrazione della sola conformità della prestazione ai criteri di diligenza-prudenza-perizia<sup>39</sup>, mentre in altre pronunce richiedeva anche la prova dell'evento imprevisto e imprevedibile o della preesistente particolare condizione fisica

---

<sup>36</sup> V. *retro*, nota 23.

<sup>37</sup> Sez. IV, 7 gennaio 1983, n. 4320, Melis, cit.

<sup>38</sup> Lo afferma espressamente Sez. III, 15 gennaio 1997, n. 364, Rv. 501774, non massimata sul punto, con riferimento alla domanda risarcitoria fondata sulla responsabilità contrattuale.

<sup>39</sup> Sez. III, 01 febbraio 1991, n. 977, Rv. 470735; Sez. III, 11 aprile 1995, n. 4152, Rv. 491742.

del paziente, non accertabile con il criterio della ordinaria diligenza professionale, che aveva determinato l'esito infausto dell'intervento<sup>40</sup>.

Infatti, ritenendosi sufficiente che il professionista fornisse la prova positiva del proprio comportamento diligente (esatto adempimento), una volta raggiunta tale prova liberatoria, e dimostrata la verifica del danno nonostante la corretta esecuzione della prestazione professionale, il rischio del danno da causa indimostrata veniva fatto gravare sul paziente danneggiato.

Ritenendosi, invece, necessario che il professionista per andare esente da responsabilità dovesse dimostrare anche che l'esito infausto era stato determinato da uno specifico evento impreveduto e imprevedibile oppure dalla preesistenza di una particolare condizione fisica del paziente, non accertabile con il criterio della ordinaria diligenza professionale, ove all'esito del processo fosse risultato che il danno si era verificato nonostante la corretta esecuzione della prestazione professionale, ma non fosse stata provata la specifica causa di esso, il rischio del danno da causa indimostrata veniva fatto gravare sul medico, che poteva essere condannato al risarcimento.

Questa ripartizione dei rischi sull'incertezza dei fatti nel processo delineato dalla giurisprudenza civile della Corte di cassazione presentava vantaggi e svantaggi.

Il vantaggio era dato dall'addossare, in caso di interventi di facile esecuzione, il rischio sull'incertezza del rispetto delle regole tecniche sul professionista, che – a differenza del paziente – non solo possiede le cognizioni tecniche necessarie a comprendere lo svolgimento degli accadimenti e sa come sono andate le cose nel caso concreto, ma ha anche il dovere della corretta e completa tenuta della cartella clinica. Avendo la cartella clinica un'importanza fondamentale ai fini della prova dell'esattezza della prestazione sanitaria e della causa del danno, sarebbe irragionevole far gravare il rischio della sua redazione incompleta o infedele su un soggetto diverso da quello che, per legge, è tenuto a redigerla. Il medico è, quindi, la parte che più facilmente può assolvere l'onere della prova del rispetto delle regole tecniche, in quanto per legge tenuto alla formazione della relativa prova preconstituita.

Lo svantaggio era rappresentato dal non aver adottato la medesima soluzione nel caso di interventi di difficile esecuzione, in cui lo squilibrio del sapere tecnico tra i due soggetti del rapporto obbligatorio si accentua, aggravandosi quindi la difficoltà per il paziente di provare la non esattezza della prestazione professionale<sup>41</sup>.

<sup>40</sup> Sez. III, 21 dicembre 1978, n. 6141, Rv. 395967; Sez. III, 16 novembre 1988, n. 6220, Rv. 460568; Sez. III, 16 novembre 1993, n. 11287, Rv. 484346.

<sup>41</sup> Sul punto si veda F. CAFAGGI, *Responsabilità del professionista*, in *Digesto civ.*, vol. XVIII, Torino, Utet, 1998, p. 206, secondo il quale: "A ben vedere la distinzione tra prestazioni di facile e di difficile esecuzione va criticata per le premesse adottate. Sembra cioè, che la ripartizione dell'onere probatorio debba valorizzare le informazioni di cui le parti dispongono, in ragione della posizione occupata nel rapporto obbligatorio. Se l'assunto di partenza è quello dell'asimmetria informativa tra prestatore e beneficiario non si comprende per quale ragione un onere probatorio più gravoso debba pesare sulla parte meno informata nell'ipotesi di difficile esecuzione - in cui il corredo di informazioni richieste per valutare



Nel caso di interventi di facile esecuzione, inoltre, veniva addossato al medico il rischio della causa incognita del danno. La soluzione adottata dalla giurisprudenza di legittimità di far gravare sul medico, in tal caso, il rischio dell'incertezza, all'esito del processo, in ordine all'esatto adempimento e, talvolta, anche il danno da causa indimostrata, in un'ottica realistica, si giustificava in base alla stessa nozione di interventi di facile esecuzione, che sono quelli in cui il risultato positivo è di regola conseguente alla corretta esecuzione dell'intervento, e il risultato peggiorativo è di regola dovuto alla inadeguata esecuzione della prestazione professionale, e solo eccezionalmente ad altre cause.

Sul piano più strettamente giuridico sembra però che tale soluzione non presupponga soltanto il ricorso ad una presunzione semplice di non diligente esecuzione della prestazione professionale. Se così fosse, al medico, per vincere la presunzione fornendo la prova contraria e liberarsi da responsabilità, sarebbe stato sufficiente provare la corretta esecuzione della prestazione, cioè l'esatto adempimento, e addirittura, sollevare il dubbio sulla non corretta esecuzione della prestazione, o sulla causa del danno.

Se infatti l'onere della prova dell'inesatto adempimento è posto a carico del paziente, come veniva ritenuto fino all'intervento delle Sezioni Unite del 2001, il meccanismo della presunzione semplice può consentire soltanto al paziente di provare la non corretta esecuzione della prestazione (fatto principale) attraverso la prova di un fatto secondario (esito negativo dell'intervento di facile esecuzione) e l'applicazione della massima di comune esperienza secondo cui "l'esito negativo di un intervento di facile esecuzione normalmente dipende da una non corretta esecuzione della prestazione professionale". Ma la presunzione semplice non incide invece sulla ripartizione dell'onere della prova e quindi sull'individuazione del soggetto su cui grava l'incertezza che residui all'esito del processo sulla corretta esecuzione della prestazione medica o sulla causa del danno. Con la conseguenza che, in base all'applicazione delle presunzioni *iuris tantum*, al medico, per andare esente da responsabilità, sarebbe sufficiente fornire una prova che privi di univocità la deduzione dell'inesattezza della sua prestazione dall'esito peggiorativo dell'intervento di facile esecuzione, senza necessità di provare l'esattezza del suo adempimento e/o la specifica e diversa causa dell'esito infausto.

Peraltro la soluzione adottata dalla giurisprudenza di legittimità attraverso la distinzione tra interventi di facile e di difficile esecuzione sembra implicare per i primi non soltanto una presunzione di inesatta esecuzione della prestazione sanitaria, ma altresì una presunzione

---

*la diligenza è superiore- rispetto alle prestazioni di facile esecuzione. Mentre è ragionevole ritenere che la distinzione tra facile e difficile esecuzione - riguardante il diverso grado di probabilità del risultato finale derivante dall'adozione di una determinata scelta- debba riflettersi sulla condotta esigibile e, dunque, sulla responsabilità, non è opportuno far derivare da tale distinzione un aggravio dell'onere probatorio in capo al creditore, quando l'esito sia più incerto. La conoscenza delle regole dell'arte e la prova del loro rispetto dovrebbe sempre essere addossata sul professionista, il quale è in grado di documentare le scelte adottate e motivare le ragioni che lo hanno indotto a compierle sia nell'ipotesi di protocollo standardizzato, sia, e io direi a fortiori, nell'ipotesi di prestazione caratterizzata da un elevato grado di alea".*

di sussistenza del nesso causale: fatti secondari questi, entrambi desunti dallo stesso fatto principale noto, costituito dal peggioramento dello stato di salute, cioè dal danno.

Parte della dottrina<sup>42</sup> ha sostenuto che la distinzione operata dalla giurisprudenza tra interventi di facile e di difficile esecuzione abbia trasformato in obbligazione di risultato l'obbligazione del medico in caso di interventi di facile esecuzione. Ciò appare senz'altro condivisibile nella misura in cui la prova liberatoria sia quella più rigorosa della dimostrazione dello specifico evento o della condizione del paziente che ha determinato l'insuccesso della cura, nonostante il rispetto delle regole tecniche. Solo in tal caso, infatti, il professionista può essere ritenuto responsabile del mancato raggiungimento del risultato e quindi tenuto ad esso. E solo se lo si ritiene obbligato al successo dell'intervento gli si può addossare il rischio della causa ignota.

Qualora, invece, si acceda alla nozione più ampia di prova liberatoria, esonerando il professionista da responsabilità sempreché dimostri l'esattezza della sua prestazione, non è ravvisabile un'obbligazione di risultato, bensì un'obbligazione di mezzi in cui l'onere della prova dell'esatto adempimento (e quindi il rischio sulla sua incertezza) grava sul debitore. Il fondamento teorico della soluzione che addossa al medico il rischio dell'incertezza sulla correttezza della prestazione, ma non quello della causa ignota, non sembra, pertanto, rinvenirsi nell'obbligazione di risultato né nella presunzione semplice.

Ragionando in termini di obbligazioni di risultato le uniche prove liberatorie possibili sono la prova dell'adempimento, cioè del successo dell'intervento, e la prova dell'impossibilità sopravvenuta per causa non imputabile al debitore, cioè della specifica causa dell'esito infuato. Ragionando in termini di presunzioni semplici, al professionista, per andare esente da responsabilità, non è necessario convincere il giudice della esattezza del suo adempimento, bastandogli renderlo incerto.

L'unico fondamento della soluzione che addossa al medico il rischio dell'incertezza sulla correttezza della prestazione sembrerebbe quindi costituito dall'addossamento del relativo onere probatorio sul medico, operato a partire dall'inizio del nuovo secolo dalla giurisprudenza di legittimità attraverso il riconoscimento della natura contrattuale della responsabilità del medico, anche se inserito in una struttura sanitaria<sup>43</sup>, e della natura di fatto estintivo del diritto al risarcimento del danno dell'esatto adempimento nell'azione contrattuale di danno<sup>44</sup>.

<sup>42</sup> F. GALGANO, *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1984, p. 710 ss.; L. NIVARRA, *La responsabilità civile dei professionisti (medici, avvocati, notai): il punto sulla giurisprudenza*, in *Europa e diritto privato*, 2000, p. 513; C. CASTRONOVO, *Profili della responsabilità medica*, in *Vita not.*, 1997, p. 1227.

<sup>43</sup> Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, Rv. 522538.

<sup>44</sup> Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, Rv. 549956.

### 3. L'inasprimento della responsabilità civile e l'alleggerimento della responsabilità penale del medico negli anni 1999-2012

A cavallo del secolo si registra un ulteriore inasprimento della responsabilità civile del medico, realizzato dalla giurisprudenza di legittimità attraverso la compiuta inversione dell'onere della prova della non conformità della prestazione sanitaria alle regole dell'arte, posto sempre a carico del convenuto nell'azione di risarcimento del danno, che si tratti di struttura ospedaliera, pubblica o privata, di medico libero professionista o di medico dipendente da una struttura, indipendentemente dalla facilità o meno dell'intervento.

A tale indubbia agevolazione per l'azione civile di danno promossa dal paziente danneggiato – che viene sgravato dal rischio dell'incertezza che residui all'esito del processo sulla correttezza dell'operato del medico, potendosi limitare ad allegare l'inesattezza della prestazione e avendo l'onere di provare soltanto il nesso causale ed il danno – corrisponde un alleggerimento della responsabilità penale del medico conseguente all'adozione, ad opera della Cassazione penale, di criteri più rigorosi in ordine alla prova del nesso causale tra la condotta colposa e le lesioni o la morte del paziente, che vengono tuttavia solo molto parzialmente recepiti da parte della Cassazione civile.

Nel primo decennio del nuovo secolo la responsabilità civile e quella penale del medico tendono quindi a divaricarsi nella giurisprudenza di legittimità, che giustifica la differenziazione dei relativi presupposti in ragione della diversa funzione delle due forme di responsabilità e dei diversi valori che vengono in gioco nel processo penale e in quello civile.

#### 3.1. Il riconoscimento della natura contrattuale della responsabilità del medico "strutturato" e l'inversione dell'onere della prova dell'esatto adempimento a carico del debitore anche nell'azione di risarcimento da responsabilità contrattuale

Sul versante della responsabilità civile, a cavallo del secolo, si ha la compiuta realizzazione dell'inversione dell'onere della prova della difformità della condotta tenuta dal medico da quella prescritta dalle regole dell'arte, compiuta tramite il susseguirsi di due importanti arresti della Corte:

- il primo è quello relativo all'individuazione di un più solido fondamento della natura contrattuale della responsabilità del medico dipendente da una struttura ospedaliera, ancorché non fondata sul contratto, bensì sul "contatto sociale" (Sez. III, n. 589 del 1999)<sup>45</sup>,

---

<sup>45</sup> Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, Rv. 522538. La tesi della natura contrattuale della responsabilità del medico dipendente viene pienamente recepita dalla successiva giurisprudenza di legittimità: *ex multis*, Sez. III, 28 maggio 2004, n. 10297, Rv. 573250; Sez. III, 19 aprile 2006, n. 9085, Rv. 589632.

che determina il superamento del contrasto che, a partire dal 1988<sup>46</sup>, si era creato nella giurisprudenza di legittimità;

- il secondo, in ordine cronologico, è dato dall'intervento della sentenza delle Sezioni unite n. 13533 del 2001<sup>47</sup>, per cui anche nell'azione di risarcimento danni da responsabilità contrattuale (e non solo in quella di adempimento del contratto) l'onere di provare l'esattezza dell'adempimento è a carico del debitore convenuto; principio che, applicato alla responsabilità medica, pone a carico del medico l'onere della prova della correttezza del suo operato, anche nel caso di interventi di difficile esecuzione.

Con la sentenza n. 589 del 1999, la Corte di cassazione individua il fondamento della natura contrattuale della responsabilità del medico dipendente facendo propri i recenti sviluppi in dottrina della teoria degli obblighi di protezione<sup>48</sup> e sposando la tesi dell'obbligazione senza prestazione.

<sup>46</sup> Sez. III, 1 marzo 1988, n. 2144, Rv. 457990, cit.

<sup>47</sup> Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, Rv. 549956.

<sup>48</sup> Aveva già ammesso la figura del contratto con effetti protettivi per i terzi, in riferimento alla responsabilità dell'ospedale nei confronti del neonato per errata assistenza al parto, Sez. III, 22 novembre 1993, n. 11503, Rv. 484431. La teoria degli obblighi di protezione – elaborata dalla dottrina tedesca da parte di Autori quali STOLL, STAUB, KRESS, VON JHERING, LARENZ e, più recentemente, CANARIS, THIELE, SCHMIDT, ESSER – viene introdotta in Italia da E. BETTI (*Teoria generale delle obbligazioni*, I, Milano, Giuffrè, 1953, p. 99) e L. MENGONI (*Obbligazioni di risultato e Obbligazioni di mezzi. Studio critico*, in *Riv. dir. comm.*, 1954, I, pp. 267 ss.). In questa prima fase la dottrina italiana concepisce gli obblighi di protezione come obblighi intercorrenti reciprocamente tra le parti di un rapporto obbligatorio a salvaguardia delle rispettive sfere giuridiche dai rischi specifici di danno cui le stesse sono esposte in ragione dell'esecuzione dell'obbligo di prestazione; ne viene ritenuto fonte il contratto, di cui si pongono come effetti integrativi, in forza degli artt. 1175 e 1375 cod. civ.: sono frutto di un'integrazione del rapporto obbligatorio generata dalla correttezza in ossequio al principio costituzionale di solidarietà. In una seconda fase (C. CASTRONOVO, *Obblighi di protezione e tutela del terzo*, in *Jus*, 1976, pp. 123 ss.), la dottrina ne ha valorizzato l'autonomia strutturale, affermando che gli obblighi di protezione hanno una fonte autonoma da quella dell'obbligo di prestazione, nascendo dalla legge e in particolare dalla regola di buona fede. Inoltre si riconosce che gli obblighi di protezione non debbano necessariamente correre tra soggetti legati da un obbligo di prestazione, ma possano sorgere anche a favore di quei terzi, la cui sfera giuridica è esposta allo stesso rischio specifico di danno cui è esposta quella delle parti a causa dell'attuazione dell'obbligo di prestazione. La fonte di questi obblighi di protezione nei confronti dei terzi non può essere rinvenuta nell'integrazione del contratto secondo buona fede, né nella figura del contratto a favore di terzo: si accoglie allora la figura del "contratto con effetti protettivi per i terzi". La terza fase dell'elaborazione della teoria degli obblighi di protezione è quella della "obbligazione senza prestazione" (C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, Milano, Giuffrè, 1997, pp. 222 ss.). La responsabilità del medico non può essere considerata di natura aquiliana perché il medico non è autore di un qualsiasi fatto illecito alla stregua del passante, in ragione del rapporto che, precedentemente al danno, si instaura con il paziente, caratterizzato dall'affidamento che questi ripone nella professionalità del medico. L'assenza di un contratto tra medico-dipendente e paziente, e quindi di un obbligo di prestazione del primo nei confronti del secondo, "non è in grado di neutralizzare e cancellare la professionalità che qualifica ab origine l'opera di quest'ultimo, professionalità che si traduce in obblighi di conservazione della sfera giuridica altrui che a tale professionalità si trovino affidati, pur quando essa si espliciti come prestazione nei confronti di altri (l'ente o la struttura ospedaliera)". In altri termini, il medico è tenuto agli obblighi imposti dal proprio stato professionale tanto nei confronti dell'ospedale, in forza del contratto che a questo lo vincola, quanto nei confronti del paziente. La fonte di questi obblighi di conservazione della sfera giuridica altrui è individuata nell'"affidamento" inevitabilmente generato dalla stessa professionalità. La violazione di tali obblighi comporta che la relativa condotta dannosa sia da ascrivere alla responsabilità contrattuale, atteso che la differenza tra responsabilità contrattuale e aquiliana nel nostro ordinamento non è data dalla preesistenza o meno di un contratto, bensì dalla preesistenza o meno di un'obbligazione (di fonte anche non contrattuale) di cui la condotta lesiva costituisca violazione. Mentre la prevalente dottrina italiana ammetteva la categoria degli obblighi di protezione, restavano ad essa contrari: U. NATOLI, *L'attuazione del rapporto obbligatorio*, I, in A. CICU, F. MESSINEO (dir.), *Trattato di diritto civile e commerciale*, Milano, Giuffrè, 1974, pp. 14 ss.; U. BRECCIA, *Diligenza e buona fede nell'attuazione del rapporto obbligatorio*, Milano, Giuffrè, 1968; C.M. BIANCA,

La sentenza n. 589 del 1999 muove dalle considerazioni esposte in dottrina circa la non persuasività dell'ascrizione dell'attività del medico dipendente della struttura sanitaria alla responsabilità extracontrattuale: il medico non può essere considerato come l'autore di un qualsiasi fatto illecito, preesistendo al danno un rapporto in cui il paziente si affida alle sue cure e il medico accetta di prestargliele. Tale pronuncia si richiama letteralmente alla teoria dell'obbligazione senza prestazione e afferma di condividere la soluzione da questa offerta, riproducendone le conclusioni nel testo della motivazione<sup>49</sup>. Tuttavia, la fonte dell'obbligazione del medico nei confronti del paziente, a differenza di quanto sostenuto dalla dottrina, non è individuata nell' "affidamento", quale fatto idoneo a far sorgere l'obbligazione in conformità con l'ordinamento giuridico. La pronuncia – affermando che la clausola di apertura di cui all'art. 1173 cod. civ. consente di considerare fonti dell'obbligazione "*principi, soprattutto di rango costituzionale (tra cui, con specifico riguardo alla fattispecie, può annoverarsi il diritto alla salute), che trascendono singole porzioni legislative*" – si richiama alla teoria del rapporto contrattuale di fatto o da contatto sociale, cioè a quei rapporti che, pur essendo di natura contrattuale nella previsione legislativa, in concreto vengono costituiti senza una base negoziale, e talvolta in base al semplice contatto sociale, e che sono sottoposti alle regole proprie dell'obbligazione contrattuale anche se il fatto generatore non è il contratto.

Quanto alle conseguenze che questa soluzione produce sul piano della ripartizione dell'onere della prova, la sentenza, se in un primo momento lascia credere in un'innovazione sul punto<sup>50</sup>, nell'affrontare specificamente la questione si limita invece a ribadire l'applicabilità dell'art. 2236 cod. civ. e il tradizionale riparto dell'onere della prova basato sulla distinzione tra interventi di facile e difficile esecuzione.

La compiuta realizzazione dell'inversione dell'onere della prova della difformità della condotta tenuta dal medico da quella prescritta dalle regole dell'arte si verifica con l'intervento delle Sezioni unite che, con la sentenza n. 13533 del 2001, affermano il principio secondo

---

*Dell'inadempimento delle obbligazioni*, in *Comm. Scialoja Branca*, artt. 1218-1229, Bologna-Roma, Zanichelli-II foro italiano, 1979, pp. 33 ss.

<sup>49</sup> "*La pur confermata assenza di un contratto, e quindi di un obbligo di prestazione in capo al sanitario dipendente nei confronti del paziente, non è in grado di neutralizzare la professionalità (secondo determinati standard accertati dall'ordinamento su quel soggetto), che qualifica ab origine l'opera di quest'ultimo, e che si traduce in obblighi di comportamento nei confronti di chi su tale professionalità ha fatto affidamento, entrando in «contatto» con lui. Proprio gli aspetti pubblicistici, che connotano l'esercizio di detta attività, comportano che esso non possa non essere unico da parte del singolo professionista, senza possibilità di distinguere se alla prestazione sanitaria egli sia tenuto contrattualmente o meno. L'esistenza di un contratto potrà essere rilevante solo al fine di stabilire se il medico sia obbligato alla prestazione della sua attività sanitaria (salve le ipotesi in cui detta attività è obbligatoria per legge, ad es. art. 593 c.p.). In assenza di dette ipotesi di vincolo, il paziente non potrà pretendere la prestazione sanitaria dal medico, ma se il medico in ogni caso interviene (ad esempio perché a tanto tenuto nei confronti dell'ente ospedaliero, come nella fattispecie) l'esercizio della sua attività sanitaria (e quindi il rapporto paziente - medico) non potrà essere differente nel contenuto da quello che abbia come fonte un comune contratto tra paziente e medico*".

<sup>50</sup> Si legge, infatti, al punto 7.1. della motivazione: "*Questa soluzione della questione ovviamente produce i suoi effetti sui veri nodi della responsabilità del medico, cioè il grado della colpa e la ripartizione dell'onere probatorio*".

cui, “*in tema di prova dell’inadempimento di una obbligazione, il creditore che agisca per la risoluzione contrattuale, per il risarcimento del danno, ovvero per l’adempimento deve soltanto provare la fonte (negoziale o legale) del suo diritto ed il relativo termine di scadenza, limitandosi alla mera allegazione della circostanza dell’inadempimento della controparte, mentre il debitore convenuto è gravato dell’onere della prova del fatto estintivo dell’altrui pretesa, costituito dall’avvenuto adempimento; ed eguale criterio di riparto dell’onere della prova deve ritenersi applicabile al caso in cui il debitore convenuto per l’adempimento, la risoluzione o il risarcimento del danno si avvalga dell’eccezione di inadempimento ex art. 1460 (risultando, in tal caso, invertiti i ruoli delle parti in lite, poiché il debitore eccipiente si limiterà ad allegare l’altrui inadempimento, ed il creditore agente dovrà dimostrare il proprio adempimento, ovvero la non ancora intervenuta scadenza dell’obbligazione). Anche nel caso in cui sia dedotto non l’inadempimento dell’obbligazione, ma il suo inesatto adempimento, al creditore istante sarà sufficiente la mera allegazione dell’inesattezza dell’adempimento (per violazione di doveri accessori, come quello di informazione, ovvero per mancata osservanza dell’obbligo di diligenza, o per difformità quantitative o qualitative dei beni), gravando ancora una volta sul debitore l’onere di dimostrare l’avvenuto, esatto adempimento.*”

Con tale pronuncia viene superato il precedente orientamento secondo cui l’onere della prova dell’inadempimento dipendeva dal contenuto della pretesa dedotta in giudizio (e che riconosceva all’inadempimento natura di fatto estintivo nell’azione di adempimento e di fatto costitutivo nell’azione di risoluzione e di risarcimento danni), come pure viene superata la tesi che, pur negando la possibilità di ricostruire diversi oneri probatori in relazione al diverso *petitum* oggetto delle domande, distingueva a seconda che l’inadempimento lamentato consistesse in adempimento definitivo o ritardo o in adempimento inesatto<sup>51</sup>.

L’impostazione che distingueva il soggetto su cui gravava l’onere della prova dell’inadempimento a seconda della pretesa fatta valere in giudizio (adempimento oppure risarcimento del danno, ovvero risoluzione del contratto) era stata, infatti, oggetto di acute critiche<sup>52</sup>,

<sup>51</sup> Tale tesi era sostenuta tanto da un orientamento della giurisprudenza di legittimità (Sez. I, 15 ottobre 1999, n. 11629, Rv. 530666; in senso contrario, Sez. III, 8 maggio 2001, n. 6386, Rv. 546508, non massimata sul punto), quanto da una parte della dottrina: L. MENGONI, voce *Responsabilità contrattuale* (diritto vigente), in *Enc. del dir.*, vol. XXXIX Milano, Giuffrè, 1988, p. 1098; C.M. BIANCA, *Inadempimento delle obbligazioni*, in *Comm. Scialoja Branca*, Bologna-Roma, Zanichelli-II foro italiano, 1979, artt. 1218-1229, p. 176; ID., *La responsabilità*, Milano, Giuffrè, 1997, p. 77; S. PATTI, *Prove*, in *Comm. Scialoja Branca*, Bologna-Roma, Zanichelli-II foro italiano, 1987, artt. 2697-2698, p. 120; R. SACCO, *Il contratto*, Torino, Utet, 1993, II, p. 610. In senso contrario, R. PARDOLESI, nota a Cass. 23 maggio 2001, n. 7027, in *Foro it.*, 2001, I, c. 2506, che segnala la difficoltà di individuare una linea di demarcazione certa tra omessa prestazione e inesattezza dell’adempimento.

<sup>52</sup> R. SACCO, *Presunzione, natura costitutiva o impeditiva del fatto, onere della prova*, in *Riv. dir. civ.*, 1957, p. 406; ID., *Il contratto*, Torino, Utet, 1993, II, p. 601; ID., *I rimedi sinallagmatici*, in P. RESCIGNO (dir.), *Trattato dir. priv.*, vol. 10, Torino, Utet, 1982, p. 513; L. MENGONI, voce *Responsabilità contrattuale* (diritto vigente), in *Enc. del dir.*, vol. XXXIX, Milano, Giuffrè, 1988, p. 1098. Era stato osservato che “*la legge, che consente di sostituire in giudizio alla domanda di adempimento la domanda di risoluzione, ha riconosciuto l’uno e l’altro diritto a un’unica fattispecie, e non ha condizionato il*

e si era così affacciata, tanto in dottrina<sup>53</sup> quanto nella giurisprudenza di legittimità<sup>54</sup>, la linea interpretativa che ha ricevuto l'avallo delle Sezioni unite con la sentenza n. 13533 del 2001, secondo cui l'attore ha l'onere provare solo l'esistenza del titolo da cui scaturisce l'obbligo, tanto se domandi l'adempimento quanto se domandi la risoluzione o il risarcimento del danno.

A partire dal 2001, quindi, nell'azione per il risarcimento del danno a titolo di responsabilità contrattuale (proponibile sia nei confronti della struttura sanitaria, pubblica o privata, sia del medico in essa operante, sia del medico libero professionista che instauri il rapporto contrattuale col paziente), il creditore (paziente danneggiato) ha l'onere di allegare l'omessa o inesatta prestazione sanitaria e di provare, oltre alla fonte dell'obbligazione, il danno (cioè l'aggravamento della patologia o l'insorgenza di altro malanno) e la sussistenza del nesso causale, ma non anche l'inesatta esecuzione della prestazione medica<sup>55</sup>. Pertanto, gravando sul medico convenuto l'onere della prova dell'esattezza del suo adempimento (cioè della conformità della sua prestazione alle regole di cui all'art. 1176, comma 2, cod. civ.), sullo stesso grava anche l'incertezza su tale elemento che residui all'esito del processo<sup>56</sup>. D'altra parte la Corte ritiene che tale ripartizione dell'onere della prova valga

---

*mutamento della domanda all'accollo di un novello onere probatorio. Se così non fosse, il giudice adito da un attore che chiede in via principale la risoluzione e in subordine la condanna all'adempimento, e che non prova l'inadempimento, dovrebbe assolvere il convenuto dalla risoluzione, perché non risulta l'inadempimento, e condannarlo all'adempimento perché non risulta che egli abbia già adempiuto" (R. SACCO, Il contratto, cit.). Si rilevava inoltre che "la norma che sancisce la necessità della prova dell'inadempimento (relativamente alla sola fattispecie su cui si fonda la risoluzione) verrebbe facilmente aggirata dall'interessato, sol che questi agisse dapprima in adempimento (per ottenere, senza prova dell'inadempimento della controparte, una prima sentenza, che varrebbe anche accertamento di inadempimento), con lo scopo di agire subito dopo in risoluzione, portando come prova dell'inadempimento la sentenza precedente" (R. SACCO, Presunzione, natura costitutiva o impeditiva del fatto, onere della prova, in Riv. dir. civ., 1957, p. 406).*

<sup>53</sup> R. SACCO, *I rimedi sinallagmatici*, cit.; ID., *Il contratto*, cit.; L. MENGONI, voce *Responsabilità contrattuale*, cit.; G.G. AU-LETTA, *La risoluzione per inadempimento*, in *Studi di diritto privato* diretti da G. MESSINA, Milano, Giuffrè, 1942, p. 439; F. CARRESI, *Il contratto*, in A. CICU, F. MESSINEO (dir.), *Trattato di diritto civile e commerciale*, Milano, Giuffrè, 1987, p. 902; A. LUMINOSO, *Risoluzione per inadempimento*, in *Comm. Scialoja Branca*, Bologna-Roma, Zanichelli-Il foro italiano, 1990, artt. 1453-1454.

<sup>54</sup> Sez. II, 31 marzo 1987, n. 3099, Rv. 452193; Sez. II, 5 dicembre 1994, n. 10446, Rv. 489049; Sez. III, 7 febbraio 1996, n. 973, Rv. 495754; Sez. I, 27 marzo 1998, n. 3232, Rv. 514024; Sez. I, 15 ottobre 1999, n. 11629, Rv. 530666; Sez. III, 23 maggio 2001, n. 7027, Rv. 546919.

<sup>55</sup> Per l'applicazione dei principi affermati da Sezioni Unite n. 13533 del 2001 all'onere della prova nelle cause di responsabilità professionale del medico, cfr., *ex multis*, Sez. III, 4 marzo 2004, n. 4400, Rv. 570782; Sez. III, 28 maggio 2004, n. 10297, Rv. 573250.

<sup>56</sup> Sez. III, 4 marzo 2004, n. 4400, Rv. 570782, con riferimento alla responsabilità contrattuale della struttura ospedaliera, afferma esplicitamente che, vertendosi in tema di responsabilità contrattuale, "la prova della mancanza di colpa doveva essere fornita dal debitore della prestazione, con la conseguenza che dell'incertezza sulla stessa se ne doveva giovare il creditore e non il debitore" e che il relativo vizio motivazionale dell'impugnata sentenza in merito al comportamento colpevole dei sanitari "si riflette sul successivo iter argomentativo di esclusione del nesso di causalità tra il comportamento dei sanitari ed il decesso"; Sez. III, 24 maggio 2006, n. 12362, Rv. 589589, ritiene immune da censure la sentenza che aveva posto a carico del paziente danneggiato l'incertezza residua all'esito del processo in ordine al nesso causale.

anche quando l'intervento sia stato di speciale difficoltà, in quanto l'esonero di responsabilità di cui all'art. 2236 cod. civ. non incide sui criteri di riparto dell'onere della prova<sup>57</sup>.

### 3.2. L'alleggerimento della responsabilità penale del medico: il recupero di certezza del nesso causale ad opera delle Sezioni unite "Franzese"

Sul fronte della responsabilità penale del medico a partire dal 2000 inizia ad affermarsi nella giurisprudenza di legittimità un orientamento secondo cui – ferma la necessità del modello della sussunzione sotto leggi scientifiche perché un antecedente possa essere considerato come condizione necessaria dell'evento<sup>58</sup> –, affinché possa ritenersi integrato il nesso di causalità tra la condotta omissiva e l'evento non è sufficiente una probabilità bassa di evitare l'evento, essendo invece necessario un elevato grado di probabilità "prossimo alla certezza", e cioè in una percentuale di casi "quasi prossima a cento"<sup>59</sup>.

<sup>57</sup> Sez. III, 8 ottobre 2008, n. 24791, Rv. 605180. Si veda anche Sez. III, 21 giugno 2004, n. 11488, Rv. 573771, per la quale la natura contrattuale della responsabilità del medico, da contatto sociale, comporta che il paziente ha l'onere di allegare l'inesattezza dell'inadempimento, non la colpa né tantomeno la gravità di essa, dovendo il difetto di colpa o la non qualificabilità della stessa in termini di gravità (nel caso di cui all'art. 2236 cod. civ.) essere allegate e provate dal medico. Sez. III, 9 ottobre 2012, n. 17143, Rv. 623987 ribadisce che la distinzione tra prestazione di facile esecuzione e prestazione implicante la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà non può valere come criterio di distribuzione dell'onere della prova, bensì solamente ai fini della valutazione del grado di diligenza e del corrispondente grado di colpa riferibile al sanitario, ritenendo "incoerente ed incongruo richiedere al professionista la prova idonea a vincere la presunzione di colpa a suo carico quando trattasi di intervento di facile esecuzione o routinario, e addossare viceversa al paziente l'onere di provare l'inadempimento quando l'intervento è di particolare o speciale difficoltà" trattandosi di soluzione "ingiustificatamente gravatoria per il paziente, in contrasto invero con il principio di generale favor per il creditore-danneggiato cui l'ordinamento è informato (cfr. Cass., 20/2/2006, n. 3651). In tali circostanze è infatti indubitabilmente il medico specialista a conoscere le regole dell'arte e la situazione specifica - anche in considerazione delle condizioni del paziente - del caso concreto, avendo pertanto la possibilità di assolvere all'onere di provare l'osservanza delle prime e di motivare in ordine alle scelte operate in ipotesi in cui maggiore è la discrezionalità rispetto a procedure standardizzate".

<sup>58</sup> La necessità del ricorso al modello della sussunzione sotto leggi scientifiche nel procedimento di individuazione della condizione necessaria è stata affermata dalla Corte di cassazione fin dai primi anni '90. Va richiamata in proposito la nota sentenza sul disastro di Stava, Sez. IV, 6 dicembre 1990, n. 4793, Bonetti, Rv. 191788 (punto 3 della motivazione), che illustra la distinzione tra leggi universali e leggi statistiche, ritenendo legittimo il ricorso anche a queste ultime da parte del giudice ai fini dell'accertamento del nesso causale con "alto grado di probabilità logica o credibilità razionale". Il modello della causalità conforme a leggi scientifiche è stato sviluppato, nell'ambito della dottrina italiana, soprattutto da F. STELLA, *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*, Milano, Giuffrè, 1975; ID., voce *Rapporto di causalità*, in *Enc. Giur. Treccani*, Roma, XXV, 1991; ID., *Giustizia e modernità*, Milano, Giuffrè, 2001, pp. 157 ss. Sulla complessità epistemologica del modello di causalità conforme a leggi scientifiche, che non ne rende molto agevole l'applicazione giudiziaria e sul carattere ancora controverso del concetto di «legge» scientifica nella teoria della scienza, cfr. K. VOLK, *Sulla causalità in diritto penale*, in *Sistema penale e criminalità economica*, Napoli, Edizioni scientifiche italiane, 1998, 96 s.; O. DI GIOVINE, *Lo statuto epistemologico della causalità penale tra cause sufficienti e condizioni necessarie*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2002, p. 634.

<sup>59</sup> Sez. IV, 28 settembre 2000, n. 9780, Baltrocchi, Rv. 218777; Sez. IV, 28 novembre 2000, n. 14006, Di Cintio, Rv. 218727; Sez. IV, 29 novembre 2000, Musto, non mass.; Sez. IV, 25 settembre 2001, n. 5716, Covili, Rv. 220953; Sez. IV, 25 settembre 2001, n. 1585/02, Sgarbi, Rv. 220982; Sez. IV, 8 gennaio 2002, n. 14339, Trunfio, Rv. 221766.



La Cassazione penale inizia ad affermare in generale – in relazione a casi di responsabilità medica<sup>60</sup>, di infortuni sul lavoro<sup>61</sup> e di malattie professionali<sup>62</sup> – la necessità di un accertamento particolarmente rigoroso della causalità anche nell’ambito delle fattispecie omissive improprie, sancendo il principio secondo cui il nesso di condizionamento tra la condotta omissiva dell’agente e l’evento lesivo sussiste solo qualora risulti che, se fosse stata posta in essere la condotta doverosa omessa, l’evento concreto sarebbe stato evitato con una probabilità di alto grado, vicina alla certezza, mentre non basterebbe una semplice probabilità o possibilità, più o meno elevata. In contrasto, perciò, con il precedente orientamento che, soprattutto in quei settori specifici caratterizzati dall’esigenza di tutela rafforzata dei beni giuridici coinvolti (vita e salute) stante la loro primaria importanza, ritenendo sufficiente per l’esistenza del nesso di causalità anche solo qualche possibilità di evitare l’evento, finiva per consentire l’affermazione della responsabilità per il semplice fatto che la condotta tenuta o l’omissione di quella doverosa avesse aumentato il rischio di verificazione dell’evento o diminuito le *chances* di salvezza del bene protetto dalla norma penale<sup>63</sup>. Nell’ambito del nuovo orientamento, se alcune sentenze sembrano richiedere al fine dell’accertamento della sussistenza del nesso causale che la legge scientifica di copertura sia una legge universale o una legge statistica quasi universale, provvista di un coefficiente probabilistico vicinissimo a uno (cioè che enunci una regolarità nella successione di eventi in un’alta percentuale di casi, prossima a 100)<sup>64</sup>, altre sentenze tracciano la distinzione tra due concetti di probabilità, e cioè tra la probabilità statistica, fondata sulla “*verifica empirica dei casi pregressi che conduce ad un’enunciazione percentualistica dei casi in cui, data una certa premessa, si verifica una determinata conseguenza*”, e la probabilità logica o “credibilità razionale”, che “*non deriva sempre e soltanto dall’elevato coefficiente statistico di probabilità*” ed alla quale viene affidata la soluzione dei problemi in tema di causalità, richiamando l’attenzione sull’insussistenza di cause alternative: “*l’accertamento*

<sup>60</sup> Sez. IV, 28 settembre 2000, n. 9780, Baltrocchi, cit.; Sez. IV, 28 novembre 2000, n. 14006, Di Cintio, cit.

<sup>61</sup> Sez. IV, 25 settembre 2001, n. 1585, Sgarbi, Rv. 220982, così massimata: “*In tema di nesso di causalità (art. 40 cod. pen.), la rilevanza causale del fatto nella produzione dell’evento dannoso deve essere accertata in termini di assoluta certezza, il che è dire - in termini giudiziari - con una probabilità confinante con la certezza, non è tale una elevata probabilità anche al novanta per cento*”.

<sup>62</sup> Sez. IV, 25 settembre 2001, n. 5716, Covili, cit.

<sup>63</sup> Sez. IV, 5 ottobre 2000, Brignoli, Giur. it., 2001, 1690; Sez. IV, 2 marzo 1999, n. 11169, Facchinetti, Rv. 214992. Per un quadro più ampio della prassi applicativa e per la relativa critica, v. F. STELLA, in A. CRESPI, F. STELLA, G. ZUCCALÀ (a cura di), *Commentario breve al codice penale*, Padova, Cedam, 1999, sub art. 40, spec. pp. 143 ss. In dottrina, ha sostenuto che tale modello più debole di causalità (contrapposto a quello più forte orientato all’idea di certezza o quasi-certezza causale alla stregua di leggi scientifiche di copertura) finiva, più o meno surrettiziamente, col sostituire la causalità con i diversi parametri dell’aumento o della mancata diminuzione del rischio, G. FIANDACA, nota a Cass. sez. IV, 25 settembre 2001, Covili, in *Foro it.*, 2002, II, c. 289. In generale, sul tema della causalità omissiva e in particolare sugli orientamenti che fanno leva sul concetto di aumento del rischio e in senso critico verso la tendenza giurisprudenziale a settorializzare le modalità di accertamento della causalità, utilizzando criteri più deboli rispetto ad alcune categorie professionali o ambiti di attività, v. M. DONINI, *La causalità omissiva e l’imputazione «per l’aumento del rischio»*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 1999, p. 32.

<sup>64</sup> Sez. IV, 28 settembre 2000, n. 9780, Baltrocchi, cit.; Sez. IV, 28 novembre 2000, n. 14006, Di Cintio, cit.

*dell'esistenza, o dell'inesistenza, di eventuali concause o di cause diverse o di cause alternative non semplicemente ipotetiche determinanti l'evento influenza infatti sensibilmente [...] il giudizio logico che consegue all'esito del giudizio controfattuale ed è idoneo a mutare radicalmente la valutazione di probabilità logica che ne consegue*<sup>65</sup>.

Viene affermandosi, così, la tesi secondo cui in tema di causalità omissiva *“la ricerca delle cosiddette leggi di copertura, universali o statistiche, seguita dalla necessaria verifica della loro adattabilità al caso concreto, non può portare all'affermazione della sussistenza del nesso di causalità sulla base di un giudizio di probabilità statistica, essendo invece necessaria la formulazione di un giudizio di probabilità logica, caratterizzato da una elevata credibilità razionale, in linea con i criteri di valutazione della prova previsti per tutti gli elementi costitutivi del reato e tale, quindi, da poter giustificare il convincimento che l'evento specifico sia riconducibile alla condotta dell'agente al di là di ogni ragionevole dubbio*<sup>66</sup>.

A dirimere il contrasto determinatosi nella giurisprudenza della Quarta Sezione penale intervengono le Sezioni unite che, con la nota sentenza “Franzese”<sup>67</sup>, hanno affermato i principi di diritto così massimati:

*“Nel reato colposo omissivo improprio il rapporto di causalità tra omissione ed evento non può ritenersi sussistente sulla base del solo coefficiente di probabilità statistica, ma deve essere verificato alla stregua di un giudizio di alta probabilità logica, sicché esso è configurabile solo se si accerti che, ipotizzandosi come avvenuta l'azione che sarebbe stata doverosa ed esclusa l'interferenza di decorsi causali alternativi, l'evento, con elevato grado di credibilità razionale, non avrebbe avuto luogo ovvero avrebbe avuto luogo in epoca significativamente posteriore o con minore intensità lesiva”.*

*“In tema di reato colposo omissivo improprio, l'insufficienza, la contraddittorietà e l'incertezza del nesso causale tra condotta ed evento, e cioè il ragionevole dubbio, in base all'evidenza disponibile, sulla reale efficacia condizionante dell'omissione dell'agente rispetto ad altri fattori interagenti nella produzione dell'evento lesivo comportano l'esito assolutorio del giudizio”.*

Le Sezioni unite aderiscono, quanto allo statuto della causalità penalmente rilevante secondo gli artt. 40 e 41 cod. pen., alla teoria condizionalistica o della equivalenza delle condizioni, affermando la necessità che nella verifica della causalità si faccia ricorso al

<sup>65</sup> Sez. IV, 23 gennaio 2002, n. 22568, Orlando Rv. 228717, annotata da G. FIANDACA, in *Foro it.*, 2002, II, c. 420, il quale rileva come in essa la Corte, prendendo atto della crescente complessità epistemologica che il problema causale è andato assumendo anche in sede applicativa, tenta di trovare una soluzione equilibrata tra gli opposti «estremismi» giurisprudenziali rinvenibili in materia, valorizzando la distinzione, operata da Stella, tra «probabilità statistica» e «probabilità logica» come elevato grado di credibilità razionale, nel senso che la dimostrazione della causalità non può essere raggiunta in termini di certezza o quasi-certezza percentualmente quantificabili in senso statistico, perché ciò che davvero conta ai fini della ricostruzione giudiziaria del nesso causale è l'«elevato grado di credibilità razionale» dell'ipotesi esplicativa prescelta.

<sup>66</sup> Sez. IV, 23 gennaio 2002, n. 22568, Orlando cit.

<sup>67</sup> Sez. un., 19 luglio 2002, n. 30328, Franzese, Rv. 222138–222139.

giudizio controfattuale, secondo il procedimento di eliminazione mentale, da condursi facendo ricorso al modello generalizzante della sussunzione del singolo evento sotto le leggi scientifiche di copertura, *ex post*, ritenendo tale paradigma unitario di imputazione dell'evento valido anche per i reati omissivi impropri, non giustificandosi in tale settore un affievolimento del nesso di causa penalmente rilevante, pena la violazione dei principi di legalità, tassatività e tipicità della garanzia di responsabilità personale<sup>68</sup>.

Vengono pertanto respinte sia la teoria dell'imputazione oggettiva dell'evento, caratterizzata dalla sufficienza della mera possibilità o da inadeguati coefficienti di probabilità salvifica del comportamento doveroso, espressa in termini di aumento – o mancata diminuzione – del rischio di lesione del bene protetto, o di diminuzione delle *chance* di salvezza del bene medesimo, e la tesi per la quale la verifica giudiziale della condizionalità necessaria dell'omissione pretenderebbe un grado di certezza meno rigoroso rispetto ai comuni canoni richiesti per la condotta propria dei reati commissivi.

Riguardo a quest'ultima tesi la Suprema corte rifiuta la tesi per cui le particolari difficoltà probatorie possano giustificare l'affievolimento dell'obbligo del giudice di pervenire ad un accertamento rigoroso della causalità nei reati omissivi impropri e l'adesione a una nozione “debole” della causalità, che, *“collocandosi ancora sul terreno della teoria, ripudiata dal vigente sistema penale, dell' “aumento del rischio”, finirebbe per comportare un'abnorme espansione della responsabilità per omesso impedimento dell'evento, in violazione dei principi di legalità e tassatività della fattispecie e della garanzia di responsabilità per fatto proprio”*.

Le Sezioni unite respingono pertanto la tesi<sup>69</sup> della sufficienza, ai fini della prova del nesso causale, di “serie ed apprezzabili probabilità di successo” dell'ipotetico comportamento doveroso, omesso ma supposto mentalmente come realizzato, ritenendo che tale formula esprima *“coefficienti di probabilità indeterminati, mutevoli, manipolabili dall'interprete, talora attestati su standard davvero esigui”*, e che sovrapponga *“aspetti deontologici e di colpa professionale per violazione del principio di precauzione a scelte politico-legislative dettate in funzione degli scopi della repressione penale ed al problema, strutturalmente distinto, dell'accertamento degli elementi costitutivi della fattispecie criminosa tipica.”*

<sup>68</sup> In dottrina, mentre l'orientamento tradizionale sosteneva che la causalità dell'omissione ha una struttura accentuatamente ipotetico-probabilistica (G. FIANDACA, *Il reato commissivo mediante omissione*, Milano, Giuffrè, 1979, 78 ss.), con la conseguenza che il suo accertamento è esposto comunque a una maggiore incertezza rispetto a quello della causalità commissiva, un altro orientamento riteneva invece che il procedimento logico utilizzabile per stabilire se l'omissione sia condizione necessaria di un evento è del tutto identico al procedimento utilizzabile per verificare la rilevanza eziologica della condotta positiva (F. STELLA, in A. CRESPI, F. STELLA, G. ZUCCALÀ (a cura di), *Commentario breve al codice penale*, Padova, Cedam, 1999, sub art. 40, p. 144; C. PIEMONTESE, *Le problematiche della causalità omissiva: tendenze emergenti e modelli prasseologici*, in AA.VV., *Scritti in onore di Antonio Cristiani* a cura di G. DE FRANCESCO, Torino, Giappichelli, 2002, pp. 595 ss. Riconosce il carattere «doppiamente ipotetico» dell'accertamento della causalità omissiva C.E. PALIERO, *La causalità dell'omissione: forme concettuali e paradigmi prasseologici*, in *Riv. it. med. leg.*, 1992, pp. 841 ss.).

<sup>69</sup> Cfr. la giurisprudenza citata *retro*, nota 23.

Stabilito, dunque, che non si può attenuare il rigore dell'accertamento del nesso causale nei reati omissivi impropri, le Sezioni unite affrontano la questione controversa relativa ai criteri di determinazione e di apprezzamento del valore probabilistico della spiegazione causale, domandandosi, con particolare riferimento ai delitti omissivi impropri nell'esercizio dell'attività medico-chirurgica, quale sia il grado di probabilità richiesto quanto all'efficacia impeditiva e salvifica del comportamento alternativo, omesso ma supposto come realizzato, rispetto al singolo evento lesivo. Ed evidenziano come la definizione del concetto di causa penalmente rilevante sia debitrice nei confronti del momento di accertamento processuale, in cui si svolgono ragionamenti probatori di tipo prevalentemente inferenziale-induttivo (nei quali i dati informativi e giustificativi della conclusione non sono contenuti per intero nelle premesse) e non meramente deduttivo (il risultato dedotto è già interamente contenuto nella premessa), rilevando come, se si ripudiasse la natura induttiva dell'accertamento giudiziale e si richiedesse una spiegazione causale di tipo deterministico e nomologico-deduttivo, secondo il canone della "certezza assoluta", di fatto si finirebbe con il frustrare gli scopi preventivo-repressivi del diritto e del processo penale in settori nevralgici per la tutela di beni primari.

Ritengono, quindi, che il giudice, all'esito del ragionamento probatorio di tipo largamente induttivo, deve giungere ad un giudizio di responsabilità, secondo i criteri della "certezza processuale", caratterizzato da "alto grado di credibilità razionale" o di "conferma"/"corroborazione" dell'ipotesi formulata sullo specifico fatto da provare.

Per quanto riguarda il valore delle leggi scientifiche (in medicina, biologia, chimica, fisica ecc.) universali o statistiche che esprimano coefficienti di probabilità nella determinazione "causa-evento" vicini alla certezza, ossia prossimi a 1, non vi è dubbio che tali regolarità scientifiche assolvono al meglio lo scopo esplicativo della causalità nel processo penale. Tuttavia, anche leggi frequentiste che esponano coefficienti medio-bassi, se corroborati dal positivo riscontro probatorio circa la sicura non incidenza, nel caso di specie, di altri fattori causali alternativi, possono validamente fondare un giudizio di accertamento del nesso causale, atteso peraltro che anche leggi di copertura dotate di livelli elevati di probabilità statistica richiedono sempre che il giudice ne accerti il valore eziologico effettivo, insieme con l'irrelevanza nel caso concreto di spiegazioni diverse, controllandone quindi la "attendibilità" in riferimento al singolo evento e all'evidenza disponibile.

Per converso, l'insufficienza, la contraddittorietà e l'incertezza probatoria, quindi il "ragionevole dubbio" (enunciato dalle Sezioni unite "Franzese" ancor prima della definizione e del rilievo normativo della nozione ad opera della legge n. 46 del 2006, mediante la modifica dell'art. 533 cod. proc. pen.) in ordine ai meccanismi causali alternativi interagenti comporta necessariamente l'esito assolutorio ai sensi dell'art. 530, comma 2, cod. proc. pen., secondo il canone "*in dubio pro reo*".

In definitiva, l'alta o elevata "credibilità razionale" dell'accertamento giudiziale non si riferisce alla legge scientifica di copertura della spiegazione, bensì ai profili inferenziali della verifica probatoria di quel nesso rispetto all'evidenza disponibile e alle circostanze del caso concreto, non essendo consentito dedurre automaticamente – e proporzionalmente – dal coefficiente di probabilità statistica espresso dalla legge la "conferma" dell'ipotesi

sull'esistenza del rapporto di causalità. La “probabilità logica”, seguendo l'incedere induttivo del ragionamento probatorio per stabilire il grado di conferma dell'ipotesi formulata in ordine allo specifico fatto da provare, contiene la verifica aggiuntiva, sulla base dell'intera evidenza disponibile, dell'attendibilità dell'impiego della legge statistica per il singolo evento e della persuasiva e razionale credibilità dell'accertamento giudiziale.

I principi affermati da Sezioni unite “Franzese” hanno trovato costante e incontrastata applicazione nella giurisprudenza successiva, fino ai nostri giorni<sup>70</sup>, e sono stati esplicitamente ribaditi da un'altra, recente e importante, sentenza delle Sezioni unite penali, n. 38343 del 2014<sup>71</sup>, secondo cui *“nel reato colposo omissivo improprio, il rapporto di causalità tra omissione ed evento non può ritenersi sussistente sulla base del solo coefficiente di probabilità statistica, ma deve essere verificato alla stregua di un giudizio di alta probabilità logica, che a sua volta deve essere fondato, oltre che su un ragionamento di deduzione logica basato sulle generalizzazioni scientifiche, anche su un giudizio di tipo induttivo elaborato sull'analisi della caratterizzazione del fatto storico e sulle particolarità del caso concreto”*. Nel settore della responsabilità penale si realizza, pertanto, a partire dal 2002, un alleggerimento della posizione del medico, attraverso l'assoggettamento del nesso causale agli stessi criteri di accertamento e di rigore dimostrativo che il giudizio penale riserva a tutti gli elementi costitutivi del fatto di reato.

### 3.3. Il nesso causale nella responsabilità civile e la regola del “più probabile che non”

Sul fronte civilistico, nonostante l'onere della prova del nesso di causalità incomba sempre sul danneggiato (sia in caso di responsabilità contrattuale che in caso di responsabilità

<sup>70</sup> Si richiamano, *ex multis*, alcune decisioni che hanno fatto altresì leva sulla nuova regola – di fonte legislativa - della condanna “al di là di ogni ragionevole dubbio”: Sez. IV, 12 novembre 2009, n. 48320 Rv. 245879: *“La condanna al di là di ogni ragionevole dubbio implica, in caso di prospettazione di un'alternativa ricostruzione dei fatti, che siano individuati gli elementi di conferma dell'ipotesi ricostruttiva accolta, in modo da far risultare la non razionalità del dubbio derivante dalla stessa ipotesi alternativa. (La Corte ha precisato che il dubbio ragionevole non può fondarsi su un'ipotesi alternativa del tutto congetturale seppure plausibile)”*; Sez. I, 24 ottobre 2011, n. 41110, Rv. 251507: *“La regola dell'«al di là di ogni ragionevole dubbio», introdotta dalla legge n. 46 del 2006, che ha modificato l'art. 533 cod. proc. pen., impone al giudice un metodo dialettico di verifica dell'ipotesi accusatoria secondo il criterio del «dubbio», con la conseguenza che il giudicante deve effettuare detta verifica in maniera da scongiurare la sussistenza di dubbi interni (ovvero la autocontraddittorietà o la sua incapacità esplicativa) o esterni alla stessa (ovvero l'esistenza di una ipotesi alternativa dotata di razionalità e plausibilità pratica)”*; Sez. II, 19 dicembre 2014, n. 2548/15, Rv. 262280: *“La regola di giudizio compendiata nella formula “al di là di ogni ragionevole dubbio”, impone di pronunciare condanna a condizione che il dato probatorio acquisito lasci fuori soltanto eventualità remote, pur astrattamente formulabili e prospettabili come possibili “in rerum natura” ma la cui effettiva realizzazione, nella fattispecie concreta, risulti priva del benché minimo riscontro nelle emergenze processuali, ponendosi al di fuori dell'ordine naturale delle cose e della normale razionalità umana”*; Sez. IV, 19 giugno 2018, n. 48541, Rv. 274358: *“L'applicazione della regola di giudizio compendiata nella formula “al di là di ogni ragionevole dubbio”, di cui all'art. 533 cod. proc. pen., in tema di nesso causale, in presenza di patologie riconducibili a più fattori causali diversi e alternativi tra loro, consente di pronunciare condanna a condizione che, in base al dato probatorio acquisito, la realizzazione dell'ipotesi alternativa, nella fattispecie concreta, risulti priva del benché minimo riscontro nelle emergenze processuali, ponendosi al di fuori dell'ordine naturale delle cose e della normale razionalità umana.”*

<sup>71</sup> Sez. Un., 4 aprile 2014, n. 38343, Espenhahn e altri, Rv. 261103.

aquiliana), sono rare, fino all'intervento delle Sezioni unite del 2008, le decisioni in cui il problema viene approfondito.

In dottrina e in giurisprudenza l'orientamento prevalente tende a distinguere due momenti nell'accertamento del nesso causale in tema di responsabilità extracontrattuale. Un primo momento è volto all'accertamento della c.d. "causalità materiale" (o naturale, o di fatto), ovvero del rapporto che intercorre tra il fatto che si assume aver generato l'evento lesivo e quest'ultimo. Si ritiene generalmente che all'accertamento di questo profilo si proceda secondo quanto previsto dagli artt. 40 e 41 del codice penale<sup>72</sup>.

Distinto dall'accertamento della causalità materiale è quello della "causalità giuridica", diretto a stabilire se sussiste un rapporto tra il fatto illecito e le conseguenze che da questo sono derivate, quindi l'accertamento delle conseguenze risarcibili, che attiene al *quantum debeatur*.

Nella giurisprudenza di legittimità, a partire dagli anni '70 del secolo scorso fino alla fine del secolo si trova ripetutamente affermato che, con riguardo alla sussistenza del nesso di causalità fra lesione personale e intervento chirurgico, al fine dell'accertamento di eventuali responsabilità risarcitorie, ove il ricorso alle nozioni medico-legali non possa fornire un grado di certezza assoluta, la ricorrenza del rapporto di causalità non può essere esclusa in base al mero rilievo di margini di relatività, a fronte di un serio e ragionevole criterio di probabilità scientifica, specie qualora manchi la prova della preesistenza, concomitanza o sopravvenienza di altri fattori determinanti<sup>73</sup>.

D'altra parte, anche la distinzione operata dalla giurisprudenza tra interventi di facile e di difficile esecuzione e l'applicazione della "presunzione" che l'esito infausto dell'intervento di facile esecuzione sia da collegarsi sul piano causale alla non corretta esecuzione, fonda l'accertamento del nesso causale su un criterio probabilistico, finendo per addossare sul medico il rischio della causa ignota del danno, nei casi in cui emerga come probabile che la stessa sia da individuarsi nell'inesatta prestazione sanitaria<sup>74</sup>.

<sup>72</sup> Sez. III, 16 maggio 1962, n. 1085, Rv. 251807; Sez. III, 14 agosto 1962, n. 2644, Rv. 253951; Sez. III, 10 ottobre 1963, n. 2707, Rv. 264179; Sez. III, 5 ottobre 1964, n. 2499, Rv. 303750; Sez. III, 31 marzo 1967, n. 746, Rv. 326806; Sez. II, 25 luglio 1967, n. 1945, Rv. 328902; Sez. III, 24 maggio 1968, n. 1599, Rv. 333355; Sez. III, 3 marzo 1971, n. 550, Rv. 350246; Sez. III, 15 ottobre 1971, n. 2918, Rv. 354161; Sez. III, 29 ottobre 1971, n. 3070, Rv. 354393; Sez. II, 30 maggio 1972, n. 1730, Rv. 358653; Sez. III, 7 agosto 1988, n. 2737 Rv. 458394; Sez. III, 6 marzo 1992, n. 2688, Rv. 476065; Sez. III, 10 novembre 1993, n. 11087, Rv. 484259; Sez. III, 27 maggio 1995, n. 5923, Rv. 492511; Sez. III, 15 gennaio 1996, n. 268, Rv. 495393; Sez. III, 17 novembre 1997, n. 11386, Rv. 510010; Sez. II, 12 ottobre 2001, n. 12431 Rv. 549602; Sez. III, 22 ottobre 2003, n. 15789, Rv. 567578; Sez. III, 14 aprile 2005, n. 7763, Rv. 585051. Per un esame più approfondito del nesso causale in tema di responsabilità civile si veda Sez. III, 18 aprile 2005, n. 7997, Rv. 582983.

<sup>73</sup> Sez. III, 21 aprile 1977, n. 1476, Rv. 385184; Sez. III, 13 maggio 1982, n. 3013, Rv. 420941; Sez. III, 16 novembre 1993, n. 11287, Rv. 484345; Sez. II, 21 gennaio 2000, n. 632, Rv. 533011.

<sup>74</sup> Per tutte si veda Sez. III, 16 novembre 1993, n. 11287, Rv. 484346, così massimata: *"In tema di danni cagionati ad un paziente da prestazioni mediche, nel campo chirurgico, quando l'intervento operatorio non sia di difficile esecuzione ed il risultato sia peggiorativo delle condizioni iniziali del paziente, questo adempie l'onere a suo carico provando solo che l'operazione (o la terapia post-operatoria) era di facile esecuzione e che ne è derivato un risultato peggiorativo, mentre spetta al professionista fornire la prova contraria, cioè che la prestazione era stata eseguita idoneamente e l'esito peg-*

Il diverso orientamento affermatosi agli inizi del nuovo secolo nella giurisprudenza penale di legittimità con l'avallo delle Sezioni unite "Franzese" – che ha ristabilito il criterio della certezza nell'accertamento del rapporto causale, ripudiando, in ossequio ai principî di legalità, tassatività e tipicità della fattispecie criminosa, il criterio delle "serie e apprezzabili probabilità di successo" – non viene recepito dalla giurisprudenza civile di legittimità, la quale ha ritenuto non applicabili nel giudizio civile i principi affermati dalla sentenza "Franzese", in ragione delle profonde differenze, di struttura e funzione, tra la responsabilità civile e quella penale, che giustificano (o addirittura impongono) la non coincidenza tra la causalità penale e la causalità civile.

Sotto il profilo della diversità di struttura si evidenzia che:

- in ragione dei diversi valori in gioco, mentre il baricentro della responsabilità penale, anche con riferimento al profilo causale del fatto, è costituito dall'autore del reato/soggetto responsabile, e dalle garanzie connesse alle esigenze di tutela del suo *status libertatis*, l'illecito civile (quantomeno a far data dagli anni '60) orbita intorno alla figura del danneggiato e alle esigenze di tutela delle situazioni giuridiche soggettive protette di cui è titolare, che, nel settore della responsabilità medica, attengono al diritto alla salute;
- alla tipicità del fatto-reato si contrappone il sistema atipico dell'illecito civile tanto sotto il profilo della condotta ("qualunque fatto doloso o colposo") quanto sotto il profilo dell'evento di danno (clausola generale dell'ingiustizia del danno), che ha consentito alla giurisprudenza, a partire dagli anni '70, di estendere la tutela di cui all'art. 2043 cod. civ. a situazione giuridiche soggettive diverse dai diritti soggettivi assoluti.

Sotto il profilo della diversità di funzione, si rileva che questa non consiste (almeno non solo) nella punizione dell'autore del danno, prevalendo l'esigenza di tutela del danneggiato e la realizzazione di un sistema che consenta, da un lato, un'efficiente prevenzione dei costi sociali dei danni e, dall'altro – specie nell'ambito della responsabilità professionale –, un'adeguata distribuzione dei rischi comunque collegati allo svolgimento di determinate attività. Considerazioni di questa natura<sup>75</sup> hanno, quindi, indotto la giurisprudenza civile

---

*giorativo era stato causato dal sopravvenire di un evento impreveduto ed imprevedibile oppure dalla preesistenza di una particolare condizione fisica del malato, non accertabile con il criterio della ordinaria diligenza professionale".*

<sup>75</sup> V. le esplicite affermazioni di Sez. III, 16 ottobre 2007, n. 21619, Rv. 599816, secondo cui l'astratta riconducibilità delle conseguenze dannose delle proprie azioni in capo all'agente, nella responsabilità civile, segue il principio guida "di rispondenza, da parte dell'autore del fatto illecito, delle conseguenze che "normalmente" discendono dal suo atto, a meno che non sia intervenuto un nuovo fatto rispetto al quale egli non ha il dovere o la possibilità di agire (la cd. teoria della regolarità causale e del *novus actus interveniens*). In questo modo, il nesso causale diviene la misura della relazione probabilistica concreta (e svincolata da ogni riferimento soggettivo) tra comportamento e fatto dannoso (quel comportamento e quel fatto dannoso) da ricostruirsi anche sulla base dello scopo della norma violata, mentre tutto ciò che attiene alla sfera dei doveri di avvedutezza comportamentale (o, se si vuole, di previsione e prevenzione, attesa la funzione - anche - preventiva della responsabilità civile, che si estende sino alla previsione delle conseguenze a loro volta normalmente ipotizzabili in mancanza di tale avvedutezza) andrà più propriamente ad iscriversi entro l'orbita soggettiva (la colpevolezza) dell'illecito". Sicché la valutazione del nesso di causa, fondata esclusivamente sul semplice accertamento di un aumento (o di una speculare, mancata diminuzione) del rischio in conseguenza della condotta omessa, se può

di legittimità, anche a Sezioni unite<sup>76</sup>, con il sostegno di parte della dottrina<sup>77</sup>, a ritenere che il modello di causalità disegnato dalle Sezioni unite penali non si attagli a fungere da criterio valido anche in sede di accertamento della responsabilità civile extracontrattuale, giustificandosi il diverso regime, in punto di regole probatorie applicabili all'accertamento del nesso causale, in ragione della diversa funzione della responsabilità civile e della responsabilità penale e dei diversi valori in gioco nei due sottosistemi di responsabilità. Di qui l'approdo delle Sezioni unite civili del 2008, nelle sentenze nn. 576 e 584<sup>78</sup> che, per quanto attiene al giudizio della causalità materiale (cioè tra condotta e danno, inteso

---

valutarsi come stridente nel sistema della responsabilità penale (poiché trasforma, surrettiziamente, la fattispecie del reato omissivo improprio da vicenda di danno in reato di pericolo o di mera condotta), risulta invece ammissibile nel sottosistema della responsabilità civile al cui centro sta il concetto di “danno ingiusto” e la cui funzione sta (anche) nella prevenzione dei danni e nell'adeguata allocazione del costo dei danni, con conseguente possibile interazione dell'illecito civile con discipline diverse da quelle scientifiche (funzionali, in sede penale, a svolgere il compito di “legge di copertura” del nesso causale), quali quelle economiche e sociali, che consentono di allocare la responsabilità (e quindi il costo del danno) anche secondo criteri più elastici. D'altra parte, l'atipicità dell'illecito ha consentito alla responsabilità civile di evolversi, nel diritto vivente, incessantemente e parallelamente all'evoluzione delle sempre più complesse istanze sociali, attraverso l'elaborazione di criteri sempre più articolati di attribuzione di un determinato “costo” sociale, da allocarsi di volta in volta presso il danneggiato ovvero da trasferire ad altri soggetti, sempre più spesso, non necessariamente i diretti danneggiati.

<sup>76</sup> Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 576, Rv. 600899, che, sebbene avalli il criterio del “più probabile che non” dell'accertamento civile del nesso causale, prende tuttavia le distanze dal collegamento, operato da Sez. III, 16 ottobre 2007, n. 21619 cit., tra l'atipicità dell'illecito civile e “le regole giuridico-logiche che presiedono all'esistenza del rapporto eziologico”, rilevando che l'atipicità dell'illecito attiene all'evento dannoso, ma non al rapporto eziologico tra lo stesso e l'elemento che se ne assume generatore, individuato, quest'ultimo, sulla base del criterio di imputazione che, nella responsabilità civile non sempre è una condotta colpevole, data l'esistenza di figure (tipiche) di responsabilità oggettiva. È il criterio di imputazione, e non il nesso causale, che provvede all' “*allocazione del costo del danno a carico di un soggetto che non necessariamente è autore di una condotta colpevole (come avviene generalmente e come è previsto dalla clausola generale di cui all'art. 2043 c.c., secondo il principio classico, per cui non vi è responsabilità senza colpa: “obne schuld keine haftung”*), ma ha una determinata esposizione a rischio ovvero costituisce per l'ordinamento un soggetto più idoneo a sopportare il costo del danno (dando attuazione, anche sul terreno dell'illecito, al principio di solidarietà accolto dalla nostra Costituzione) ovvero è il soggetto che aveva la possibilità della cost-benefit analysis, per cui deve sopportarne la responsabilità, per essersi trovato, prima del suo verificarsi, nella situazione più adeguata per evitarlo nel modo più conveniente, sicché il verificarsi del danno discende da un'opzione per il medesimo, assunta in alternativa alla decisione contraria.” Il criterio di imputazione nella fattispecie (con le ragioni che lo ispirano) serve solo ad indicare quale è la sequenza causale da esaminare, “*ma non vale a costituire autonomi principi della causalità. Sostenere il contrario implica riportare sul piano della causalità elementi che gli sono estranei e che riguardano il criterio di imputazione della responsabilità o l'ingiustizia del danno*”.

<sup>77</sup> Anche la dottrina maggioritaria esclude che i principi affermati dalle Sezioni unite penali “Franzese” possano essere trasposti nel settore della responsabilità civile, sia perché in essa non vengono in rilievo i principi di legalità, tassatività, e tipicità della fattispecie, né quello di garanzia di responsabilità personale che, invece, influiscono sui criteri di accertamento del nesso causale nella responsabilità penale, sia per la differenza di funzione della responsabilità penale e della responsabilità civile, che spiega anche la diversa ampiezza di quest'ultima, estesa a casi di responsabilità aggravata e oggettiva. In tal senso, M. CAPECCHI, *Le sezioni unite penali sul nesso di causalità omissiva. Quali riflessi per la responsabilità civile del medico?*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2003, I, p. 246; M. BONA, *Il nesso di causa nella responsabilità civile del medico e del datore di lavoro a confronto con il decalogo delle sezioni unite penali sulla causalità omissiva*, in *Riv. dir. civ.*, 2003, p. 362; G. TRAVAGLINO, *La questione dei nessi di causa*, Milano, Ipsa, 2012, pp. 19 e ss.

<sup>78</sup> Sez. un., 10 novembre 2008, n. 576, cit.; Sez. un., 10 novembre 2008, n. 584, Rv. 600921.



come evento lesivo e non come conseguenze risarcibili) in tema di responsabilità civile aquiliana<sup>79</sup> del Ministero della Salute da trasfusione di sangue infetto, hanno affermato che:

- il nesso di causa nella responsabilità civile è disciplinato – in assenza di altre norme dell’ordinamento in tema di nesso eziologico ed integrando “principi di tipo logico e conformi a massime di esperienza” – dai principi generali dettati dagli artt. 40 e 41 cod. pen. per la responsabilità penale, secondo i quali un evento è da considerare causato da un altro se il primo non si sarebbe verificato in assenza del secondo (condividendosi, per questo aspetto, l’assunto della sentenza “Franzese”);
- la teoria della *condicio sine qua non* viene, però, attenuata dal criterio della cosiddetta causalità adeguata o regolarità causalità sulla base del quale, all’interno della serie causale, occorre dar rilievo solo a quegli eventi che appaiano, ad una valutazione *ex ante*, “sufficientemente prevedibili”, escludendosi in tal modo la responsabilità civile per tutte le conseguenze “assolutamente atipiche o imprevedibili”; con la precisazione che tale “prevedibilità obiettiva” va esaminata *ex ante* e in astratto, e secondo il metro di valutazione delle migliori conoscenze scientifiche del momento (e non della conoscenza dell’uomo medio, perché non si tratta di accertare l’elemento soggettivo ma il nesso causale: “in altri termini ciò che rileva è che l’evento sia prevedibile non da parte dell’agente ma (per così dire) da parte delle regole statistiche e/o scientifiche”);

---

<sup>79</sup> I principi di diritto affermati dalle Sezioni unite del 2008 in tema di nesso causale nella responsabilità civile sono riferiti espressamente alla sola responsabilità aquiliana, rilevandosi che “nel macrosistema civilistico l’unico profilo dedicato al nesso eziologico, è previsto dall’art. 2043 c.c., dove l’imputazione del “fatto doloso o colposo” è addebitata a chi “cagiona ad altri un danno ingiusto”; mentre “un’analoga disposizione, sul danno ingiusto e non sul danno da risarcire, non è richiesta in tema di responsabilità c.d. contrattuale o da inadempimento, perché in tal caso il soggetto responsabile è, per lo più, il contraente rimasto inadempiente, o il debitore che non ha effettuato la prestazione dovuta. E questo è uno dei motivi per cui la stessa giurisprudenza di legittimità partendo dall’ovvio presupposto di non dover identificare il soggetto responsabile del fatto dannoso, si è limitata a dettare una serie di soluzioni pratiche, caso per caso, senza dover optare per una precisa scelta di campo, tesa a coniugare il “risarcimento del danno”, cui è dedicato l’art. 1223 c.c., con il rapporto di causalità. Solo in alcune ipotesi particolari, in cui l’inadempimento dell’obbligazione era imputabile al fatto illecito del terzo, il problema della causalità è stato affrontato dalla giurisprudenza, sia sotto il profilo del rapporto tra comportamento ed evento dannoso sia sotto quello tra evento dannoso e conseguenze risarcibili”. Le Sezioni unite riconoscono che il danno, nell’illecito aquiliano di cui all’art. 2043 cod. civ., rileva sotto due profili diversi: come evento lesivo, e come insieme di conseguenze risarcibili; con conseguente distinzione del nesso (causalità materiale) che deve sussistere tra comportamento ed evento perché possa configurarsi, a monte, una responsabilità “strutturale”, e del nesso che, collegando l’evento al danno, consente l’individuazione delle singole conseguenze dannose, con la precipua funzione di delimitare, a valle, i confini di una (già accertata) responsabilità risarcitoria (causalità giuridica: a cui va riferita la regola dell’art. 1223, richiamato dall’art. 2056 cod. civ., per il quale il risarcimento deve comprendere le perdite “che siano conseguenza immediata e diretta” del fatto lesivo). Si afferma che “in una diversa dimensione di analisi sovrastrutturale del (medesimo) fatto, la causalità civile “ordinaria”, attestata sul versante della probabilità relativa (o “variabile”), caratterizzata, specie in ipotesi di reato commissivo, dall’accedere ad una soglia meno elevata di probabilità rispetto a quella penale, secondo modalità semantiche che, specie in sede di perizia medico-legale, possono assumere molteplici forme espressive (“serie ed apprezzabili possibilità”, “ragionevole probabilità” ecc.), senza che questo debba, peraltro, vincolare il giudice ad una formula peritale, senza che egli perda la sua funzione di operare una selezione di scelte giuridicamente opportune in un dato momento storico: senza trasformare il processo civile (e la verifica processuale in ordine all’esistenza del nesso di causa) in una questione di verifica (solo) scientifica demandabile *tout court* al consulente tecnico: la causalità civile, in definitiva, obbedisce alla logica del “più probabile che non”.

- il nesso causale si differenzia, nella responsabilità civile rispetto a quella penale, quanto alla “regola probatoria” applicabile, in ragione dei differenti valori sottesi ai due processi, vigendo nell’accertamento del nesso causale in materia civile la regola della preponderanza dell’evidenza o del «più probabile che non»<sup>80</sup> (probabilità relativa), mentre nel processo penale vige la regola della prova “oltre il ragionevole dubbio” (quasi certezza ovvero altro grado di credibilità razionale) enunciata da Sez. un., Franzese.

Tale “*standard di certezza probabilistica in materia civile non può essere ancorato esclusivamente alla determinazione quantitativa-statistica delle frequenze di classi di eventi (c.d. probabilità quantitativa o pascaliana) che potrebbe anche mancare o essere inconferente ma va verificato riconducendone il grado di fondatezza all’ambito degli elementi di conferma (e nel contempo di esclusione di altri possibili alternativi) disponibili in relazione al caso concreto (c.d. probabilità logica o baconiana). Nello schema generale della probabilità come relazione logica va determinata l’attendibilità dell’ipotesi sulla base dei relativi elementi di conferma*”.

La giurisprudenza civile di legittimità, ammette, pertanto, che diverse siano le categorie concettuali che presiedono all’indagine sul nesso causale nei vari rami dell’ordinamento. Peraltro, le Sezioni unite del 2008 rimarcano il compito del giudice di merito di accertare l’omissione da parte del Ministero delle attività di controllo, direzione e vigilanza in materia di impiego di sangue umano per uso terapeutico, e affermano che soltanto una volta accertata tale omissione può ritenersi sussistente, “in assenza di altri fattori alternativi”, il nesso causale tra tale condotta omissiva e l’insorgenza di una patologia da virus HIV, HBV o HCV in soggetto emotrasfuso o assuntore di emoderivati, se viene altresì accertata, con riferimento all’epoca di produzione del preparato, la conoscenza oggettiva ai più alti livelli scientifici della possibile veicolazione di virus attraverso sangue infetto.

Le Sezioni unite del 2008, nella sentenza n. 584, inoltre, dopo aver distinto tra la cd. causalità generale – espressione che ha fatto ingresso nel mondo giuridico sotto l’impulso di moderne scienze, come l’epidemiologia, che sta ad indicare la capacità in generale di una sostanza a provocare malattie, col rischio che incombe su popolazioni indagate (cioè su gruppi e non su singoli individui), e si fonda su un giudizio di probabilità scientifica – e la c.d. causalità individuale, relativa alla concretizzazione nel singolo caso della legge cau-

<sup>80</sup> Regola già enunciata da Sez. III, 16 ottobre 2007, n. 21619, cit. e confermata da Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 576, cit., per cui “*in una diversa dimensione di analisi sovrastrutturale del (medesimo) fatto, la causalità civile “ordinaria” è attestata sul versante della probabilità relativa (o “variabile”), caratterizzata, specie in ipotesi di reato commissivo, dall’accedere ad una soglia meno elevata di probabilità rispetto a quella penale, secondo modalità semantiche che, specie in sede di perizia medico-legale, possono assumere molteplici forme espressive (“serie ed apprezzabili possibilità”, “ragionevole probabilità” ecc.), senza che questo debba, peraltro, vincolare il giudice ad una formula peritale e senza che egli perda la sua funzione di operare una selezione di scelte giuridicamente opportune in un dato momento storico: senza trasformare il processo civile (e la verifica processuale in ordine all’esistenza del nesso di causa) in una questione di verifica (solo) scientifica demandabile tout court al consulente tecnico: la causalità civile, in definitiva, obbedisce alla logica del “più probabile che non”.*”

sale generale, rilevano come questa, al pari della prima, non sempre può essere sostenuta da un giudizio di certezza assoluta, ma di probabilità scientifica, sicché, fermo il principio per cui l'attore è tenuto a provare il nesso di causa, in assenza di fattori alternativi la prova della causalità individuale può essere data anche tramite la prova presuntiva, che presenti i requisiti della gravità, precisione e concordanza.

In proposito le Sezioni unite, anche nella sentenza n. 582 del 2008<sup>81</sup>, ribadiscono che, in tema di responsabilità extracontrattuale per danno causato da emotrasfusione, *“la prova del nesso causale, che grava sull'attore danneggiato, tra la specifica trasfusione ed il contagio da virus HCV (causalità individuale o specifica), ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla (causalità generale), può essere fornita anche con il ricorso alle presunzioni (ex art. 2729 c.c.), allorché la prova non possa essere data per non aver la struttura sanitaria predisposto, o in ogni caso prodotto, la documentazione obbligatoria sulla tracciabilità del sangue trasfuso al singolo paziente e cioè per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato, nel quadro dei principi in ordine alla distribuzione dell'onere della prova ed al rilievo che assume a tal fine la “vicinanza alla prova”, e cioè la effettiva possibilità per l'una o per l'altra parte di offrirla”*.

In tale arresto le Sezioni unite esaminano l'atteggiarsi del contenuto dell'onere probatorio relativamente ad elementi fattuali le cui prove sono nell'esclusiva disponibilità di una delle parti, ovvero allorché il soggetto chiamato a rispondere era obbligato a documentare la condotta tenuta. In proposito, evidenziano come nel riparto dell'onere probatorio in tema di responsabilità contrattuale, fissato dalle Sezioni unite nella sentenza n. 13533 del 2001, sia posto a carico del debitore l'onere della prova del suo adempimento, sulla base della presunzione di persistenza del diritto e della ravvisata omogeneità del regime dell'onere della prova per le azioni previste dall'art. 1453 cod. civ.; mentre il principio della vicinanza della prova – in forza del quale *“l'onere della prova viene ripartito tenuto conto in concreto della possibilità per l'uno e per l'altro soggetto di provare fatti e circostanze che ricadono nelle rispettive sfere d'azione”* – ha costituito solo la *ratio* di tale riparto. Ritengono, quindi, che *“in tema di responsabilità extracontrattuale non può farsi riferimento direttamente al principio della vicinanza della prova per assumere che, se tale prova dell'esistenza o inesistenza del nesso causale trovasi nella disponibilità esclusiva di una delle due parti, questa è onerata dal fornirla”*, in quanto l'onere della prova del nesso causale rimane pur sempre a carico dell'attore, stante il principio generale di cui all'art. 2697 cod. civ., in tema di prova del fatto costitutivo del diritto azionato. Tale prova, tuttavia, *“può essere fornita anche tramite presunzioni, allorché il soggetto convenuto era obbligato (sulla base di norme giuridiche o tecniche) a predisporre la documentazione relativa alla condotta tenuta e, avendone la disponibilità, non la fornisca, ovvero non l'abbia proprio predisposta”*.

<sup>81</sup> Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 582, Rv. 600915.

Le Sezioni unite condividono espressamente il principio espresso dalla Terza sezione, secondo cui *“la difettosa tenuta della cartella clinica naturalmente non vale ad escludere la sussistenza del nesso eziologico tra la colposa condotta dei medici in relazione alla patologia accertata e la morte, ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla, ma consente anzi il ricorso alle presunzioni, come avviene in ogni caso in cui la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato, nel quadro dei principi in ordine alla distribuzione dell’onere della prova ed al rilievo che assume a tal fine la “vicinanza alla prova”, e cioè la effettiva possibilità per l’una o per l’altra parte di offrirla”*<sup>82</sup>.

Le Sezioni unite rilevano che consentire che la prova della causalità specifica sia data per presunzioni (alle quali il giudice può far ricorso anche in via esclusiva per la formazione del suo convincimento<sup>83</sup>), desumendo dal fatto noto costituito dalla mancata produzione, da parte del convenuto, della documentazione che è nella sua esclusiva disponibilità e che era tenuto a predisporre, il fatto ignoto costituito dal nesso causale, non significa esonerare l’attore dall’onere di provare il nesso di causalità, né invertire tale onere della prova, *“in quanto se questo non risulta provato o sulla base della documentazione di cui ha l’esclusiva disponibilità il convenuto, che era tenuto a predisporla, ovvero perché il giudice di merito ritiene che nel caso concreto non sussistano le condizioni di cui agli artt. 2727*

<sup>82</sup> Sez. III, 21 luglio 2003, n. 11316, Rv. 565294, secondo cui le omissioni imputabili al medico nella redazione della cartella clinica possono rilevare come fatto secondario da cui desumere il fatto principale ignoto costituito dal nesso eziologico; ciò è *“sintomatico di una linea evolutiva in ordine alla distribuzione dell’onere della prova che, fermi i principi, va sempre più accentuando la considerazione della “vicinanza alla prova” (nel senso di effettiva possibilità per l’una o per l’altra parte di offrirla), consentendo un più frequente ricorso alle presunzioni tutte le volte che la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato”*. Principio affermato anche nella giurisprudenza successiva: Sez. III, 18 settembre 2009, n. 20101, Rv. 609443; Sez. III, 26 gennaio 2010, n. 1538, Rv. 611334; Sez. III, 27 aprile 2010, n. 10060, Rv. 612606. Nella giurisprudenza più recente il principio viene ribadito, talvolta ritenendo che la difettosa tenuta della cartella clinica da parte dei sanitari possa fondare una prova per presunzioni non soltanto del nesso eziologico ma anche dell’inesatta prestazione sanitaria (Sez. III, 31 marzo 2016, n. 6209, Rv. 639386), talaltra per escluderne l’applicazione nei casi di specie, evidenziando i confini del relativo ambito applicativo (Sez. III, 12 giugno 2015, n. 12218, Rv. 635623 e Sez. III, 21 novembre 2017, n. 27561, Rv. 646472, per cui *“l’eventuale incompletezza della cartella clinica è circostanza di fatto che il giudice può utilizzare per ritenere dimostrata l’esistenza di un valido nesso causale tra l’operato del medico e il danno patito dal paziente soltanto quando proprio tale incompletezza abbia reso impossibile l’accertamento del relativo nesso eziologico e il professionista abbia comunque posto in essere una condotta astrattamente idonea a provocare il danno”*). Sempre in tema di lacune della cartella clinica e prova del nesso causale v., altresì, Sez. III, 13 settembre 2000, n. 12103, Rv. 540146, secondo cui *“la possibilità, pur rigorosamente prospettata sotto il profilo scientifico, che la morte della persona ricoverata presso una struttura sanitaria possa essere intervenuta per altre, ipotetiche cause patologiche, diverse da quelle diagnosticate ed inadeguatamente trattate, che non sia stato tuttavia possibile accertare neppure dopo il decesso in ragione della difettosa tenuta della cartella clinica o della mancanza di adeguati riscontri diagnostici (anche autoptici), non vale ad escludere la sussistenza di nesso eziologico tra la colposa condotta dei medici in relazione alla patologia accertata e la morte, ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla”*. Si segnala, infine, che talvolta la Corte – nel negare che le carenze nella compilazione della cartella clinica possano ricadere sul paziente danneggiato, nel senso di escludere per mancanza di prova l’omissione colposa della diagnosi da parte del medico – ha ritenuto che tali lacune, essendo addebitabili proprio ai sanitari che hanno l’obbligo di redigere le cartelle con diligenza e perizia, comportano *“inversione dell’onere della prova su ciò che il sanitario ha visto, o avrebbe dovuto vedere, e non ha descritto”* (Sez. III, 5 luglio 2004, n. 12273, Rv. 574125).

<sup>83</sup> Sez. un., 24 marzo 2006, n. 6572, Rv. 587370.

*e 2729 c.c., fondate sulla mancata produzione di tale documentazione, opera pur sempre il principio di cui all'art.2697 c.c., e la domanda del danneggiato deve essere respinta in quanto non provata in relazione al nesso di causalità, mentre, in caso di inversione dell'onere probatorio, .... la domanda dovrebbe essere accolta”.*

Sul fronte della natura della responsabilità della struttura sanitaria e del medico dipendente nei confronti del paziente e degli oneri probatori, le Sezioni Unite con la sentenza n. 577 del 2008<sup>84</sup> – sempre con riferimento ai danni da emotrasfusioni di sangue infetto – hanno affermato:

- la natura contrattuale della responsabilità della struttura fondata su un atipico contratto a prestazioni corrispettive (cd. contratto di ospedalità), al quale si applicano le regole ordinarie sull'inadempimento e che comporta la possibilità di forme di responsabilità autonome dell'ente, che prescindono dall'accertamento di una condotta negligente dei singoli operatori, e trovano invece la propria fonte nell'inadempimento delle obbligazioni direttamente riferibili all'ente<sup>85</sup>;
- la natura contrattuale anche della responsabilità del medico dipendente dalla struttura sanitaria nei confronti del paziente, ancorché non fondata sul contratto, ma sul “contatto sociale”<sup>86</sup>;
- la conseguente applicazione, nell'azione di danni nei confronti della struttura o del medico, dei principi affermati dalle Sezioni unite con la citata sentenza 30 ottobre 2001, n. 13533, in tema di onere della prova dell'inadempimento e dell'inesatto adempimento<sup>87</sup>, per cui in caso di inesatto adempimento al creditore istante (paziente danneggiato) è sufficiente la mera allegazione dell'inesattezza dell'adempimento, gravando sul debitore (struttura sanitaria o medico) l'onere di dimostrare l'avvenuto, esatto adempimento (fatto estintivo dell'obbligazione).

Le Sezioni unite, nella sentenza n. 577 del 2008, ritengono infine che *“l'inadempimento rilevante nell'ambito dell'azione di responsabilità per risarcimento del danno nelle obbligazioni così dette di comportamento non è qualunque inadempimento, ma solo quello che costituisce causa (o concausa) efficiente del danno.”*. Con la conseguenza che *“l'allegazione del creditore non può attenere ad un inadempimento, qualunque esso sia, ma ad un inadempimento, per così dire, qualificato, e cioè astrattamente efficiente alla produzione*

---

<sup>84</sup> Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, Rv. 600903.

<sup>85</sup> Percorso interpretativo, questo, che, anticipato dalla giurisprudenza di merito, ha trovato conferma nella sentenza delle Sezioni unite, 01 luglio 2002, n. 9556, Rv. 555494.

<sup>86</sup> Principio in precedenza affermato da Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, Rv. 522538, cit.; Sez. III, 28 maggio 2004, n. 10297, Rv. 573250; Sez. III, 29 settembre 2004, n. 19564, Rv. 581029; Sez. III, 21 giugno 2004, n. 11488, Rv. 573771; Sez. III, 19 aprile 2006, n. 9085, Rv. 589631.

<sup>87</sup> Secondo cui il creditore che agisce per la risoluzione contrattuale, per il risarcimento del danno, ovvero per l'adempimento deve dare la prova della fonte negoziale o legale del suo diritto, limitandosi alla mera allegazione della circostanza dell'inadempimento della controparte, mentre il debitore convenuto è gravato dell'onere della prova del fatto estintivo, costituito dall'avvenuto adempimento.

*del danno. Competerà al debitore dimostrare o che tale inadempimento non vi è proprio stato ovvero che, pur esistendo, non è stato nella fattispecie causa del danno*<sup>88</sup>. Ed enunciano il seguente principio di diritto: *“In tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e di responsabilità professionale da contatto sociale del medico, ai fini del riparto dell’onere probatorio, l’attore, paziente danneggiato, deve limitarsi a provare il contratto (o il contatto sociale) e l’aggravamento della patologia o l’insorgenza di un’affezione ed allegare l’inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato. Competerà al debitore dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato ovvero che, pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante.”*.

### 3.4. Il rischio da causa ignota del danno nella giurisprudenza di legittimità del primo decennio del nuovo secolo

Il recupero di certezza in punto di prova del nesso causale nella responsabilità penale, operato dalle Sezioni unite penali “Franzese”, ha fatto sì che a partire dall’inizio del nuovo secolo il medico sia stato sollevato dal rischio della causa ignota del danno ai fini dell’affermazione della responsabilità penale.

Più complessa appare l’individuazione del soggetto gravato del rischio della causa ignota del danno nella responsabilità civile del medico nel primo decennio del nuovo secolo.

Rilevanti appaiono gli approdi della Suprema Corte in punto sia di regola probatoria per il nesso causale nella responsabilità aquiliana (“più probabile che non”), sia di distribuzione degli oneri probatori tra le parti nella responsabilità contrattuale e di ammissibilità della prova per presunzioni del nesso causale.

<sup>88</sup> Nella fattispecie in esame, le Sezioni unite ritengono di non poter condividere il punto relativo alla prova del nesso di causalità, *“nei termini in cui è stato enunciato dal giudice di merito, poiché esso risente implicitamente della distinzione tra obbligazioni di mezzi ed obbligazioni di risultato, che se può avere una funzione descrittiva, è dogmaticamente superata, quanto meno in tema di riparto dell’onere probatorio dalla predetta sentenza delle S.U. n. 13533/2001 (vedasi anche S.U. 28.7.2005, n. 15781)”*. Sotto il profilo dell’onere della prova, la distinzione tra obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato era stata utilizzata per sostenere che, mentre nelle obbligazioni di mezzi, essendo aleatorio il risultato, sul creditore incombesse l’onere della prova che il mancato risultato era dipeso da scarsa diligenza, nelle obbligazioni di risultato, invece, sul debitore incombeva l’onere della prova che il mancato risultato era dipeso da causa a lui non imputabile. Anche sotto tale profilo la distinzione è stata sottoposta a revisione dalla giurisprudenza della Corte che, con la sentenza a Sezioni unite n. 13533 del 2001, nel dettare i principi in tema di ripartizione dell’onere della prova ai sensi dell’art. 2697 cod. civ. in materia di responsabilità contrattuale, non si sono richiamate alla distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato. Le Sezioni unite del 2008, respinta la possibilità che la distinzione tra obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato potesse avere rilevanza sotto il profilo dell’onere della prova, in accoglimento del ricorso del paziente hanno annullato con rinvio la sentenza impugnata che aveva posto a carico del paziente (creditore) la prova che al momento del ricovero esso non fosse già affetto da epatite, ritenendo che la stessa avesse violato i principi in tema di riparto dell’onere probatorio, fissati in tema di azione per il risarcimento del danno da inadempimento contrattuale, rilevando che *“avendo l’attore provato il contratto relativo alla prestazione sanitaria (ed il punto non è in contestazione) ed il danno assunto (epatite), allegando che i convenuti erano inadempienti avendolo sottoposto ad emotrasfusione con sangue infetto, competeva ai convenuti fornire la prova che tale inadempimento non vi era stato, poiché non era stata effettuata una trasfusione con sangue infetto, oppure che, pur esistendo l’inadempimento, esso non era eziologicamente rilevante nell’azione risarcitoria proposta, per una qualunque ragione, tra cui quella addotta dell’affezione patologica già in atto al momento del ricovero”*.

L'adozione del criterio probabilistico, in luogo di quello della quasi certezza, quale regola probatoria che vige nel processo civile per l'accertamento del nesso causale, da un lato addossa sul medico il rischio della causa ignota del danno soltanto nei casi in cui la probabilità (logica, che può differire dal coefficiente di probabilità scientifica) che la causa dell'esito infausto dell'intervento sia estranea alla condotta del medico risulti inferiore alla probabilità che tale causa sia l'inesatta prestazione sanitaria. Sotto questo profilo la ripartizione tra le parti del rischio della causa ignota del danno non sembra differire molto da quella che, già in precedenza, era stata raggiunta dalla giurisprudenza tramite la distinzione tra interventi di facile o di difficile esecuzione.

La possibilità per il paziente di dare la prova per presunzioni del nesso causale, soprattutto in caso di difettosa tenuta della cartella clinica, e la sufficienza, in tal caso, dell'astratta idoneità della condotta del professionista a provocare il danno, evoca l'ipotesi che, nel caso in cui sia impossibile provare la sussistenza del nesso causale in ragione delle lacune della cartella clinica, il medico risponda della causa ignota del danno, anche ove la probabilità che il danno sia dipeso da tale causa sia inferiore a quella che il danno sia dipeso dall'inesatta prestazione sanitaria<sup>89</sup>. Secondo tale impostazione, quindi, il rischio dell'incertezza

---

<sup>89</sup> Cfr., in proposito, Sez. III, 13 settembre 2000, n. 12103, Rv. 540146, cit., così massimata: *“La possibilità, pur rigorosamente prospettata sotto il profilo scientifico, che la morte della persona ricoverata presso una struttura sanitaria possa essere intervenuta per altre, ipotetiche cause patologiche, diverse da quelle diagnosticate ed inadeguatamente trattate, che non sia stato tuttavia possibile accertare neppure dopo il decesso in ragione della difettosa tenuta della cartella clinica o della mancanza di adeguati riscontri diagnostici (anche autoptici), non vale ad escludere la sussistenza di nesso eziologico tra la colposa condotta dei medici in relazione alla patologia accertata e la morte, ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla”*. Tale principio di diritto è stato applicato proprio nel caso di impossibilità di accertare il nesso di causalità tra il comportamento omissivo del medico e la morte del paziente, in una fattispecie di insufficienza dei dati riportati nella cartella clinica e in cui il mancato esame autoptico autorizzava una pluralità di ipotesi alternative, di cui alcune collegate con lo stato patologico preesistente, altre del tutto autonome. La Corte ha ritenuto che, se l'ipotesi alternativa è adeguatamente suffragata sotto il profilo scientifico *“e l'incidenza determinante della causa ignota appare sostenuta da un giudizio di rilevante probabilità, il nesso causale tra la condotta omissiva e l'evento potrà ritenersi non provato solo se l'impossibilità della prova non derivi da omissioni imputabili agli stessi medici ovvero alla struttura sanitaria”*. La Corte ritiene di respingere l'impostazione contraria adottata dalla sentenza impugnata, che ritenendo impossibile l'accertamento del nesso causale a causa di lacune della cartella clinica che rendevano ipotizzabili cause della morte diverse dall'inesatta prestazione sanitaria, aveva rigettato la domanda di risarcimento per mancanza di prova del nesso causale, perché *“se tale impostazione fosse corretta, la prova della responsabilità professionale del medico (e/o dell'ospedale) da omissione colposa sarebbe di fatto preclusa tutte le volte che, per la mancanza dei dati che lo stesso medico avrebbe dovuto rilevare e degli accertamenti che egli stesso (e/o la struttura ospedaliera) avrebbe dovuto compiere, non possa poi escludersi che la morte sia in ipotesi derivata da cause indipendenti dalla accertata patologia, pur se quest'ultima era in se stessa idonea a provocarla senza interventi adeguati”*. Conf. Sez. III, 17 febbraio 2011, n. 3847, Rv. 616273. Tale principio viene ritenuto coerente, peraltro, sia con quelli affermati dalla stessa Corte (sentenze n. 11316 del 2003, n. 1538 del 2010 e n. 10060 del 2010, citt.) in ordine alla possibilità di far ricorso a presunzioni, se la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato, nel quadro della rilevanza assunta, ai fini della distribuzione dell'onere della prova, dalla *“vicinanza alla prova”*, e cioè dall'effettiva possibilità per l'una o per l'altra parte di offrirla; sia con la considerazione che ai fini della spiegazione causale del singolo evento quella che viene in rilievo è la probabilità logica e non la probabilità statistica, la quale *“consente solo di affermare con quale frequenza eventi di un certo tipo si verificano, ma non ha alcuna capacità esplicativa e non può perciò garantire la spiegazione causale di un singolo evento; essa indica solo la frequenza del rapporto tra classi di eventi, attenendo a tipi di fatto e non al rapporto tra un determinato fatto, supposto causante, ed un determinato evento, supposto causato. Nel processo, dovendo il giudice ricostruire fatti determinati e non studiare fenomeni naturali o sociali, viene invece in rilievo la probabilità logica, che indica il grado di conferma razionale della*

della causa del danno viene fatto gravare sul medico tutte le volte in cui tale incertezza sia ascrivibile proprio alla condotta del medico, per non avere effettuato gli accertamenti che tale incertezza avrebbero escluso o per non avere correttamente tenuto la cartella clinica. Anche la ripartizione tra le parti degli oneri probatori nell'azione di responsabilità contrattuale, operata dalle Sezioni unite nella sentenza n. 577 del 2008 – secondo cui in tema di responsabilità contrattuale l'attore deve allegare *“un inadempimento, per così dire, qualificato, e cioè astrattamente efficiente alla produzione del danno”* e *“competerà al debitore dimostrare o che tale inadempimento non vi è proprio stato ovvero che, pur esistendo, non è stato nella fattispecie causa del danno”* – sembra porre sempre a carico della struttura o del medico convenuti l'incertezza della causa ignota del danno. Tuttavia, a ben vedere, nella fattispecie all'esame delle Sezioni unite il paziente aveva allegato il fatto inadempimento costituito dalla *“trasfusione di una sacca di sangue infetto”*, astrattamente idoneo a produrre il contagio da epatite C, e la struttura sanitaria non aveva fornito la prova *“che tale inadempimento non vi era stato, poiché non era stata effettuata una trasfusione con sangue infetto, oppure che, pur esistendo l'inadempimento, esso non era eziologicamente rilevante nell'azione risarcitoria proposta, per una qualunque ragione, tra cui quella adottata dell'affezione patologica già in atto al momento del ricovero”*. Quello che si vuole mettere in luce è che, nella fattispecie all'esame delle Sezioni unite, non avendo la struttura assolto all'onere probatorio a suo carico circa la natura non infetta della sacca o l'adempimento agli obblighi normativi esistenti al tempo dell'intervento e relativi alle trasfusioni di sangue, quali quelli relativi alla identificabilità del donatore e del centro trasfusionale di provenienza (c.d. tracciabilità del sangue), si versava in una situazione in cui, in base alle regole sull'onere della prova, poteva ritenersi appurato l'inadempimento *“qualificato, e cioè astrattamente efficiente alla produzione del danno”*, e raggiunta la prova per presunzioni del nesso causale. Porre a carico della struttura l'esistenza di un'altra causa del contagio in questa sentenza significa porre a carico della struttura la prova contraria della raggiunta prova sul nesso causale<sup>90</sup>.

---

*conclusione deduttiva con la quale si afferma che un singolo evento è stato causato dalla condotta di chi si assuma responsabile del suo accadimento”*. Lo stesso principio è stato ribadito da Sez. III, 9 giugno 2011, n. 12686, Rv. 618137, in una situazione in cui non risultavano dalla cartella clinica gli elementi che avrebbero consentito di affermare o escludere con certezza la situazione di sofferenza durante il parto (quali il monitoraggio cardiocografico durante il travaglio e l'emogasanalisi subito dopo il parto), e quindi l'ascrivibilità alla condotta dei sanitari dei danni cerebrali riportati dal neonato. In tale pronuncia si rileva che l'onere della prova del nesso causale grava sul danneggiato indipendentemente dalla difficoltà dell'intervento medico-chirurgico e, al contempo, che, a fronte dell'allegazione della parte attrice di una situazione di sofferenza ipossica intra *partum*, quale fatto idoneo alla determinazione della grave patologia da cui era affetto sin dalla nascita, ed in presenza di elementi di anomalia nel senso di una sofferenza fetale, il giudice per mandare esente da responsabilità il medico deve escludere *“con assoluta certezza”* la significatività di tali elementi.

<sup>90</sup> Si legge, infatti, in motivazione: *“Per quanto concerne, in particolare, l'ipotesi del contagio da emotrasfusione eseguita all'interno della struttura sanitaria, gli obblighi a carico della struttura ai fini della declaratoria della sua responsabilità, vanno posti in relazione sia agli obblighi normativi esistenti al tempo dell'intervento e relativi alle trasfusioni di sangue, quali quelli relativi alla identificabilità del donatore e del centro trasfusionale di provenienza (cd. tracciabilità del sangue) che agli obblighi più generali di cui all'art. 1176 c.c. nell'esecuzione delle prestazioni che il medico o la struttura possono aver violato nella singola fattispecie. 7.2. Ne consegue che la sentenza impugnata,*



Peraltro, quanto alla genesi del principio di diritto espresso dalle Sezioni unite in tema di ripartizione dell'onere della prova nell'azione di risarcimento dei danni da responsabilità contrattuale, si rileva che la Corte – dopo la sentenza n. 589 del 1999 in ordine al riconoscimento della natura contrattuale della responsabilità del medico dipendente e quella delle Sezioni unite del 2001 in ordine al riparto degli oneri probatori nell'azione di risarcimento danni da responsabilità contrattuale –, richiamando i principi espressi in tali sentenze, aveva ritenuto di dover rivedere la precedente giurisprudenza che distingueva la ripartizione dell'onere della prova a seconda che le prestazioni fossero di facile o di difficile esecuzione<sup>91</sup>, affermando che, a prescindere dalla facilità o meno dell'intervento, *“il paziente dovrà provare l'esistenza del contratto e l'aggravamento della situazione patologica o l'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'intervento, restando a carico del sanitario o dell'ente ospedaliero la prova che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che quegli esiti peggiorativi siano stati determinati da un evento impreveduto e imprevedibile”*<sup>92</sup>. In tal modo, nella sostanza, si estendeva agli interventi di difficile esecuzione il riparto degli oneri probatori in precedenza elaborato dalla Corte per i soli interventi di facile esecuzione.

Ben presto la Corte, nel ribadire tale principio, si preoccupò però di chiarire – in una fattispecie in cui era stata ritenuta raggiunta la prova dell'inesatto adempimento ma non quella del nesso causale – che esso attiene all'onere della prova dell'inadempimento o dell'inesatto adempimento, che è tema diverso da quell'onere della prova del nesso di causalità tra l'azione o l'omissione e l'evento, pacificamente a carico del danneggiato, anche in materia di responsabilità medica, *“restando a carico del paziente la prova dell'esistenza*

---

*la quale ha posto a carico del paziente (creditore) la prova che al momento del ricovero esso non fosse già affetto da epatite, ha violato i principi in tema di riparto dell'onere probatorio, fissati in tema di azione per il risarcimento del danno da inadempimento contrattuale. 8.1. Tale dato relativo alle patologie in corso, peraltro, doveva già emergere dai dati anamnestici prossimi e dagli accertamenti ematici di laboratorio, cui il paziente doveva essere sottoposto prima dell'intervento chirurgico e della trasfusione; dati che dovevano essere riportati sulla cartella clinica. A tal fine va condiviso l'orientamento giurisprudenziale (Cass. 21.7.2003, n. 11316; Cass. 23.9.2004, n. 19133), secondo cui la difettosa tenuta della cartella clinica naturalmente non vale ad escludere la sussistenza del nesso eziologico tra la colposa condotta dei medici e la patologia accertata, ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla, ma consente anzi il ricorso alle presunzioni, come avviene in ogni caso in cui la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato, nel quadro dei principi in ordine alla distribuzione dell'onere della prova ed al rilievo che assume a tal fine la “vicinanza alla prova”, e cioè la effettiva possibilità per l'una o per l'altra parte di offrirla”.*

<sup>91</sup> La Corte, in un primo momento, aveva continuato a ricorrere alla distinzione tra interventi di facile o di difficile esecuzione, mantenendo per questi ultimi a carico del paziente la prova della “colpa” del medico e configurando, invece, per i primi, una presunzione semplice in ordine all'inadeguata o negligente prestazione, spettando all'obbligato - il sanitario o la struttura - fornire la prova *“che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo idoneo e che quegli esiti peggiorativi siano stati determinati da un evento impreveduto e imprevedibile, eventualmente in dipendenza di una particolare condizione fisica del paziente, non accertabile e non evitabile con l'ordinaria diligenza professionale”*: Sez. III, 23 febbraio 2000, n. 2044, Rv. 534275 e Sez. III, 11 marzo 2002, n. 3492, Rv. 552974.

<sup>92</sup> Sez. III, 28 maggio 2004, n. 10297, Rv. 573250; Sez. III, 19 aprile 2006, n. 9085, Rv. 589632. Nel senso che la distinzione tra prestazione di facile esecuzione o difficile esecuzione non possa valere come criterio di distribuzione dell'onere della prova, v. anche: Sez. III, 21 giugno 2004, n. 11488, Rv. 573771; Sez. III, 8 ottobre 2008, n. 24791, Rv. 605180.

*del contratto e dell'aggravamento della situazione patologica o l'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'azione o dell'omissione”<sup>93</sup>.*

Nella giurisprudenza successiva alla sentenza n. 577 del 2008 si trovano ribaditi<sup>94</sup> i principi in tema di riparto dell'onere della prova espressi dalle Sezioni unite, e addirittura la Corte arriva talvolta ad addossare esplicitamente sul danneggiante non solo l'incertezza sull'esattezza dell'adempimento, ma anche quella sul nesso causale<sup>95</sup>, ritenendo che in base al principio secondo cui incombe *“sul medico dimostrare o che nessun inadempimento sia a lui imputabile, ovvero che esso non è stato causa del danno, il rischio della mancata prova dell'uno e dell'altro deve cadere a suo carico”*.

<sup>93</sup> Sez. III, 11 novembre 2005, n. 22894, Rv. 585447. Anche Sez. III, 24 maggio 2006, n. 12362, Rv. 589589, ritiene immune da censure la sentenza che aveva posto a carico del paziente danneggiato l'incertezza residua all'esito del processo in ordine al nesso causale.

<sup>94</sup> Sez. III, 18 settembre 2009, n. 20101, Rv. 609443; Sez. III, 8 luglio 2010, n. 16123, Rv. 613967; Sez. III, 21 luglio 2011, n. 15993, Rv. 619504.

<sup>95</sup> Sez. III, 26 gennaio 2010, n. 1538, Rv. 611334, ove si legge che i principi enunciati dalle Sezioni unite offrono *“un criterio di distribuzione dell'onere della prova, su un terreno particolarmente scivoloso e complesso come quello dei danni da attività medico-chirurgica, improntato a criteri di comune buon senso, oltre che ineccepibile sul piano dogmatico, e, come tale, ampiamente condivisibile. Non può invero sfuggire che essi consentono di risolvere - in maniera conforme alla regola della vicinanza della prova e scansando le rigidità e i sofismi connessi alla esasperata applicazione della regola per cui onus probandi incumbit ei qui dicit - casi come quello dedotto in giudizio, in cui non solo non vi è stato alcun miglioramento delle condizioni di salute del paziente ma questi, entrato nella struttura con i propri piedi, è stato colpito, a seguito dell'intervento chirurgico, da gravissima invalidità al punto da dover essere interdetto. In contesti siffatti lo sforzo probatorio dell'attore può non spingersi oltre la deduzione di qualificate inadempienze in tesi idonee a porsi come causa o concausa del danno, restando poi a carico del convenuto l'onere di dimostrare o che nessun rimprovero di scarsa diligenza o di imperizia può essergli mosso, o che, pur essendovi stato un suo inesatto adempimento, questo non ha avuto alcuna incidenza causale sulla produzione del danno”*. Sez. III, 9 ottobre 2012, n. 17143, Rv. 623987 ritiene che l'incertezza che residui all'esito del processo sul nesso causale gravi sul medico convenuto, rilevando che *“laddove la causa del danno rimanga alfine ignota, le conseguenze non possono certamente ridondare a scapito del danneggiato (nel caso, del paziente), ma gravano sul presunto responsabile che la prova liberatoria non riesca a fornire (nel caso, il medesimo e/o la struttura sanitaria), il significato di tale presunzione cogliendosi - come sopra esposto - nel principio di generale favor per il danneggiato, nonché della rilevanza che assume al riguardo il principio della colpa obiettiva, quale violazione della misura dello sforzo in relazione alle circostanze del caso concreto adeguato ad evitare che la prestazione dovuta arrechi danno (anche) a terzi, senza peraltro indulgere a soluzioni radicali, essendo attribuita la possibilità di liberarsi dalla responsabilità (cfr., in diverso ambito, Cass., 20/2/2006, n. 3651). Né può d'altro canto trascurarsi che, in caso di concretizzazione del rischio che la regola violata tende a prevenire, in base al principio del nesso di causalità specifica non può prescindere dalla considerazione del comportamento dovuto e della condotta nel singolo caso in concreto mantenuta, e il nesso di causalità che i danni conseguenti a quest'ultima astringe invero presuntivamente provato (cfr. Cass., Sez. Un., 11/1/2008, n. 584; Cass., Sez. Un., 11/1/2008, n. 582. E, da ultimo, Cass., 27/4/2011, n. 9404; Cass., 29/8/2011, n. 17685)”*. Sez. III, 8 ottobre 2008, n. 24791, Rv. 605180, esprimendosi in termini parzialmente diversi, ritiene che *“il danneggiato è tenuto a provare il contratto e ad allegare la difformità della prestazione ricevuta rispetto al modello normalmente realizzato da una condotta improntata alla dovuta diligenza”* mentre *“resta a carico del debitore (medico-struttura sanitaria) l'onere di dimostrare che la prestazione è stata eseguita in modo diligente, e che il mancato o inesatto adempimento è dovuto a causa a sé non imputabile, in quanto determinato da impedimento non prevedibile né prevenibile con la diligenza nel caso dovuta”* e che *“in presenza di risultato “anomalo” o anormale rispetto al convenuto esito dell'intervento o della cura, ... e quindi dello scostamento da una legge di regolarità causale fondata sull'esperienza, il medico e la struttura sono cioè tenuti a dare la prova che esso dipende da fatto ad essi non imputabile, in quanto non ascrivibile alla condotta mantenuta in conformità alla diligenza dovuta, avuto riguardo alle specifiche circostanze del caso concreto. E laddove tale prova non riescano a dare, secondo la regola generale ex artt. 1218 e 2697 c.c. i suddetti onerati rimangono soccombenti”*

In altre occasioni la Corte riprende la distinzione tra interventi di facile o di difficile esecuzione riconoscendo la possibilità, nel primo caso, di desumere dal totale o parziale insuccesso di un intervento di *routine* e dagli esiti normalmente favorevoli la prova per presunzioni non tanto (o non soltanto) dell'inesatto adempimento della prestazione, ma altresì del nesso di causalità<sup>96</sup>. Resta peraltro fermo che “secondo i principi generali di cui all'art. 2697 c.c., l'onere di provare l'esistenza del nesso causale tra l'evento lesivo e

<sup>96</sup> Sez. III, 16 gennaio 2009, n. 975, Rv. 606129, nel ribadire il principio secondo cui “in tema di responsabilità professionale del medico ove sia dedotta una responsabilità contrattuale dell'ente ospedaliero e/o del medico per inesatto adempimento della prestazione sanitaria, è a carico del danneggiato solo la prova del contratto (o del contatto) e la prova dell'aggravamento della situazione patologica (o dell'insorgenza di nuove patologie) e del relativo nesso di causalità con l'azione o l'omissione dei sanitari, restando a carico di questi ultimi la prova che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che quegli esiti siano stati determinati da un evento imprevisto ed imprevedibile”, chiarisce che nel caso di interventi di *routine* con alte possibilità di esito favorevole l'insuccesso o il parziale successo dell'intervento, “implica di per sé la prova del predetto rapporto di causalità (in tal senso, ad esempio, Cass. 22 gennaio 1999, n. 589; Cass. 26 ottobre 1998, n. 10624; Cass. 30 maggio 1996 n. 5005)”. Sez. III, 29 settembre 2009, n. 20806, Rv. 610445, riprende la distinzione tra interventi di facile o difficile esecuzione per ritenere ravvisabile, nel caso dei primi, una presunzione di sussistenza del nesso causale. Parimenti, Sez. VI-III, 29 luglio 2010, n. 17694, Rv. 614415, ribadisce che “in caso di prestazione professionale medico - chirurgica di “routine”, spetta al professionista superare la presunzione che le complicanze siano state determinate da omessa o insufficiente diligenza professionale o da imperizia, dimostrando che siano state, invece, prodotte da un evento imprevisto e imprevedibile secondo la diligenza qualificata in base alle conoscenze tecnico - scientifiche del momento e che (Cass. Sez. 3<sup>a</sup>, n. 24791 del 2008) costituisce onere del medico, per evitare la condanna in sede risarcitoria, provare che l'insuccesso del suo intervento professionale è dipeso da fattori indipendenti dalla propria volontà e tale prova va fornita dimostrando di aver osservato nell'esecuzione della prestazione sanitaria la diligenza normalmente esigibile da un medico in possesso del medesimo grado di specializzazione”. Sez. III, 9 ottobre 2012, n. 17143, Rv. 623987 estende a tutti i tipi di intervento la presunzione di sussistenza del nesso causale, desumibile dal mancato conseguimento del risultato normalmente conseguente alla corretta esecuzione della prestazione medica: “provati dal paziente la sussistenza ed il contenuto del contratto, se la prestazione dell'attività non consegue il risultato normalmente ottenibile in relazione alle circostanze concrete del caso incombe invero al medico (a fortiori ove trattasi di intervento semplice o routinario) dare la prova del verificarsi di un evento imprevedibile e non superabile con l'adeguata diligenza che lo stesso ha impedito di ottenere. In caso di mancata o inesatta realizzazione di tale intervento il medico e la struttura sono conseguentemente tenuti a dare la prova che il risultato “anomalo” o anormale rispetto al convenuto esito dell'intervento o della cura, e quindi dello scostamento da una legge di regolarità causale fondata sull'esperienza, dipende da fatto a sé non imputabile, in quanto non ascrivibile alla condotta mantenuta in conformità alla diligenza dovuta, in relazione alle specifiche circostanze del caso concreto.”. In tale pronuncia la Corte rileva come il fondamento di tale onere della prova posto a carico del debitore sia da ravvisarsi oltre che nel principio di c.d. vicinanza alla prova o di riferibilità, “nel criterio della maggiore possibilità per il debitore onerato di fornire la prova, in quanto rientrante nella sua sfera di dominio, in misura tanto più marcata quanto più l'esecuzione della prestazione consista nell'applicazione di regole tecniche sconosciute al creditore, essendo estranee alla comune esperienza, e viceversa proprie del bagaglio del debitore come nel caso specializzato nell'esecuzione di una professione protetta”. E ritiene, altresì – in una fattispecie di patologia a genesi multifattoriale - che la regola civilistica in tema di nesso di causalità della preponderanza dell'evidenza o del “più probabile che non”, comporta che “la concorrenza di cause di diversa incidenza probabilistica deve essere attentamente valutata e valorizzata in ragione della specificità del caso concreto, senza limitarsi ad un meccanico e semplicistico ricorso alla regola del 51%, ma dovendo farsi luogo ad una compiuta valutazione dell'evidenza del probabile” e che “laddove la causa del danno rimanga infine ignota, le conseguenze non possono certamente ridondare a scapito del danneggiato (nel caso, del paziente), ma gravano sul presunto responsabile che la prova liberatoria non riesca a fornire (nel caso, il medesimo e/o la struttura sanitaria), il significato di tale presunzione cogliendosi - come sopra esposto - nel principio di generale favor per il danneggiato, nonché della rilevanza che assume al riguardo il principio della colpa obiettiva, quale violazione della misura dello sforzo in relazione alle circostanze del caso concreto adeguato ad evitare che la prestazione dovuta arrechi danno (anche) a terzi, senza peraltro indulgere a soluzioni radicali, essendo attribuita la possibilità di liberarsi dalla responsabilità (cfr., in diverso ambito, Cass., 20/2/2006, n. 3651). Né può d'altro canto trascurarsi che, in caso di concretizzazione del rischio che la regola violata tende a prevenire, in base al principio del nesso di causalità specifica non può prescindersi dalla considerazione del comportamento dovuto e della condotta nel singolo caso in concreto mantenuta, e il nesso di causalità che i danni conseguenti a quest'ultima astringe

*la condotta del medico, indipendentemente dal grado di difficoltà dell'intervento medico chirurgico, grava sul danneggiato*<sup>97</sup>.

Quanto al contenuto della prova liberatoria, la giurisprudenza di legittimità alternativa-mente richiede la semplice prova dell'esattezza della prestazione sanitaria<sup>98</sup> o anche quella della causa non imputabile del danno<sup>99</sup>, ovvero della causa non imputabile dell'inadem-pimento (in caso di condotta omissiva) o dell'inesattezza della prestazione (in caso di condotta commissiva)<sup>100</sup>.

D'altra parte, appare granitica la giurisprudenza di legittimità nel ritenere che la valutazio-ne del nesso di causalità (materiale) in sede civile è basata sul criterio (ispirato alla regola della normalità causale) del "più probabile che non", che è diversa da quella penale, ove vale il criterio dell'elevato grado di credibilità razionale prossimo alla "certezza"<sup>101</sup>.

## 4. La giurisprudenza di legittimità sulla responsabilità in ambito sanitario nel vigore della legge "Balduzzi" (2012-2017)

### 4.1. La distinzione tra colpa lieve e colpa grave nella responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria e la prospettiva di alleggerimento della responsabilità civile

In questo contesto è intervenuto l'art. 3, comma 1, d.l. 13 settembre 2012, n. 158, con-vertito con modificazioni l. 8 novembre 2012, n. 189 (cd. legge "Balduzzi", dal nome del Ministro della salute proponente), secondo cui *"L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accredi-tate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta*

---

*rimane invero presuntivamente provato (cfr. Cass., Sez. Un., 11/1/2008, n. 584; Cass., Sez. Un., 11/1/2008, n. 582. E, da ultimo, Cass., 27/4/2011, n. 9404; Cass., 29/8/2011, n. 17685)".*

<sup>97</sup> Sez. III, 11 maggio 2009, n. 10743, Rv. 608087. Nel senso che l'onere della prova del nesso causale grava sul danneggiato si vedano anche: Sez. III, 9 giugno 2011, n. 12686, Rv. 618137; Sez. III, 26 febbraio 2013, n. 4792, Rv. 625765; Sez. III, 31 luglio 2013, n. 18341, non mass.

<sup>98</sup> Sez. III, 26 gennaio 2010, n. 1538, Rv. 611334; Sez. VI-III, 29 luglio 2010, n. 17694, Rv. 614415.

<sup>99</sup> Sez. III, 28 maggio 2004, n. 10297, Rv. 573250; Sez. III, 19 aprile 2006, n. 9085, Rv. 589632; Sez. III, 16 gennaio 2009, n. 975, Rv. 606129; Sez. III, 29 settembre 2009, n. 20806, Rv. 610445; Sez. III, 9 ottobre 2012, n. 17143, Rv. 623987.

<sup>100</sup> Sez. III, 8 ottobre 2008, n. 24791, Rv. 605180; Sez. III, 7 giugno 2011, n. 12274, Rv. 618149, ove si legge che *"in caso di prestazione professionale medica in struttura ospedaliera, resta a carico del debitore (medico o struttura sanitaria) l'onere di dimostrare che la prestazione è stata eseguita in modo diligente, e che il mancato o inesatto adempimento è dovuto a causa a sé non imputabile, in quanto determinato da un evento non prevedibile né prevenibile con la diligenza nel caso dovuta, in particolare con la diligenza qualificata dalle conoscenze tecnico-scientifiche del momento (cfr. tra le più recenti, Cass. 8 ottobre 2008, n. 24791, 15 ottobre 2009, n. 975, 29 settembre 2009, n. 20806)".*

<sup>101</sup> Sez. III, 16 gennaio 2009, n. 975, Rv. 606129; Sez. III, 11 maggio 2009, n. 10743, Rv. 608087; Sez. III, 8 luglio 2010, n. 16123, Rv. 613967.

*comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo*".

Nell'ambito della responsabilità penale, attraverso l'art. 3, il legislatore ha introdotto la distinzione tra colpa grave e colpa lieve, di regola incidente solo sulla gradazione della pena, quale criterio di discriminazione della rilevanza penale della condotta. Tale disposizione, connotata dall'evidente intento di ridimensionare la responsabilità penale degli esercenti le professioni sanitarie, ha introdotto una limitazione alla colpa "non lieve", cioè a quella grave, operante in caso di rispetto delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica.

Sul versante della responsabilità civile, la norma ha inteso qualificare la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria come aquiliana, con il connesso regime di maggior favore per il medico in punto di onere della prova e di termine di prescrizione. Prospettiva, quest'ultima, che ha incontrato tuttavia, al momento dell'interpretazione-applicazione, forti resistenze da parte della giurisprudenza di merito e di legittimità<sup>102</sup>.

#### **4.2. Profili di costituzionalità dell'art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012**

La disposizione normativa, almeno inizialmente, non ha ricevuto una buona accoglienza da parte della giurisprudenza penale di merito, tanto che il Tribunale di Milano<sup>103</sup> ne ha sollevato questione di legittimità costituzionale sotto il duplice profilo dell'indeterminatezza della fattispecie e dell'irragionevole ampiezza della sfera di applicazione. Tra le argomentazioni sviluppate dall'ordinanza di rimessione si segnalano:

- la censura relativa al possibile *vulnus* del principio di tassatività, conseguente sia alla omessa definizione del concetto di colpa lieve che alla genericità del rinvio alle linee guida, di cui non vengono precisate le fonti, le modalità di produzione e le procedure di diffusione, rendendo, così, indeterminata l'area della non punibilità;
- l'eccessiva ampiezza dell'esonero dalla responsabilità penale, sia sotto il profilo soggettivo, riguardando tutte le categorie degli esercenti le professioni sanitarie, anche se non chiamati ad effettuare scelte diagnostiche o terapeutiche (come veterinari, farmacisti, biologi o psicologi), che sul piano oggettivo, potendosi applicare a qualunque reato colposo, anche diverso dai reati contro la persona (quali, ad esempio, quelli in materia di sicurezza sul lavoro);

---

<sup>102</sup>Cass., Sez. VI-III, 17 aprile 2014, n. 8940, Rv. 630778, è così massimata: "L'art. 3, comma 1, del d.l. 13 settembre 2012, n. 158, come modificato dalla legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189, nel prevedere che "l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve", fermo restando, in tali casi, "l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile", non esprime alcuna opzione da parte del legislatore per la configurazione della responsabilità civile del sanitario come responsabilità necessariamente extracontrattuale, ma intende solo escludere, in tale ambito, l'irrilevanza della colpa lieve". Nello stesso senso anche Sez. III, 19 febbraio 2013, n. 4030, non massimata.

<sup>103</sup>Trib. Milano, ord. 21/03/2013, in G.U. 05/06/2013, n. 23.

- la disparità di trattamento nel caso in cui la condotta di un soggetto privo della qualifica soggettiva cooperi con quella del sanitario nella produzione dell'evento, atteso che, a parità di grado di colpa, solo quest'ultimo potrebbe beneficiare della causa di esenzione dalla responsabilità.

Con ordinanza n. 295 del 2013, la Corte costituzionale, nel dichiarare la manifesta inammissibilità della questione per l'insufficiente descrizione, da parte del giudice *a quo*, della fattispecie concreta, che ha impedito la necessaria verifica della rilevanza, seppure in via incidentale sembra prendere posizione in ordine all'ambito applicativo della limitazione di responsabilità prevista dalla legge "Balduzzi". Con riferimento alla mancata specificazione, da parte del remittente, della natura dell'evento lesivo, delle modalità con le quali esso sarebbe stato causato e del grado di colpa ascrivibile agli imputati, ma soprattutto alla mancata precisazione se fosse "sorta questione in ordine al fatto che essi si siano attenuti – a "linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica", proprie del contesto di riferimento, così che possa venire effettivamente in discussione l'applicabilità della norma censurata – ha rilevato che *"al riguardo, occorre anche considerare come, nelle prime pronunce emesse in argomento, la giurisprudenza di legittimità abbia ritenuto – in accordo con la dottrina maggioritaria – che la limitazione di responsabilità prevista dalla norma censurata venga in rilievo solo in rapporto all'addebito di imperizia, giacché le linee guida in materia sanitaria contengono esclusivamente regole di perizia: non, dunque, quando all'esercente la professione sanitaria sia ascrivibile, sul piano della colpa, un comportamento negligente o imprudente"*.

La questione di legittimità costituzionale dell'art. 3 d.l. n. 158 del 2012 è stata ancora scrutinata dalla Corte di cassazione<sup>104</sup>, che ha escluso l'irragionevole disparità di trattamento conseguente al limitato ambito soggettivo di applicazione, valorizzando, da un lato, l'applicabilità ai professionisti diversi da quelli esercenti le professioni sanitarie della disciplina emergente dal combinato disposto degli art. 43 cod. pen. e 2236 cod. civ.<sup>105</sup> e, dall'altro, i diversi presupposti di applicabilità delle limitazioni di responsabilità di cui all'art. 3 del d.l. n. 158 del 2012 e all'art. 2236 cod. civ: il rispetto delle linee guida a prescindere dalle speciali difficoltà del caso, per la prima norma, e la speciale difficoltà del caso, in ipotesi d'inosservanza delle regole dell'arte, per la seconda. Così delimitati gli ambiti di operatività delle due discipline, ad avviso della Corte, lo statuto della colpa professionale risulta connotato da un complesso equilibrio nel quale non è ravvisabile alcun indice concreto di irragionevolezza del differente trattamento riservato agli esercenti la professione sanitaria.

<sup>104</sup>Sez. IV, 19 novembre 2015, n. 12478, Barberi, Rv. 267814.

<sup>105</sup>Nella giurisprudenza di legittimità (Sez. IV, 22 novembre 2011, n. 4391, Di Lella, Rv. 251941; Sez. IV, 05 aprile 2011, n. 16328, Montalto, Rv. 251960; Sez. IV, 21 giugno 2007, n. 39592, Buggè, Rv. 237875) si è affermato l'orientamento per cui l'art. 2236 cod. civ., pur non essendo direttamente applicabile in campo penale, può essere utilizzato dal giudice, in ragione del criterio di razionalità del giudizio che esprime, quale regola di esperienza cui attenersi nel valutare l'addebito per imperizia in tema di colpa medica, quando il caso specifico imponga la soluzione di problemi di particolare difficoltà di carattere tecnico-scientifico o ricorra una situazione di emergenza.

### 4.3. Contenuto, funzione e rilevanza delle linee guida

In ordine al contenuto e alla funzione delle linee guida la giurisprudenza penale di legittimità ha ribadito, anche dopo l'entrata in vigore della legge "Balduzzi", il proprio orientamento<sup>106</sup>, secondo cui esse:

- consistono nel "*sapere scientifico e tecnologico consolidatosi in forma agevolmente disponibile in ambito applicativo*", cioè in "*raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche*";
- non sono regole cautelari secondo il classico modello della colpa specifica, in ragione, da un lato, della varietà e del diverso grado di qualificazione, e, dall'altro e soprattutto, della natura di strumenti di indirizzo ed orientamento, privi della prescrittività propria di una regola cautelare, per quanto elastica<sup>107</sup>;
- presentano un diverso grado di affidabilità, per la diversità delle fonti da cui promano e delle finalità per cui vengono elaborate, potendo essere prodotte sia da società scientifiche, sia altri da gruppi di esperti, o da organismi ed istituzioni pubblici, o organizzazioni sanitarie di vario genere, e potendo essere più o meno orientate a ricercare un punto di equilibrio tra efficienza e sostenibilità, o non indipendenti da interessi economici condizionanti<sup>108</sup>. Con la conseguente irrilevanza delle linee guida ispirate esclusivamente a logiche di economicità della gestione, sotto il profilo del contenimento della spesa, poiché in contrasto con le esigenze di cura del paziente, in quanto "*l'efficienza di bilancio può e deve essere perseguita sempre garantendo il miglior livello di cura, con la conseguenza del dovere del sanitario di disattendere indicazioni stringenti dal punto di vista economico che si risolvano in un pregiudizio per il paziente*"<sup>109</sup>;
- anche se di pari affidabilità possono essere contrastanti tra di loro, siccome espressione di diverse scuole di pensiero che si confrontano e propongono strategie diagnostiche e terapeutiche differenti<sup>110</sup>;
- non costituiscono per il terapeuta, come per il giudice, "uno strumento di preconstituita, ontologica affidabilità"<sup>111</sup>;
- anche quando sono basate su solide basi scientifiche, in ragione della loro natura, struttura e scopo non esauriscono l'itinerario che conduce all'individuazione dell'approccio

<sup>106</sup>Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, Rv. 255105; Sez. IV, 5 novembre 2013, n.18430, Loiotila, Rv. 261294; Sez. IV, 22 aprile 2015, n. 24455 Plataroti, Rv. 263732; Sez. IV, 11 maggio 2016, n. 23283, Denegri, Rv. 266903. Per la giurisprudenza precedente all'entrata in vigore del d.l. 158 del 2012, v. Sez. IV, 11 luglio 2012, n. 35922, Ingrassia, Rv. 254618.

<sup>107</sup>Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, cit.; Sez. IV, 11 maggio 2016, n. 23283, Denegri, cit.

<sup>108</sup>Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, cit., non mass. sul punto.

<sup>109</sup>Sez. IV, 31 marzo 2016, n. 18787, Longobardo, non mass.; Sez. IV, 8 ottobre 2013, n. 7951, Fiorito, Rv. 259334; Sez. IV, 11 luglio 2012, n. 35922, Ingrassia, cit.

<sup>110</sup>Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, cit.

<sup>111</sup>Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, cit.

terapeutico appropriato, in quanto, a differenza dei protocolli e delle *check list*, “non indicano una analitica, automatica successione di adempimenti, ma propongono solo direttive generali, istruzioni di massima, orientamenti. Esse, dunque, vanno in concreto applicate senza automatismi, ma rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico (...) Potrà ben accadere, dunque, che il professionista debba modellare le direttive, adattandole alle contingenze che momento per momento gli si prospettano nel corso dello sviluppo della patologia e che, in alcuni casi, si trovi a dovervi addirittura derogare radicalmente. Il legislatore ha evidentemente tenuto conto di tale situazione, disciplinando l’evenienza di un terapeuta rispettoso delle “istruzioni per l’uso” e *tuttavia in colpa*”<sup>112</sup>;

- l’osservanza o l’inosservanza delle guida terapeutica indizia la presenza o l’assenza di colpa, ma non implica l’automatica esclusione o affermazione dell’imputazione soggettiva.

La Corte ritiene, pertanto, che i suggerimenti codificati contengono indicazioni generali riferibili al caso astratto, per cui il medico resta pur sempre tenuto ad esercitare le proprie scelte considerando le circostanze peculiari che caratterizzano ciascun concreto caso clinico: “*l’arte medica, mancando per sua stessa natura di protocolli scientifici a base matematica, spesso prospetta diverse pratiche o soluzioni che l’esperienza ha dimostrato efficaci, da scegliere oculatamente in relazione a una cospicua serie di varianti che, legate al caso specifico, solo il medico nella contingenza della terapia, può apprezzare. Questo concetto, di libertà nelle scelte terapeutiche del medico, è un valore che non può essere compromesso a nessun livello, né disperso per nessuna ragione, pena la degradazione del medico a livello di semplice burocrate, con gravi rischi per la salute di tutti*”<sup>113</sup>.

#### 4.4. Ambito e limiti di applicazione delle linee guida

In ordine alla interpretazione dell’art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012, la Quarta sezione penale, nella sentenza “Cantore” n. 16237 del 2013 cit., ha ritenuto superabile l’apparente contraddizione della disposizione – che prevede la figura del terapeuta che, contemporaneamente, rispetti le linee guida e sia tuttavia è in colpa -, sulla base del rilievo che le linee guida danno direttive solo di massima che vanno in concreto applicate senza automatismi ma rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico, o addirittura, se opportuno, disattese.

Di conseguenza è stato ritenuto in colpa il terapeuta rispettoso delle linee guida ma che, “nel concreto farsi del trattamento” e cioè nel processo di adeguamento del sapere codificato alle peculiarità contingenti, commetta un errore nell’adattamento delle direttive di massima alle evenienze e peculiarità dello specifico caso clinico o applichi le linee guida

<sup>112</sup>Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, cit.

<sup>113</sup>Sez. IV, 22 aprile 2015, n. 24455, Plataroti, cit.



a un caso in cui esse vanno disattese. D'altra parte, fuoriesce dall'ambito di applicazione del "paradigma di accertamento e valutazione della colpa" previsto dalla norma anche il caso in cui, con riferimento al concreto evento lesivo realizzatosi, non esistano affatto linee guida che dettino direttive per la gestione di quello specifico rischio che si è concretizzato nell'evento, applicandosi in tali circostanze, non governate da linee guida, gli ordinari criteri di imputazione.

Il giudizio sulla colpa continua a essere più ampio rispetto a quello del rispetto o meno delle linee guida, perché occorre accertare, comunque, l'esistenza o meno di linee guida che dettino direttive volte a governare il rischio dello specifico evento realizzatosi, se vi sia stato un errore nella loro applicazione e, nell'affermativa, se esso sia rimarchevole o meno. La giurisprudenza di legittimità ha inoltre ritenuto che l'entrata in vigore dell'art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012 abbia determinato un fenomeno di parziale *abolitio criminis*, con i correlati effetti di cui all'art. 2, secondo comma, cod. pen., essendo state avulse dall'area di rilevanza penale le condotte connotate dalla conformità alle linee guida e alle buone pratiche accreditate e dal grado lieve della colpa<sup>114</sup>.

#### 4.5. La nozione di colpa "non lieve"

Data l'importanza assunta dalla distinzione tra colpa grave e colpa lieve – la cui rilevanza precedentemente all'entrata in vigore della legge Balduzzi era circoscritta ai soli fini della gradazione della pena e che assume, nell'ambito della responsabilità medica, il ruolo di discriminare la rilevanza penale della condotta -, in assenza di una specifica definizione normativa del concetto di colpa lieve, la Corte, a partire dalla più volte citata sentenza "Cantore", si è cimentata nel tentativo di "*definire con qualche precisione il cruciale confine che determina l'estensione dell'illecito*". E gli approdi a cui è giunta sul punto hanno trovato conferma nella giurisprudenza successiva<sup>115</sup>.

La Corte preliminarmente chiarisce che la gravità della colpa deve essere apprezzata:

- sia sotto il profilo oggettivo, in base al quale la colpa è integrata dal distacco dal modello di comportamento doveroso, e la sua gravità attiene alla "*misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi sulla base della norma cautelare cui ci si doveva attenere*";
- sia sotto il profilo soggettivo, che riguarda l'agente in concreto, per cui la colpa è "*il rimprovero personale sulla base delle specifiche condizioni dell'agente*" ovvero "*l'esigibilità dell'osservanza delle regole cautelari*", e la sua gravità attiene, pertanto alla misura di tale rimprovero, cioè al *quantum* dell'esigibilità di una condotta conforme al modello doveroso.

<sup>114</sup>Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, cit.; Sez. IV, 11 maggio 2016, n. 23283, Denegri, cit.

<sup>115</sup>Sez. IV, 11 maggio 2016, n. 23283, Denegri, cit.; Sez. IV, 8 maggio 2015, n. 22405, Piccardo, Rv. 263736; Sez. IV, 9 ottobre 2014, n. 47289, Stefanetti, Rv. 260740.

La sentenza “Cantore” richiama l’importanza della valutazione “in concreto” della gravità della colpa, che deve necessariamente tener conto del parametro relativistico dell’*homo eiusdem professionis et condicionis* e che opera al livello di qualificazione dell’agente concreto e nelle condizioni in cui questo si è trovato ad operare.

Dichiarando espressamente di non voler prendere posizione in ordine alla “*disputa teorica tra quanti preferiscono accreditare un modello di valutazione della condotta basato sulle regole e procedure scientifiche qualificate, nel segno delle oggettività e della determinatezza, e quanti invece preferiscono concepire un giudizio basato sul raffronto con la figura archetipica e quindi inteso a valorizzare le componenti più soggettive della colpa*”, in quanto “*l’enorme compito che grava sul giudice lo induce senza riserve o incertezze ad un approccio eclettico: si usano gli strumenti di analisi appropriati alla concreta situazione probatoria del processo*”, ritiene che nella valutazione della gravità della colpa si deve tenere conto:

- del grado di specializzazione e delle condizioni personali dell’agente, in quanto l’inservanza di una norma terapeutica ha un maggiore disvalore per un insigne specialista che per comune medico generico;
- della situazione di particolare difficoltà in cui l’agente si è trovato ad operare per ragioni quali, ad esempio, un leggero malessere, uno shock emotivo o un’improvvisa stanchezza;
- della motivazione della condotta, in quanto un trattamento terapeutico sbrigativo e non appropriato è meno grave se compiuto per una ragione d’urgenza;
- della consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa e, quindi, della previsione dell’evento (colpa cosciente, che rappresenta la forma più prossima al dolo eventuale).

Si tratta, quindi, “*di compiere un apprezzamento basato sulle conoscenze scientifiche ed al contempo marcatamente focalizzato sulle particolarità del caso concreto*”.

La Corte esclude che possa accogliersi una nozione riduttiva di colpa grave quale quella della “*macroscopica violazione delle regole più elementari dell’ars medica*”, cioè della “*plateale ignoranza o dell’altrettanto estrema assenza di perizia nell’esecuzione dell’atto medico*”, accolta dalla giurisprudenza fino agli anni ’80 del secolo scorso, che traccia la figura di un terapeuta radicalmente inadeguato rispetto al suo ruolo, in quanto la colpa e il giudizio sulla sua gravità vanno rapportati a “*un agente modello adeguatamente qualificato per gestire il concreto rischio terapeutico*”.

La colpa grave può quindi ritenersi sussistente anche oltre tali limiti, con riferimento agli standard di perizia richiesti dalle linee guida, dalle virtuose pratiche mediche o, in mancanza, da corroborate informazioni scientifiche di base, ed “*in presenza di una deviazione ragguardevole rispetto all’agire appropriato definito dalle standardizzate regole d’azione*”. Tuttavia, poiché le linee guida offrono istruzioni astratte e generiche, che devono essere “*in concreto applicate senza automatismi, ma rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico*”, quello che assume rilievo pregnante nella valutazione della gravità della colpa, sotto il profilo del parametro oggettivo della misura della divergenza del comportamento tenuto dal modello di comportamento doveroso:

- non è tanto il raffronto della condotta tenuta con le regole standardizzate, con le linee guida che la norma richiede essere state rispettate nella loro complessiva, generica configurazione, perché possa ritenersi penalmente irrilevante la colpa lieve;
- quanto, invece, il raffronto tra la condotta tenuta, nell'adattamento delle direttive di massima alle evenienze e peculiarità dello specifico caso clinico, e quella che sarebbe stata appropriata in ragione di tali specificità.

D'altra parte, sotto il profilo del canone del rimprovero personale si dovrà porre speciale attenzione alle peculiarità del caso concreto quali:

- la complessità, l'oscurità del quadro patologico, la difficoltà di cogliere e legare le informazioni cliniche, il grado di atipicità o novità della situazione data;
- la situazione nella quale il terapeuta si trovi ad operare, giacché l'urgenza e l'assenza di presidi adeguati rendono difficile anche ciò che astrattamente non è fuori dagli standard.

E quanto più la vicenda risulti problematica, oscura, equivoca o segnata dall'impellenza, tanto maggiore dovrà essere la propensione a considerare lieve l'addebito nei confronti del terapeuta che, pur uniformandosi ad una accreditata direttiva, non sia stato in grado di produrre un trattamento adeguato e abbia determinato la negativa evoluzione della patologia.

In particolare, la sentenza "Denegri" ha affermato che può ragionevolmente ravvisarsi una colpa grave *"solo quando si sia in presenza di una deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato, rispetto al parametro dato dal complesso delle raccomandazioni contenute nelle linee guida di riferimento, quando cioè il gesto tecnico risulti marcatamente distante dalle necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia ed alle condizioni del paziente"*.

La colpa grave è configurabile, secondo la sentenza "Cantore", quando:

- *"l'erronea conformazione dell'approccio terapeutico risulti marcatamente distante dalle necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia, al suo sviluppo, alle condizioni del paziente"*;
- *"il terapeuta si attenga allo standard generalmente appropriato per un'affezione, trascurando i concomitanti fattori di rischio o le contingenze che giustifichino la necessità di discostarsi radicalmente dalla routine. In tale situazione potrà parlarsi di colpa grave solo quando i riconoscibili fattori che suggerivano l'abbandono delle prassi accreditate assumano rimarchevole, chiaro rilievo e non lascino residuare un dubbio plausibile sulla necessità di un intervento difforme e personalizzato rispetto alla peculiare condizione del paziente"*.

La Corte non ha mancato infine di segnalare che *"per quanto ci si voglia sforzare di congegnare la valutazione rendendola parametrata a dati oggettivi, a regole definite, e quindi non solo intuitiva, resta comunque un ineliminabile spazio valutativo, discrezionale, col quale occorre fare i conti"*.

#### 4.6. Il contrasto giurisprudenziale sull'applicabilità della limitazione di responsabilità alla sola imperizia o anche alla negligenza e all'imprudenza

Nell'ambito della Quarta sezione durante il vigore della legge Balduzzi era rimasto aperto il problema relativo all'applicabilità della norma, oltre che alle condotte imperite, anche a quelle negligenti ed imprudenti e, conseguentemente, quello dell'esatta individuazione degli effetti parzialmente abrogativi ad essa connessi.

La giurisprudenza era pervenuta a soluzioni contrastanti.

Secondo un primo orientamento la limitazione della rilevanza penale delle sole condotte connotate da colpa grave, operando soltanto per le condotte professionali conformi alle linee guida, non si estende agli errori connotati da negligenza o imprudenza<sup>116</sup>.

Secondo tali pronunce, la nuova disciplina impone di effettuare una distinzione tra colpa grave e colpa lieve *“limitatamente ai casi in cui si faccia questione di condotte conformi alle linee guida”* e pertanto, contenendo queste ultime esclusivamente regole di perizia, l'esonero di responsabilità potrà riguardare soltanto condotte afferenti a profili di imperizia e non anche di negligenza e di imprudenza. Nel caso in cui il rimprovero abbia riguardo all'inosservanza di regole di comune diligenza o prudenza, *“la levità del fatto potrà rilevare solo ai fini della determinazione della pena, ma non varrà ad escludere la rilevanza penale dello stesso”*.

Secondo un altro orientamento, invece, la disciplina, pur trovando terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia, può venire in rilievo anche quando il parametro valutativo della condotta dell'agente sia rappresentato dalla diligenza<sup>117</sup>, come nel caso in cui siano richieste prestazioni professionali che riguardano la sfera dell'accuratezza dei compiti piuttosto che quella dell'adeguatezza professionale.

In particolare, la sentenza “Denegri”, soffermandosi sull'ambito di applicazione soggettivo dell'art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012, relativo a tutti i “professionisti” del settore sanitario, ha rilevato che il contenuto delle linee guida non si limita a raccomandazioni relative all'attività medica, ma anche a quelle degli altri professionisti che operano nel settore della sanità, con la inevitabile conseguenza che alle regole di perizia, contenute nelle linee guida, si affiancano raccomandazioni che attengono ai parametri di diligenza e di accuratezza operativa nella prestazione delle cure al paziente. D'altra parte la medesima sentenza, con riferimento alla pronuncia della Corte Costituzionale n. 166 del 1973, ha ritenuto opportuno *“sgombrare il campo da un possibile fattore di mera suggestione”*, negando la conducente, al fine di stabilire se l'esonero di responsabilità previsto dall'art. 3 del d.l. 158 del 2012 possa estendersi ai profili di colpa diversi dall'imperizia, delle indicazioni interpretative

<sup>116</sup>Sez. IV, 11 marzo 2013, n. 11493, Pagano, Rv. 254756; Sez. III, 04 dicembre 2013, n. 5460, Grassini, Rv. 258846; Sez. IV, 8 luglio 2014, n. 7346, Sozzi, Rv. 262243; Sez. IV, 20 marzo 2015, n.16944, Rota, 263389; Sez. IV, 27 aprile 2015, n. 26996, Caldarazzo, Rv. 263826.

<sup>117</sup>Sez. IV, 08 luglio 2014, n. 2168, Anelli, Rv. 261764; Sez. IV, 9 ottobre 2014, n. 47289, Stefanetti, Rv. 260739-260740; Sez. IV, 1 luglio 2015, n. 45527, Cerracchio, Rv. 264897; Sez. IV, 11 maggio 2016, n. 23283, Denegri, Rv. 266903.

espresse dalla Consulta in tale occasione. Questa era stata chiamata, infatti, a verificare la compatibilità con il principio di uguaglianza dell'operatività, per i soli professionisti con titolo accademico, dei principi dettati dall'art. 2236 cod. civ., per il caso di prestazione professionale comportante la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà *“e riguardanti, pacificamente, l'esclusivo ambito della perizia; e la Corte costituzionale ebbe a considerare che l'applicazione, in sede penale, della richiamata disposizione civilistica, comportava una deroga alla disciplina generale della responsabilità per colpa che trovava un'adeguata ragione d'essere e che comunque era contenuta entro il circoscritto tema della perizia; di talché ritenne che non vi fosse alcuna lesione del principio d'eguaglianza”*. Un altro argomento che sorregge la motivazione di tale pronuncia è quello della *“intrinseca opinabilità nella stessa distinzione dei tre profili di colpa generica: diligenza, prudenza e perizia”*. Riguardo a tale profilo la Corte ricorda che la scienza penalistica e la stessa giurisprudenza non offrono *“indicazioni di ordine tassativo nel distinguere le diverse ipotesi di colpa generica contenute nell'art. 43, comma 3, cod. pen.”*, con conseguente opinabilità nella loro distinzione, *“in difetto di condivisi parametri che consentano di delineare, in termini tassativi, ontologiche diversità nelle regole di cautela”*. La soluzione che intende la limitazione di responsabilità operante in caso di colpa lieve, per le condotte professionali conformi alle linee guida ed alle buone pratiche, anche in caso di errori che siano connotati da profili di colpa generica diversi dalla imperizia, sembra coerente anche rispetto alla cornice legale di riferimento, posto che l'art. 3 d.l. n. 158 del 2012 non contiene alcun richiamo al canone della perizia, né alla particolare difficoltà del caso clinico, nonché rispondente alle istanze di tassatività, che permeano lo statuto della colpa generica, posto che il giudice, nella graduazione della colpa, deve tenere conto del reale contenuto tecnico della condotta attesa, come delineato dalla raccomandazione professionale di riferimento.

La sentenza ha infine cura di chiarire che il giudice *“nel determinare la misura del rimprovero, oltre a tutte le evenienze già sopra ricordate, deve considerare il contenuto della specifica raccomandazione clinica che viene in rilievo, di talché il grado della colpa sarà verosimilmente elevato, nel caso di inosservanza di elementari doveri di accuratezza”*.

#### **4.7. La natura della responsabilità civile del medico e il riparto degli oneri probatori nell'azione di risarcimento del danno**

Il tentativo operato dall'art. 3, comma 1, del d.l. n. 158 del 2012 di qualificare la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria come aquiliana, con il connesso regime di maggior favore per il medico in punto di onere della prova e termine di prescrizione, ha incontrato forti resistenze da parte della giurisprudenza civile, sia di merito che di legittimità.

La Corte di cassazione<sup>118</sup> ha ritenuto che la norma, *“nel prevedere che l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e*

<sup>118</sup>Sez. VI-III, 17 aprile 2014, n. 8940, Rv. 630778, cit. Anche secondo Sez. III, 19 febbraio 2013, n. 4030, non mass., la norma di cui all'art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012 si inserisce in una *“una particolare evoluzione del diritto penale vivente,*

*buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve”, fermo restando, in tali casi, “l’obbligo di cui all’articolo 2043 del codice civile”, non esprime alcuna opzione da parte del legislatore per la configurazione della responsabilità civile del sanitario come responsabilità necessariamente extracontrattuale, ma intende solo escludere, in tale ambito, l’irrilevanza della colpa lieve”. Ciò in quanto la norma concerne nel suo primo inciso la responsabilità penale, con la conseguenza che l’inciso successivo, secondo cui resta comunque fermo l’obbligo di cui all’art. 2043 cod. civ., omettendo di precisare in che termini si riferisca all’esercente la professione sanitaria, deve essere interpretato “conformemente al principio per cui in lege aquilia et levissima culpa venit, nel senso che il legislatore si è soltanto preoccupato di escludere l’irrilevanza della colpa lieve in ambito di responsabilità extracontrattuale civilistica”, dovendosi, viceversa, escludere “che con detto inciso il legislatore abbia inteso esprimere un’opzione a favore di una qualificazione della responsabilità medica necessariamente come responsabilità extracontrattuale”. Tale norma non solo non ha e non può avere a regime l’esegesi contraria ma, a maggior ragione, non ha avuto le ricadute sulle vicende pregresse alla sua entrata in vigore da essa supposte, non potendosi attribuire ad essa “nessun rilievo che induca il superamento dell’orientamento tradizionale sulla responsabilità medica come responsabilità da contatto e sulle sue implicazioni” (da ultimo riaffermate da Cass. n. 4792 del 2013).*

## 5. La giurisprudenza di legittimità sotto il vigore della legge n. 24 del 2017 “Gelli-Bianco”

### 5.1. L’introduzione di misure di *risk management* e di strumenti di rafforzamento del sistema di assicurazione obbligatoria

Nel primo decennio del nuovo secolo, correlativamente al restringimento della responsabilità penale conseguito alla stretta sul nesso causale operata dalle Sezioni unite “Franzese”, l’esigenza di prevenzione dei danni e di allocazione del relativo costo sul soggetto meglio in grado di prevenirli è stata svolta in via esclusiva dalle regole di funzionamento della responsabilità civile del medico, nella totale assenza nell’ordinamento italiano di sistemi più evoluti di studio e prevenzione dell’errore insito nell’attività sanitaria, spesso correlato all’organizzazione di mezzi e personale della struttura al cui interno opera il singolo medico.

La responsabilità civile del medico, chiamata ad assolvere da sola gli ardui compiti di adeguata prevenzione degli errori sanitari e di ragionevole allocazione del costo dei danni

---

*per agevolare l’utile esercizio dell’arte medica, senza il pericolo di pretestuose azioni penali”, con la conseguenza che “la materia della responsabilità civile segue le sue regole consolidate, e non solo per la responsabilità aquiliana del medico, ma anche per la c.d. responsabilità contrattuale del medico e della struttura sanitaria, da contatto sociale”.*

correlati, si è caratterizzata per un decisivo rafforzamento, realizzato in punto di termine di prescrizione dell'azione di danni (decennale in ragione del riconoscimento della natura contrattuale della responsabilità) e di facilitazione della posizione processuale del paziente danneggiato, sul piano dell'onere della prova non solo dell'inesattezza della prestazione ma anche del nesso causale. Ciò ha indotto alla configurazione di un sistema in cui il costo del danno da causa ignota è stato posto a carico del medico, almeno nei casi in cui la probabilità che tale causa – diversa dall'inesattezza della prestazione sanitaria – abbia determinato il danno risulti inferiore a quella che il danno sia dovuto ad un errore del medico, ovvero in quelli in cui l'incertezza sulla causa sia ascrivibile all'inosservanza da parte sua di doveri specifici, quali quello della corretta tenuta della cartella clinica o dell'effettuazione, sulla base dei protocolli, di specifici esami volti a tale accertamento.

Bisognerà attendere il 2012 perché (seppure solo sulla carta, stanti le innumerevoli proroghe succedutesi per l'avvio dell'obbligo di assicurazione) venga istituito un sistema di assicurazione obbligatoria della responsabilità da esercizio dell'attività sanitaria e si possa immaginare la costruzione di un sistema in cui il costo del danno alla salute da errore nell'attività sanitaria gravi sulla collettività, non sul paziente e neppure sul medico. Tale sistema era prevedibile che entrasse in collisione con il descritto indirizzo interpretativo della giurisprudenza civile in materia, poiché la misura del costo dei danni imputati ai medici e alle strutture si riflette sulla misura dei premi delle polizze di assicurazione rinvenibili sul mercato e sulla sostenibilità di essi da parte degli operatori sanitari.

D'altra parte, i rafforzati profili di responsabilità dell'attività sanitaria hanno indotto il diffondersi sempre maggiore del fenomeno della cd. "medicina difensiva", con i correlativi costi a carico del Servizio sanitario nazionale, esposto, da un lato, al peso elevatissimo di condanne al risarcimento dei danni, anche da cause ignote, o al peso pure elevato di polizze assicurative, e, dall'altro, al rincaro del costo della prestazione sanitaria, dovuto a tutti quegli esami non necessari per la salute del paziente, ma soltanto al medico per stare al riparo da responsabilità.

La legge 8 marzo 2017, n. 24 recante "*Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*" (cd. legge "Gelli-Bianco", dal nome dei rispettivi relatori in Commissione alla Camera dei deputati e al Senato), che ha ad oggetto un'ampia riforma della responsabilità delle strutture e degli esercenti la professione sanitaria, detta disposizioni volte non soltanto a disciplinare la responsabilità civile e penale del medico, nel dichiarato intento di contrastare il fenomeno della medicina difensiva, ma anche a prevenire e gestire il rischio connesso agli errori sanitari e a rafforzare il sistema di assicurazione obbligatoria della responsabilità civile da esercizio dell'attività sanitaria, già introdotto dall'art. 3, comma 5, lett. e), d.l. 13 agosto 2011, n. 138, conv. con modif. in l. 14 settembre 2011, n. 148, per i professionisti esercenti le professioni sanitarie, e dall'art. 27, comma 1-bis, d.l. 24 giugno 2014, n. 90, conv. con modif. in l. 11 agosto 2014, n. 114, per le strutture sanitarie.

La legge in esame – oltre a ridefinire le regole della responsabilità penale e civile, delle strutture e degli esercenti la professione sanitaria (nel solco della legge "Balduzzi": artt. 6 e ss.) e a delineare un sistema istituzionale di accreditamento delle linee guida (art. 5), quale

risposta alle istanze di determinatezza per la responsabilità penale, particolarmente sentite a seguito della rilevanza attribuita già dal d.l. n. 158 del 2012 al rispetto delle linee guida – introduce, per la prima volta, norme volte alla realizzazione di un adeguato sistema di prevenzione e gestione del rischio sanitario, sia al livello regionale (art. 2) che statale (art. 3), e a rafforzare il sistema di assicurazione obbligatoria, mediante l'introduzione dell'azione diretta del danneggiato nei confronti della compagnia assicuratrice della struttura sanitaria e del medico libero professionista, e con ulteriori misure volte a evitare la fuga degli assicuratori dal settore e a contenere la misura dei premi delle polizze.

La legge ha tentato di realizzare il contemperamento tra i vari principi ispiratori dei diversi di legge poi unificati, quali:

- l'esigenza di realizzare un sistema di prevenzione e gestione del rischio sanitario (artt. 1-3), cioè di adeguate tecniche di contenimento del rischio, fondamentali non soltanto per la tutela del diritto alla salute sul piano della prevenzione, ma anche per il funzionamento del sistema dell'assicurazione obbligatoria in questo settore, in quanto la mancanza di un adeguato modello di *risk management* era indicata come una delle cause dell'incremento, negli ultimi anni, dei costi dei risarcimenti e quindi dei premi assicurativi, e addirittura del ritiro delle compagnie assicuratrici italiane dal settore delle polizze per la responsabilità civile degli esercenti le professioni sanitarie<sup>119</sup>;
- l'esigenza di contenere la responsabilità medica entro limiti che consentano di evitare le pratiche di medicina difensiva, perseguito nel solco delineato dalla legge “Balduzzi”, attenuando ancora la responsabilità penale (art. 6) e inquadrando quella civile prevalentemente nell'ambito della responsabilità aquiliana, stante il regime di maggior favore per il medico in punto di onere della prova della colpa, cioè dell'esattezza della prestazione, a carico del danneggiato e di prescrizione (quinquennale, anziché decennale);
- l'esigenza di ancorare il giudizio sulla responsabilità penale del medico a parametri precostituiti (modello delle linee guida pubblicate ai sensi di legge), nell'ottica di una maggiore determinatezza della fattispecie, da contemperare con la tutela del principio di autonomia terapeutica del medico, anche rispetto alle linee guida e ai protocolli, al fine di meglio garantire la tutela della salute del paziente e di consentire al medico di discostarsi da tali parametri quando essi siano inconferenti;
- l'esigenza di assicurare, comunque, una tutela effettiva della salute del paziente nello specifico ambito del processo civile, attraverso regole che rendano possibile al paziente provare che il danno è derivato da negligenza, imprudenza, imperizia del medico, quali quelle sull'onere della prova proprie della responsabilità di natura contrattuale (l'unico medico chiamato a rispondere ex art. 2043 cod. civ. è quello operante

<sup>119</sup>Come denunciato dall'Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici (ANIA). Il limite della riforma sotto questo profilo è dato peraltro dalla clausola di invarianza finanziaria di cui all'art. 18 della legge n. 24 del 2017.



nell'ambito di una struttura, nei confronti della quale il paziente ha peraltro l'azione contrattuale), mentre i medici liberi professionisti continuano a rispondere a titolo di responsabilità contrattuale);

- la garanzia, per il paziente, di ottenere il risarcimento dovutogli, perseguita: a) ribadendo la previsione (già contenuta in leggi precedenti) del sistema di assicurazione obbligatoria e tentando di perfezionarlo, tramite misure volte a consentire la creazione di un sistema di premi sostenibili<sup>120</sup>; b) introducendo l'azione diretta del paziente danneggiato nei confronti della compagnia assicuratrice del soggetto (struttura o esercente la professione sanitaria libero professionista) che è chiamato a rispondere a titolo di responsabilità contrattuale.

La legge è stata ritenuta costituire la presa d'atto di un cambiamento strutturale profondo, intervenuto sia nella medicina moderna, sviluppatasi come "scienza biotecnologica", sia nella "sanità", organizzata come complessa rete di servizi e relazioni interprofessionali, che ha portato alla nascita di un sistema "*che tende a produrre al suo interno condizioni favorevoli al manifestarsi di errori, spesso latenti, ove il fattore umano rappresenta l'ultimo anello di una catena di difetti*"<sup>121</sup>. In altri termini, la consapevolezza che l'errore umano è inevitabile e non si esaurisce nell'azione del singolo operatore, ma ha cause remote, che spesso sono rappresentate da lacune/deficienze del sistema, ha indotto a spostare l'attenzione dal soggetto che ha commesso il fatto a quello che ha il governo dei fattori che hanno agevolato o reso possibile l'incidente, senza, peraltro, limitarsi a concentrare su di esso la responsabilità, ma sviluppando anche strumenti diversi dalla responsabilità, volti a prevenire il rischio di errore insito nell'attività sanitaria.

In questa cornice possono essere considerate intrinsecamente coerenti disposizioni che, a prima vista, potrebbero apparire non correlate, quali: per un verso, il rafforzamento del sistema di assicurazione obbligatoria, che consente di ripartire sull'intera collettività il costo di un danno grave, quale quello alla salute, che non può essere lasciato a carico del singolo danneggiato, e l'introduzione delle misure di prevenzione e gestione del rischio; per altro verso, la limitazione della responsabilità penale con il connesso sistema di accreditamento istituzionale delle linee guida e la riconduzione della responsabilità civile del

---

<sup>120</sup>Si tratta di misure che consentono la valutazione del rischio da parte delle compagnie assicuratrici (quali la pubblicità dei dati relativi ai risarcimenti erogati, prevista dall'art. 4, comma 3), di quelle che realizzano il contenimento e la prevedibilità dell'ammontare dei risarcimenti erogabili (art. 7 comma 4, che contiene il richiamo agli artt. 138 e 139 cod. ass.), e infine di quelle volte a deflazionare il contenzioso e comunque a renderne prevedibile l'esito (art. 8, che prevede il tentativo obbligatorio di conciliazione nelle forme di cui all'art. 696-bis cod. proc. civ. come condizione di procedibilità). Il rilancio del sistema assicurativo, richiedendo conoscibilità e prevedibilità del rischio assicurato, richiederebbe misure più efficaci, non ancora previste, quali l'accesso delle compagnie assicuratrici ai dati raccolti a livello regionale dai "Centri per la gestione del rischio e la sicurezza del paziente" (art. 2) e poi trasmessi, ai fini della loro elaborazione a livello nazionale, all' "Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità" istituito presso l'Agenas ed incaricato (art. 3) di predisporre linee di indirizzo ed individuare misure e protocolli finalizzati alla miglior prevenzione e gestione del rischio sanitario.

<sup>121</sup>In tal senso M. HAZAN, *Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione (ddl Gelli) in Danno e Resp.*, 2017, 1, p. 75.

medico operante nell'ambito di una struttura sanitaria nell'alveo della responsabilità aquiliana, con il mantenimento della natura contrattuale della responsabilità della struttura.

## 5.2. Il sistema pubblicistico di accreditamento delle linee guida

Per quanto riguarda l'introduzione di un sistema istituzionale di accreditamento delle linee guida, l'art. 5 della legge n. 24 del 2017, oggetto di rilevanti modifiche da parte della Commissione igiene e sanità del Senato, prevede che gli esercenti le professioni sanitarie *“si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed (...) elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute (...). In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.”* La medesima disposizione detta inoltre criteri a cui si dovrà attenere il decreto del Ministero della salute nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche (comma 2), prescrivendo, oltre l'aggiornamento biennale delle linee guida (comma 1), la loro integrazione nel Sistema nazionale per le linee guida e la loro pubblicazione sul sito internet dell'Istituto superiore di sanità, *“previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni”* (comma 3).

Il rispetto da parte del medico delle linee guida rileva:

- ai fini della responsabilità penale, in quanto il secondo comma dell'art. 590-*sexies* cod. pen., introdotto dall'art. 6 della legge n. 24 del 2017, prevede che *“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”*<sup>122</sup>;
- ai fini della responsabilità civile, in quanto l'art. 7, comma 3, della medesima legge stabilisce che: *“L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempiimento 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”*.

<sup>122</sup>Il comma 2 dell'art. 6 l. n. 24 del 2017, a sua volta, abroga il comma 1 dell'art. 3 d.l. n. 158 del 2012, conv. con modif. dalla l. n. 189 del 2012.

L'introduzione di un sistema istituzionale di accreditamento delle linee guida intende dare risposta alle istanze di determinatezza ai fini della responsabilità penale, andando incontro all'esigenza del medico di conoscere in anticipo i parametri del giudizio del suo operato in sede penale, fermo il dovere di discostarsene ove le raccomandazioni contenute nelle linee guida non risultino adeguate alle concrete peculiarità del caso di specie.

Mette conto di osservare in proposito che, sebbene le linee guida possano essere ispirate anche da logiche di contenimento della medicina difensiva e del correlato aumento della spesa pubblica, oltre che dall'obiettivo di assicurare la migliore cura del paziente, il bilanciamento tra entrambi gli interessi in gioco si rende tuttavia necessario per conservare e sviluppare il sistema nazionale del servizio sanitario di tipo "universale".

### **5.3. Il contenimento dell'area della responsabilità penale: il contrasto sull'interpretazione dell'art. 590-*sexies* cod. pen. e l'intervento delle Sezioni unite (sentenza "Mariotti")**

Pochi mesi dopo l'entrata in vigore della legge si è registrato, nell'ambito della Quarta sezione penale, un contrasto in ordine all'interpretazione della legge n. 24 del 2017 che, nell'abrogare la previgente disciplina di cui al d.l. n. 158 del 2012, convertito con modificazioni dalla l. n. 189 del 2012, ha rimodulato i limiti della colpa medica a fronte del rispetto delle linee guida in materia, con rilevanti conseguenze anche in punto di individuazione della legge più favorevole.

A) Secondo una prima interpretazione (sent. "Tarabori"<sup>123</sup>), il secondo comma dell'art. 590-*sexies* cod. pen. detta una "*nuova regola di parametrizzazione della colpa in ambito sanitario*", che ancora il giudizio di responsabilità penale a "*costituti regolativi precostituiti*" (dati dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi dell'art. 5 della l. n. 24 del 2017) e, al contempo, elimina la distinzione, contenuta nella previgente disciplina di cui all'art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012, tra colpa lieve e colpa grave ai fini dell'attribuzione dell'addebito, non stabilendo un'analoga limitazione di responsabilità dell'esercente la professione sanitaria connessa alla graduazione della colpa.

L'apparente contraddittorietà intrinseca della disposizione – che prevede che "*qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia*" non è punibile l'agente che abbia rispettato le linee guida adeguate al caso concreto, cioè l'agente che non è in colpa per imperizia – non può essere superata sul piano dell'interpretazione, ritenendo esclusa la punibilità del sanitario che, pur avendo applicato le linee guida, abbia cagionato un evento lesivo per imperizia, quando le linee guida siano estranee al "momento topico" in cui l'imperizia lesiva si sia realizzata. E ciò perché in contrasto con il principio della causalità nella colpa, che esclude che la colpevolezza si estenda a tutti gli eventi che comunque siano derivati

<sup>123</sup>Sez. IV, 20 aprile 2017, n. 28187, Tarabori, Rv. 270213-14.

dalla violazione di una prescrizione e che la limita ai risultati che la regola mira a prevenire, non consentendosi “*l'utilizzazione di direttive non pertinenti rispetto alla causazione dell'evento, non solo per affermare la responsabilità colpevole, ma anche per escluderla*”; oltre ad implicare un totale esonero di responsabilità, privo di riscontri in altre esperienze nazionali, che rischia di vulnerare l'art. 32 Cost., depotenziando radicalmente la tutela della salute, e stabilirebbe uno statuto irrazionalmente diverso rispetto a quello di altre professioni altrettanto rischiose e difficili.

Nella lettura del secondo comma dell'art. 590-*sexies* viene, viceversa, valorizzato il dato sistematico per cui la legge, perseguendo la finalità della “sicurezza delle cure”, affida all'istituzione sanitaria il governo dell'attività medica, costruendo un sistema pubblicistico di regolazione dell'attività sanitaria, che ne garantisca lo svolgimento in modo uniforme, aggiornato, appropriato, conforme ad evidenze scientifiche controllate. In tale quadro il professionista, che è tenuto ad attenersi alle raccomandazioni previste dalle linee guida codificate ed istituzionalizzate (art. 5 l. 24 del 2017), ha la legittima pretesa a vedere giudicato il proprio comportamento alla stregua delle medesime direttive impostegli.

Il “*virtuoso impulso innovatore*” della riforma viene, quindi, focalizzato sulla selezione e codificazione di raccomandazioni volte a regolare l'esercizio dell'*ars medica* e ad ancorare il giudizio di responsabilità a regole precostituite, con indubbio vantaggio in termini di determinatezza delle regole e di prevedibilità dei giudizi.

Pertanto, il secondo comma dell'art. 590-*sexies* cod. pen. è volto a superare i problemi posti dalla configurazione della colpa in ambito sanitario (“*figurazione vuota e umbratile, dalla forte impronta normativa, bisognosa di etero integrazione*”), determinando una “*nuova regola di parametrizzazione della colpa*” (nonostante l'uso dell'espressione atecnica di esclusione della punibilità) che ancora il giudizio di responsabilità penale a “*costituti regolativi precostituiti*”.

Viene così tradotta in chiave operativa l'istanza di determinatezza, chiarezza, prevedibilità emersa nella materia della responsabilità medica, nell'intento di superare le incertezze manifestatesi dopo l'introduzione della legge “Balduzzi” del 2012, a proposito dei criteri per l'individuazione delle direttive scientificamente qualificate, e di stornare il pericolo di linee guida interessate o non scientificamente provate.

Per quanto concerne l'ambito di applicazione della norma, il secondo comma dell'art. 590-*sexies* cod. pen. si applica soltanto a eventi che costituiscono espressione di condotte governate da linee guida appropriate al caso concreto (cioè quando non vi siano ragioni, dovute solitamente alla co-morbilità, di discostarsene radicalmente) e che sono state attualizzate in forme corrette, avuto riguardo alle contingenze del caso concreto.

Inoltre, l'innovazione prevista dal secondo comma dell'art. 590-*sexies* cod. pen. vale solo per le situazioni astrattamente riferibili alla sfera dell'imperizia<sup>124</sup>.

L'articolo 590-*sexies* cod. pen. non viene, invece, in rilievo (e anche per l'imperizia trova applicazione la disciplina generale prevista dagli artt. 43, 589 e 590 cod. pen.): a) quando le linee guida non sono appropriate al caso concreto e devono essere disattese; b) quando le linee guida sono estranee al momento topico in cui l'imperizia lesiva si è realizzata, cioè in relazione alle condotte che, sebbene poste in essere nell'ambito di un approccio terapeutico regolato da linee guida pertinenti e appropriate, non risultano per nulla disciplinate in quel contesto regolativo; c) negli ambiti non governati da linee guida.

Sotto il profilo della disciplina intertemporale, la recente novella deve ritenersi meno favorevole rispetto all'abrogato art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012 che – escludendo la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve in contesti regolati da linee guida e da buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica – limitava la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria soltanto ai casi di colpa grave.

B) Secondo un'altra interpretazione (sent. "Cavazza"<sup>125</sup>) il secondo comma dell'art. 590-*sexies* cod. pen., si configura quale norma più favorevole rispetto all'art. 3, comma 1, d.l. 13 settembre 2012, n. 158, in quanto prevede una causa di non punibilità dell'esercente la professione sanitaria operante – ricorrendo le condizioni previste dalla disposizione (rispetto delle linee guida o, in mancanza, delle buone pratiche clinico-assistenziali, adeguate alla specificità del caso) – solo nel caso di imperizia, ma indipendentemente dal grado, lieve o grave, della colpa.

La nuova disposizione configura una causa di non punibilità in senso tecnico – come tale collocata al di fuori dell'area di operatività del principio di colpevolezza – la cui *ratio* è da individuarsi nella *“scelta del legislatore di non mortificare l'iniziativa del professionista con il timore di ingiuste rappresaglie, mandandolo esente da punizione per una mera valutazione di opportunità politico-criminale, al fine di restituire al medico una serenità operativa così da prevenire il fenomeno della cd. medicina difensiva”*.

Tale causa di non punibilità, pur se limitata alla sola imperizia, la comprende sia nella forma della colpa lieve che in quella della colpa grave. Ciò in quanto il legislatore, innovando rispetto alla legge "Balduzzi" che escludeva la responsabilità solo per colpa lieve, non attribuisce più alcun rilievo al grado della colpa. Quanto alla difficoltà di conciliare la colpa grave con la sussistenza delle condizioni previste per l'impunità del sanitario – cioè con il rispetto delle buone pratiche clinico assistenziali e, soprattutto, con un giudizio positivo di adeguatezza delle linee guida al caso concreto -, l'ambito applicativo della causa

---

<sup>124</sup>A differenza dell'art. 3 d.l. n. 158 del 2012, ritenuto, dal più recente e prevalente orientamento della Quarta sezione penale, applicabile anche ad aree della colpa diverse dall'imperizia: v., per tutte, Sez. IV, n. 23283 dell'11 maggio 2016, Denegri, Rv. 266904, cit.

<sup>125</sup>Sez. IV, 19 ottobre 2017, n. 50078, Cavazza, Rv. 270985.

di non punibilità prevista dalla norma viene delineato con riferimento al caso del medico che, pur seguendo linee guida adeguate e pertinenti, tuttavia sia incorso in una imperita applicazione di queste, nella fase esecutiva dell'applicazione. L'imperizia, per essere non punibile, non deve essersi verificata nel momento della scelta della linea guida, "*giacché non potrebbe dirsi in tal caso di essere in presenza della linea guida adeguata al caso di specie*". In questa prospettiva il requisito dell'adeguatezza delle linee guida al caso concreto viene limitato alla fase della scelta e dell'individuazione delle direttive da applicare, mentre il contrapposto orientamento lo estende anche alla fase esecutiva di applicazione delle linee guida.

Infine, la previsione di un trattamento diverso e più favorevole della colpa per imperizia nell'esercizio della professione sanitaria, rispetto alla colpa per negligenza o per imprudenza, viene ritenuta "una scelta del legislatore – che si presume consapevole –", pur suscitando qualche perplessità circa la compatibilità di essa con l'art. 3 Cost., senza che la questione venga però approfondita per difetto di rilevanza nel caso di specie.

Secondo la sentenza "Cavazza", quindi, la novella del 2017 prevede la non punibilità dell'imperizia, anche grave, commessa nell'attuazione delle raccomandazioni previste dalle linee guida. Con la conseguenza che, sotto tale profilo, essa deve ritenersi norma più favorevole rispetto all'art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012, che aveva depenalizzato solo la colpa lieve; mentre quest'ultima norma si configura come più favorevole per i reati in materia coinvolgenti profili di colpa lieve diversi dall'imperizia, e cioè negligenza e imprudenza (e va, quindi, applicata ai fatti commessi prima dell'entrata in vigore della novella).

C) Le Sezioni unite penali, cui la questione era stata rimessa dal Primo Presidente per la risoluzione del contrasto su questione di massima particolare importanza, con la sentenza "Mariotti"<sup>126</sup>, pur riconoscendo che in ciascuna delle sentenze in contrasto sono espresse

<sup>126</sup>Sez. un., 21 dicembre 2017, n. 8770/18, Mariotti, Rv. 272174-75-76, ha affermato i principi di diritto così massimati:

*In tema di responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, l'art. 590-sexies cod. pen., introdotto dall'art. 6 della legge 8 marzo 2017, n. 24, prevede una causa di non punibilità applicabile ai soli fatti inquadrabili nel paradigma dell'art. 589 o di quello dell'art. 590 cod. pen., e operante nei soli casi in cui l'esercente la professione sanitaria abbia individuato e adottato linee guida adeguate al caso concreto e versi in colpa lieve da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse; la suddetta causa di non punibilità non è applicabile, invece, né ai casi di colpa da imprudenza e da negligenza, né quando l'atto sanitario non sia per nulla governato da linee-guida o da buone pratiche, né quando queste siano individuate e dunque selezionate dall'esercente la professione sanitaria in maniera inadeguata con riferimento allo specifico caso, né, infine, in caso di colpa grave da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse.».*

*In tema di responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, l'abrogato art. 3, comma 1, del d.l. n. 158 del 2012, si configura come norma più favorevole rispetto all'art. 590-sexies cod. pen., introdotto dalla legge n. 24 del 2017, sia in relazione alle condotte connotate da colpa lieve da negligenza o imprudenza, sia in caso di errore determinato da colpa lieve da imperizia intervenuto nella fase della scelta delle linee-guida adeguate al caso concreto.».*

*In tema di responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, le raccomandazioni contenute nelle linee guida definite e pubblicate ai sensi dell'art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24 - pur rappresentando i parametri precostituiti a cui il giudice deve tendenzialmente attenersi nel valutare l'osservanza degli obblighi di diligenza, prudenza, perizia - non integrano veri e propri precetti cautelari vincolanti, capaci di integrare, in caso di violazione rimproverabile, ipotesi di colpa specifica, data la necessaria elasticità del loro adattamento al caso concreto; ne consegue che, nel caso in cui tali*

molteplici osservazioni condivisibili e in parte anche comuni, non aderiscono a nessuna delle due interpretazioni avanzate dalla Quarta sezione, bensì offrono una “*sintesi interpretativa complessiva capace di restituire la effettiva portata della norma in considerazione*”, attraverso una operazione ermeneutica che, nell’individuare gli elementi costitutivi della più recente novella, tiene conto non soltanto della lettera ma anche della *ratio* della legge, ed in particolare di “*circostanze anche non esplicitate ma necessariamente ricomprese in una norma di cui può dirsi certa la ratio, anche alla luce del complesso percorso compiuto negli anni dal legislatore sul tema in discussione (...) al quale non risultano estranei il contributo della Corte costituzionale né gli approdi della giurisprudenza di legittimità*”.

Le Sezioni unite ritengono che l’art. 590-*sexies* cod. pen., introdotto dall’art. 6 della legge n. 24 del 2017, prevede una causa di non punibilità in senso tecnico, operante nei soli casi in cui l’esercente la professione sanitaria abbia individuato e adottato linee guida adeguate al caso concreto e versi in colpa lieve da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse.

Tale causa di non punibilità non è, invece, applicabile ai casi di colpa da imprudenza o negligenza, né quando l’atto sanitario non sia per nulla governato da linee-guida o buone pratiche, né quando queste siano individuate e dunque selezionate dall’esercente la professione sanitaria in maniera inadeguata con riferimento allo specifico caso, né, infine, in caso di colpa grave da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse.

La norma di cui all’art. 590-*sexies*, secondo comma, cod. pen., quindi, va interpretata nel senso che, nonostante il silenzio della legge, continua a sottendersi la nozione di “colpa lieve”. Ciò in base alla *ratio legis* che, come desumibile anche dai lavori parlamentari (che dimostrano la volontà di differenziare, ai fini della esenzione da responsabilità, la colpa grave da imperizia dalla colpa lieve della medesima specie), è in linea sia con quella di cui all’abrogato art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012 (che aveva legislativamente introdotto la distinzione tra colpa lieve e colpa grave quale discriminante della rilevanza penale della condotta), sia con la tradizione giuridica e giurisprudenziale in materia. Questa, invero, ha evidenziato – pur a fronte di un precetto (l’art. 43 cod. pen.) che scolpisce la colpa senza distinzioni interne – che il tema della colpa medica penalmente rilevante è sensibile alla questione della sua graduabilità, riconoscendo dapprima la diretta applicabilità dell’art. 2236 cod. civ. (con una interpretazione che ha ricevuto l’avallo della Corte costituzionale con sentenza n. 166 del 1973) e poi la effettiva valenza di tale disposizione quale principio di razionalità e regola di esperienza cui attenersi nel valutare l’addebito di imperizia.

Tale interpretazione, che va “oltre” il significato delle espressioni usate ma non “contro” di esso, è imposta dalla necessità di un’interpretazione conforme a Costituzione.

---

*raccomandazioni non siano adeguate rispetto all’obiettivo della migliore cura per lo specifico caso del paziente, l’esercente la professione sanitaria ha il dovere di discostarsene.*».

Il Procuratore generale aveva concluso chiedendo sollevarsi questione di legittimità costituzionale dell'art. 590-*sexies* cod. pen., per contrasto con i principi posti negli artt. 2, 3, 24, 25, 27, 32, 33, 101, 102 e 111 Cost., ritenendo che l'unica interpretazione possibile della nuova normativa fosse quella fatta propria dalla sentenza "Cavazza", siccome ancorata alla lettera della legge, a differenza di quella della sentenza "Tarabori", che se ne distaccava sperimentando una ricostruzione costituzionalmente coerente ma inaccettabile perché sostanzialmente abrogativa del nuovo precetto.

Ebbene, le Sezioni unite ritengono l'interpretazione fatta propria dalla sentenza "Cavazza" – secondo cui la causa di non punibilità prevista dal secondo comma dell'art. 590-*sexies* cod. pen. si applica a qualsiasi condotta imperita del sanitario che abbia provocato la morte o le lesioni, pur se connotata da colpa grave, sul solo presupposto della corretta selezione delle linee-guida pertinenti in relazione al caso di specie – in contrasto con il divieto costituzionale di disparità ingiustificata di trattamento rispetto ad altre categorie di professionisti che parimenti operano con alti coefficienti di difficoltà tecnica, nonché rispetto a situazioni meno gravi rimaste sicuramente punibili, quali quelle connotate da colpa lieve per negligenza o imprudenza. Tale interpretazione determina, per altro verso, un evidente sbilanciamento nella tutela degli interessi sottesi, posto che l'esigenza di tutela della salute nel contrasto della "medicina difensiva" è incompatibile con l'indifferenza dell'ordinamento rispetto a gravi infedeltà alle "*leges artis*". Essa provocherebbe, infine, rilevanti e ingiustificate restrizioni nella determinazione del risarcimento del danno addebitabile all'esercente una professione sanitaria ai sensi dell'art. 7 l. n. 24 del 2017, che, al comma 3, stabilisce una correlazione tra il "*quantum*" del danno risarcibile e i profili di responsabilità ravvisabili *ex art.* 590-*sexies* cod. pen.

Viceversa, l'interpretazione che delimita l'ambito applicativo della causa di non punibilità prevista dal secondo comma dell'art. 590-*sexies* cod. pen. – oltre che ai soli fatti inquadabili nel paradigma dell'art. 589 o di quello dell'art. 590 cod. pen. – alla sola colpa lieve per imperizia e nei soli casi in cui vengano individuate e adottate linee guida adeguate al caso concreto, viene ritenuta non censurabile sotto il profilo dell'irragionevole disparità di trattamento, rispetto ad altre categorie di professionisti che pure siano esposti alla gestione di rischi particolari, perché circoscrive l'ambito applicativo della causa di non punibilità ai soli operatori ed atti sanitari che si confrontino con la necessità della gestione di un rischio del tutto peculiare, in quanto collegato alla mutevolezza e unicità di ognuna delle situazioni patologiche da affrontare.

In ordine alle censure di tassatività connesse al timore che la distinzione tra colpa lieve e colpa grave possa essere fonte di scelte non prevedibili e ondivaghe, dipendenti dalla ampiezza della valutazione del giudice, si osserva che tale timore è sempre stato adeguatamente contrastato dalla complessa opera ricostruttiva, in seno alla dottrina e alla giurisprudenza, di criteri utili per la corretta definizione del relativo apprezzamento, ribadendosi la perdurante valenza dei principi affermati dalla giurisprudenza di legittimità sotto la vigen-



za della disciplina abrogata di cui all'art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012<sup>127</sup>, volti a fissare i criteri utili per individuare preventivamente e, quindi, in sede giudiziaria riconoscere, il grado lieve della colpa.

Si richiamano in proposito sia il criterio oggettivo di tipo “quantitativo”, – per cui rileva il “*quantum dello scostamento dal comportamento che ci si sarebbe attesi come quello utile*” –, sia il parametro soggettivo, cioè “*la misura del rimprovero personale sulla base delle specifiche condizioni dell'agente e del suo grado di specializzazione; la problematicità o equivocità della vicenda; la particolare difficoltà delle condizioni in cui il medico ha operato; la difficoltà obiettiva di cogliere e collegare le informazioni cliniche; il grado di atipicità e novità della situazione; la impellenza; la motivazione della condotta; la consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa*”, condividendo l'assunto consolidato in giurisprudenza secondo cui la valutazione sulla gravità della colpa (generica) dev'essere “*effettuata “in concreto”, tenendo conto del parametro dell' homo eiusdem professionis et condicionis, che è quello del modello dell'agente operante in concreto, nelle specifiche condizioni concretizzate*”.

Le Sezioni unite rilevano inoltre il notevole ridimensionamento comunque operato dalla legge n. 24 del 2017 degli spazi di discrezionalità del giudice, attraverso la circoscrizione della causa di non punibilità alla sola imperizia e l'introduzione del procedimento pubblicistico di formalizzazione delle linee guida rilevanti.

In proposito le Sezioni unite – rimarcando che il precetto dell'art. 6 deve essere letto alla luce degli artt. 1, 3 e 5 che lo precedono e che costituiscono “*uno dei valori aggiunti della novella, nell'ottica di una migliore delineazione della colpa medica*” – valorizzano l'indubbia utilità del nuovo sistema di “accreditamento istituzionale” delle linee guida, oltre che come guida per l'operatore sanitario (disorientato, in precedenza, dal proliferare incontrollato delle *clinical-guidelines*), come plausibile risposta alle istanze di maggiore determinatezza che riguardano le fattispecie colpose qui di interesse, “*che, nella prospettiva di vedere non posto in discussione il principio di tassatività del precetto, integrato da quello di prevedibilità del rimprovero e di prevenibilità della condotta colposa, hanno necessità di essere etero-integrate da fonti di rango secondario concernenti la disciplina delle cautele, delle prescrizioni, degli aspetti tecnici che in vario modo fondano il rimprovero soggettivo*”. E, sul punto, precisano che, pur non integrando le linee guida “*veri e propri precetti cautelari, capaci di generare allo stato attuale della normativa, in caso di violazione rimproverabile, colpa specifica, data la necessaria elasticità del loro adattamento al caso concreto*”, la precostituzione delle raccomandazioni consente una tendenziale circoscrizione dei parametri alla cui stregua valutare l'osservanza degli obblighi di diligenza, prudenza, perizia, anziché in base “*ad una norma cautelare legata alla scelta soggettiva, a volte anche estemporanea e scientificamente opinabile, del giudicante*”.

<sup>127</sup>Sez. IV, n. 16237 del 29/01/2013, Cantore e Sez. IV, n. 23283 del 11/05/2016, Denegri, citt.

D'altra parte – anche avuto riguardo al fatto che tra i motivi per i quali il Procuratore generale aveva chiesto sollevarsi questione di legittimità costituzionale dell'art. 590-*sexies* cod. pen., vi era il contrasto della norma con il principio del diritto alla tutela della salute, posto in crisi da una richiesta di applicazione di protocolli non chiaramente calibrati sul caso concreto, nonché con quello della dignità della professione sanitaria, che si contrappone alla rigidità delle linee guida da applicare – le Sezioni unite, dopo avere precisato che il tema della natura delle linee-guida non risulta investito da divergenza di interpretazioni, ribadiscono le conclusioni maturate in seno alla giurisprudenza delle sezioni semplici, sul tema della natura, finalità e cogenza delle linee-guida ed in particolare sulla loro inidoneità ad assurgere al livello di regole vincolanti. Si legge, infatti, nella motivazione della sentenza “Mariotti”, che, *“anche a seguito della procedura ora monitorata e governata nel suo divenire dalla apposita istituzione governativa, e quindi tendente a formare un sistema con connotati pubblicistici, le linee-guida non perdono la loro intrinseca essenza, già messa in luce in passato con riferimento alle buone pratiche. Quella cioè di costituire un condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi, reputate tali dopo un'accurata selezione e distillazione dei diversi contributi, senza alcuna pretesa di immobilismo e senza idoneità ad assurgere al livello di regole vincolanti”*.

Le Sezioni unite escludono, quindi, che il nuovo sistema, nonostante le apparenze, possa ritenersi agganciato ad automatismi (che configuri, cioè, uno “scudo” contro ogni ipotesi di responsabilità), rilevando come la efficacia e la forza precettiva delle raccomandazioni contenute nelle linee guida dipenda comunque dalla loro dimostrata “adeguatezza” alle specificità del caso concreto: *“Non, dunque, norme regolamentari che specificano quelle ordinarie senza potervi derogare, ma regole cautelari valide solo se adeguate rispetto all'obiettivo della migliore cura per lo specifico caso del paziente e implicanti, in ipotesi contraria, il dovere, da parte di tutta la catena degli operatori sanitari concretamente implicati, di discostarsene”*. Ed evidenziano come l'apprezzamento della adeguatezza al caso concreto delle raccomandazioni contenute nelle linee guida costituisca, per il sanitario, *“il mezzo attraverso il quale recuperare l'autonomia nell'espletare il proprio talento professionale e, per la collettività, quello per vedere dissolto il rischio di appiattimenti burocratici. Evenienza dalla quale riemergerebbero il pericolo per la sicurezza delle cure e il rischio della “medicina difensiva”, in un vortice negativo destinato ad autoalimentarsi”*.

Peraltro, l'esclusione dall'ambito applicativo della causa di non punibilità prevista dall'art. 590-*sexies* cod. pen. delle ipotesi in cui le linee guida siano individuate e dunque selezionate dall'esercente la professione sanitaria in maniera inadeguata al caso concreto consente alle Sezioni unite di ravvisare l'incompatibilità della novella *“con qualsiasi forma di appiattimento dell'agente su linee-guida che a prima vista possono apparire confacenti al caso di specie (...) e conseguentemente con ipotesi di automatismo fra applicazione in tale guisa delle linee-guida ed operatività della causa di non punibilità”*, nonché di escludere che il precetto possa essere sospettato di tensione col principio costituzionale di libertà della scienza e del suo insegnamento (art. 33 Cost.), come pure con quello dell'assoggettamento del giudice soltanto alla legge (art. 101 Cost.).

In ordine alla nozione di errore nella scelta delle linee-guida adeguate al caso concreto, al quale non è applicabile la causa di non punibilità, le Sezioni unite chiariscono che esso comprende, oltre all'ipotesi di scelta del tutto sbagliata, anche quella di scelta incompleta – per non essersi tenuto conto di fattori di co-morbilità che avrebbero richiesto il ricorso a più linee guida regolatrici delle diverse patologie concomitanti o comunque la visione integrata del quadro complesso -, nonché il caso in cui, in ragione delle peculiarità del caso concreto, l'esercente la professione sanitaria avrebbe dovuto discostarsi radicalmente dalle raccomandazioni previste dalle linee guida.

Infine, in ordine al criterio che deve guidare il giudizio sull'adeguatezza delle linee guida al caso concreto, le Sezioni unite ribadiscono che *“la valutazione da parte del giudice sul requisito della rispondenza (o meno) della condotta medica al parametro delle linee-guida adeguate (se esistenti) può essere soltanto quella effettuata ex ante, alla luce cioè della situazione e dei particolari conosciuti o conoscibili dall'agente all'atto del suo intervento, altrimenti confondendosi il giudizio sulla rimproverabilità con quello sulla prova della causalità, da effettuarsi ex post. Ma con la ulteriore puntualizzazione che il sindacato ex ante non potrà giovare di una soglia temporale fissata una volta per sempre, atteso che il dovere del sanitario di scegliere linee-guida “adeguate” comporta, per il medesimo così come per chi lo deve giudicare, il continuo aggiornamento della valutazione rispetto alla evoluzione del quadro e alla sua conoscenza o conoscibilità da parte del primo.”*

Le Sezioni unite ritengono, inoltre, condivisibile la perimetrazione dell'ambito di operatività della causa di non punibilità prevista dall'art. 590-*sexies* alla sola ipotesi di responsabilità da imperizia. E affermano che lo speciale beneficio non può essere invocato:

- nei casi in cui la responsabilità sia ricondotta alle diverse tipologie di colpa, quali l'imprudenza e la negligenza;
- quando l'atto sanitario non sia per nulla governato da linee-guida o da buone pratiche;
- quando queste siano individuate e selezionate dall'esercente la professione sanitaria in maniera inappropriata con riferimento allo specifico caso.

Non ritengono invece condivisibile la negazione, sostenuta dalla sentenza “Tarabori”, di qualsivoglia residuo spazio operativo per la causa di non punibilità, cioè la conclusione circa l'impossibilità di applicare il precetto, con la conseguente interpretazione sostanzialmente abrogatrice di esso, attesa la collisione di siffatta lettura con la reale portata della iniziativa legislativa e con l'intento innovatore manifestato in sede parlamentare. D'altra parte – si osserva -, la prospettata confusione e incongruenza interna della formulazione legislativa avrebbero dovuto trovare sfogo nella denuncia di incostituzionalità per violazione del principio di determinatezza e legalità della fattispecie.

L'ambito applicativo della novella viene pertanto individuato nell'errore commesso nella fase della attuazione/esecuzione delle raccomandazioni contenute nelle linee guida, riferendo il requisito dell'adeguatezza delle linee guida al caso concreto, richiesto dalla norma, alla sola fase della selezione delle stesse. Sicché, alla sentenza “Cavazza” le Sezioni unite riconoscono il pregio di non discostarsi in modo patente dalla lettera della legge e, nel contempo, il difetto di valorizzarla in modo assoluto, attribuendole una portata applicativa eccessivamente larga (per la non punibilità di qualsiasi condotta imperita del sanitario che

abbia provocato la morte o le lesioni, pur se connotata da colpa grave – ci si chiede: se è indifferente la graduazione della colpa perché non escludere la punibilità anche in caso di colpa gravissima o addirittura di quella con previsione? -, sul solo presupposto della corretta selezione delle linee-guida pertinenti al caso di specie), che renderebbe – allora sì – concreti i profili di illegittimità costituzionale della norma stessa per violazione del divieto di disparità ingiustificata di trattamento rispetto ad altre categorie di professionisti che parimenti operano con alti coefficienti di difficoltà tecnica.

La formulazione lessicale del precetto non viene, quindi, ritenuta dalle Sezioni unite, a differenza della sentenza “Tarabori”, ostativa all’individuazione di un effettivo ambito applicativo, poiché, tenendo conto che le fasi della individuazione, selezione ed esecuzione delle raccomandazioni contenute nelle linee-guida e adeguate al caso concreto sono articolate, è possibile ipotizzare la mancata realizzazione di un segmento del percorso, che *“giustifica ed è compatibile tanto con l’affermazione che le linee-guida sono state nel loro complesso osservate, quanto con la contestuale rilevazione di un errore parziale che, nonostante ciò, si sia verificato, con valenza addirittura decisiva per la realizzazione di uno degli eventi descritti dagli artt. 589 e/o 590 cod. pen.”*.

L’errore non punibile non può però, alla stregua della novella del 2017 (a differenza di quanto previsto dall’art. 3 d.l. n. 158 del 2012) riguardare la fase della selezione delle linee guida perché, dipendendo il “rispetto” di esse dalla scelta di quelle “adeguate”, qualsiasi errore sul punto, dovuto a una qualsiasi delle forme di colpa generica, induce a negare l’integrazione del requisito del “rispetto”.

La *ratio* di tale conclusione viene individuata *“nella scelta del legislatore di pretendere, senza concessioni, che l’esercente la professione sanitaria sia non solo accurato e prudente nel seguire la evoluzione del caso sottopostogli ma anche e soprattutto preparato sulle leges artis e impeccabile nelle diagnosi anche differenziali; aggiornato in relazione non solo alle nuove acquisizioni scientifiche ma anche allo scrutinio di esse da parte delle società e organizzazioni accreditate, dunque alle raccomandazioni ufficializzate con la nuova procedura; capace di fare scelte ex ante adeguate e di personalizzarle anche in relazione alle evoluzioni del quadro che gli si presentino. Con la conseguenza che, se tale percorso risulti correttamente seguito e, ciononostante, l’evento lesivo o mortale si sia verificato con prova della riconduzione causale al comportamento del sanitario, il residuo dell’atto medico che appaia connotato da errore colpevole per imperizia potrà, alle condizioni che si indicheranno, essere quello che chiama in campo la operatività della novella causa di non punibilità”*.

Come la sentenza “Cavazza”, inoltre, le Sezioni unite ritengono che la natura giuridica della fattispecie prevista dall’art. 590-sexies cod. pen. sia quella della causa di non punibilità in senso tecnico: *“La previsione della causa di non punibilità è esplicita, innegabile e dogmaticamente ammissibile, non essendovi ragione per escludere apoditticamente – come fa la sentenza Tarabori – che il legislatore, nell’ottica di porre un freno alla medicina difensiva e quindi meglio tutelare il valore costituzionale del diritto del cittadino alla salute, abbia inteso ritagliare un perimetro di comportamenti del sanitario direttamente connessi a specifiche regole di comportamento a loro volta sollecitate dalla necessità di gestione del*

*rischio professionale: comportamenti che, pur integrando gli estremi del reato, non richiedono, nel bilanciamento degli interessi in gioco, la sanzione penale, alle condizioni date.*”. Ciò anche alla luce del fatto che l'intervento protettivo è direttamente connesso con l'esigenza di contrastare la medicina difensiva, in quanto la novella, a differenza dell'art. 3 d.l. n. 158 del 2012, restringe l'esenzione da pena ai soli comportamenti che causano uno degli eventi descritti dagli artt. 589 e 590 cod. pen., quindi a un “*perimetro più circoscritto di operatori ed atti sanitari che si confrontano con la necessità della gestione di un rischio del tutto peculiare in quanto collegato alla mutevolezza e unicità di ognuna delle situazioni patologiche da affrontare*”.

In ordine ai profili di diritto intertemporale, le Sezioni unite ritengono che l'abrogato art. 3 comma 1, d.l. n. 158 del 2012 si configuri come norma più favorevole rispetto all'art. 590-*sexies* cod. pen., sia in relazione alle condotte dell'esercente la professione sanitaria connotate da colpa lieve per i profili della negligenza o dell'imprudenza, sia in caso di errore determinato da colpa lieve da imperizia intervenuto nella fase della scelta delle linee-guida adeguate al caso concreto, e cioè di errore nella valutazione di appropriatezza della linea-guida applicabile. Mentre, con riguardo all'errore determinato da colpa lieve da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle linee guida – che andava esente da responsabilità penale per il decreto Balduzzi ed è oggetto della causa di non punibilità di cui all'art. 590-*sexies* – viene ritenuto ininfluenza, in relazione alla attività del giudice che si trovi a decidere nella vigenza della nuova legge su fatti verificatisi antecedentemente alla sua entrata in vigore, la qualificazione giuridica dello strumento tecnico attraverso il quale giungere al verdetto liberatorio.

La ricostruzione della portata precettiva della disposizione di cui all'art. 590-*sexies* cod. pen. offerta dalla sentenza “Mariotti” è stata recepita dalla giurisprudenza successiva della Quarta sezione penale, secondo cui la motivazione della sentenza di merito, in base all'art. 2, quarto comma, cod. pen., deve indicare (dovere che, di riflesso, impone ancor prima al pubblico ministero una più accurata allegazione circa i saperi scientifici di riferimento intorno ai quali è ancorata la scelta imputativa e si chiede di accertare la responsabilità del medico) se il caso concreto sia regolato da linee guida o, in mancanza, da buone pratiche clinico-assistenziali, valutare il nesso di causa tenendo conto del comportamento salvifico indicato dai predetti parametri, specificare di quale forma di colpa si tratti, appurare se e in quale misura la condotta del sanitario si sia discostata da linee guida o da buone pratiche, selezionare infine la norma più favorevole applicabile nel caso di specie, con riguardo al concreto verificarsi dell'evento prima o dopo l'entrata in vigore della legge n. 24 del 2017<sup>128</sup>.

<sup>128</sup>In termini, v. Sez. IV, n. 37794 del 22 giugno 2018, De Renzo, Rv. 273463 (per la quale, inoltre, “*nelle more pubblicazione delle linee guida di cui all'art. 5 della legge n. 24 del 2017, la rilevanza penale della condotta ai sensi dell'art. 590-*sexies* cod. pen. può essere valutata con esclusivo riferimento alle buone pratiche clinico assistenziali adeguate al caso concreto*”); Sez. IV, n. 33405 del 13 aprile 2018, D., Rv. 273422; Sez. IV, n. 36723 del 19 aprile 2018, Saverio Gioiosa,

In dottrina, la sentenza “Mariotti” ha ricevuto apprezzamenti ma è stata anche oggetto di serrate critiche.

Da un lato, si è opinato che il percorso ermeneutico delle Sezioni unite, nel dialogo con il legislatore e con la tradizione giuridica circa i limiti di giustificazione e proporzione dello statuto differenziale del medico (che ne impediscano la concezione come privilegio di una categoria di professionisti), si siano mantenute nei limiti consentiti dall’interpretazione costituzionalmente e convenzionalmente orientata, valorizzando anzi il nucleo forte di razionalità insito nel dettato dell’art. 2236 cod. civ. e la sua forza espansiva al di là dello stretto regime civilistico della colpa medica.

Dall’altro, si è tuttavia sottolineato come le Sezioni unite abbiano lasciato tuttora aperti i problemi della diversa graduazione della colpa (lieve o grave), della differenza di trattamento della colpa da imperizia rispetto a quella da negligenza o imprudenza, nonché della colpa lieve nella fase diagnostica di individuazione e scelta delle linee guida adeguate al caso concreto rispetto alla colpa lieve nella fase di esecuzione delle stesse, infine del rilievo della mera causa di non punibilità a fronte della più radicale insussistenza del fatto non tipico<sup>129</sup>.

---

Rv. 274326; Sez. IV, n. 24384 del 26 aprile 2018, Masoni e altro, Rv. 273536. Conf. Sez. IV, n. 412/19 del 16 dicembre 2018, De Santis ed altri, Rv. 274831, che si segnala, peraltro, per il puntuale richiamo dei principi che, secondo il diritto vivente, governano l’apprezzamento giudiziale della prova scientifica da parte del giudice di merito e che presiedono al controllo di tale valutazione in sede di legittimità, con riguardo soprattutto ai casi – invero non rari – di contrapposizione di orientamenti in seno alla stessa comunità scientifica di riferimento, quanto in particolare all’accertamento del rapporto di causalità (da ultimo, sul punto, v. anche Sez. IV, n. 19386 del 2 aprile 2019, Longo, n. mass.). Il principio di diritto è stato ribadito da Sez. IV, n. 28102 del 27 giugno 2019, Hannouche, secondo cui “*la possibilità di riservare uno spazio applicativo nell’attuale assetto fenomenologico e normativo all’art. 590 sexies cod. pen. è ancorata all’opzione ermeneutica consistente nel ritenere che le linee-guida attualmente vigenti, non approvate secondo il procedimento di cui all’art. 5 l. n. 24 del 2017, possano venire in rilievo, nella prospettiva delineata dalla norma in esame, come buone pratiche clinico-assistenziali. Opzione ermeneutica non agevole ove si consideri che le linee guida differiscono notevolmente, sotto il profilo concettuale, prima ancora che tecnico-operativo, dalle buone pratiche clinico-assistenziali*”. Si veda altresì Sez. IV, n. 32477 del 19 febbraio 2019, per cui “*al direttore sanitario di una casa di cura privata spettano poteri di gestione della struttura e doveri di vigilanza ed organizzazione tecnico-sanitaria, compresi quelli di predisposizione di precisi protocolli inerenti al ricovero dei pazienti, all’accettazione dei medesimi, all’informativa interna di tutte le situazioni di rischio, alla gestione delle emergenze, alle modalità di contatto di altre strutture ospedaliere cui avviare i degenti in caso di necessità e all’adozione di scorte di sangue e/o di medicine in caso di necessità (vedi, sia pur in tema di direttore sanitario di struttura pubblica e non privata, Sez. 4, n. 7597 del 08/11/2013, dep. 2014, Stuppia, Rv. 259125). Il conferimento dei suindicati poteri comporta l’attribuzione al direttore sanitario di una posizione di garanzia giuridicamente rilevante, tale da consentire di configurare una responsabilità colposa per fatto omissivo per mancata o inadeguata organizzazione della casa di cura privata, qualora il reato non sia ascrivibile esclusivamente al medico e/o ad altri operatori della struttura. Tale colpa di “organizzazione”, da intendersi in senso normativo, è fondata sul rimprovero derivante dall’inottemperanza da parte del direttore sanitario di adottare le cautele organizzative e gestionali, necessarie a prevenire la commissione dei reati previsti tra quelli idonei a fondare la responsabilità della casa di cura (vedi, per riferimenti, Sez. U, n. 38343 del 24/04/2014, Espenbahr, Rv. 261113)”.*

<sup>129</sup>C. BRUSCO, *Responsabilità medica penale: le Sezioni unite applicano le regole sulla responsabilità civile del prestatore d’opera*, in *Dir. pen. e proc.*, 2018, p. 646; M. CAPUTO, *Le Sezioni unite alle prese con la colpa medica: nomofilachia e nomo poiesi per il gran ritorno dell’imperizia lieve*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 345; G.M. CALETTI, L.M. MATTHEUDAKIS, *La fisionomia dell’art. 590 sexies c.p. dopo le sezioni unite tra «nuovi» spazi di graduazione dell’imperizia e «antiche» incertezze*, in *Penalecontemporaneo.it*, 2018; C. CUPELLI, *L’art. 590-sexies nelle motivazioni delle Sezioni unite: un’interpretazione “costituzionalmente conforme dell’imperizia medica (ancora) punibile*, in *Cass. pen.*, 2018, 1470; P. PIRAS, *Un distillato di nomofilachia: l’imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico*, in *Penalecontemporaneo.it*, 2018.

Siffatte questioni restano senz'altro aperte. E però esse, a fronte della frammentazione e della pluralità degli aspetti e degli interessi in gioco, sembrano a ben vedere – tutte – di preminente impronta legislativa, anziché di pertinenza delle scelte interpretative, più o meno ragionevoli, dei giudici.

#### **5.4. Il contrasto della medicina difensiva mediante l'alleggerimento della responsabilità civile del medico "strutturato"**

Per quanto concerne la ridefinizione delle regole della responsabilità civile a carico delle strutture e degli esercenti la professione sanitaria, le disposizioni più rilevanti della legge n. 24 del 2017 sono costituite dagli artt. 7, 10 e 12, che disciplinano, rispettivamente, la natura della responsabilità civile, l'obbligo di assicurazione delle strutture e degli esercenti le professioni sanitarie e l'azione diretta del danneggiato nei confronti della compagnia assicuratrice di quest'ultimi.

La scelta di fondo del legislatore della riforma appare quella:

- di incentivare l'azione di responsabilità nei confronti delle strutture (pubbliche o private) che si avvalgono degli esercenti le professioni sanitarie per erogare prestazioni sanitarie, sancendone il regime contrattuale della responsabilità (art. 7, comma 1), di maggior favore per il paziente danneggiato in punto di termine di prescrizione e di onere della prova, e l'obbligo di assicurazione a carico delle stesse (art. 10, comma 1), ed introducendo l'azione diretta del paziente danneggiato nei confronti delle relative compagnie assicuratrici;
- di disincentivare parallelamente l'azione di responsabilità nei confronti degli esercenti le professioni sanitarie di cui si avvalgono le strutture (ai quali sono equiparati gli esercenti la libera professione intramuraria e in regime di convenzione con il SSN), riconducendone la responsabilità nell'alveo di quella aquiliana (art. 7, comma 3), meno favorevole per il paziente danneggiato quanto al termine di prescrizione e all'onere della prova, eliminandone l'obbligo di assicurazione per la responsabilità civile verso terzi (artt. 10, commi 2 e 3), salvo che per garantire l'azione di rivalsa della struttura, in relazione alla quale sono stati introdotti stretti limiti anche in ordine al *quantum*, con la conseguente preclusione dell'azione diretta del paziente nei confronti della compagnia assicuratrice degli esercenti la professione sanitaria;
- di mantenere per i medici liberi professionisti "privati", con i quali il paziente abbia stipulato un contratto d'opera professionale, sia il regime della responsabilità contrattuale (essendo esclusi dall'ambito di applicazione dell'art. 7, comma 3), sia l'obbligo di assicurazione (art. 10, comma 2), così consentendo l'azione diretta del paziente danneggiato nei confronti della compagnia assicuratrice (art. 12, comma 1).

In ultima analisi, la legge intende perseguire la tutela del diritto al risarcimento del danno alla salute da esercizio dell'attività sanitaria, ripartendolo sulla collettività attraverso il sistema dell'assicurazione obbligatoria e assicurando al paziente, in ogni caso, un'azione contrattuale nei confronti della struttura, pubblica o privata, e del medico libero professionista e un'azione diretta nei confronti della compagnia assicuratrice degli stessi.

Nel contempo, la legge intende alleggerire la posizione del medico “strutturato”, che svolge un’attività socialmente utile e il cui errore è, entro certi limiti, inevitabile o riconducibile a difetti dell’organizzazione nel cui ambito opera, nell’ottica di ridurre la medicina difensiva, opportunistica e contenziosa, i cui costi non sono più sostenibili da un servizio sanitario a vocazione universale e che può risultare altresì dannosa per il paziente, restituendo al medico la serenità di operare anche in situazioni di rischio.

L’alleggerimento della responsabilità civile del medico “strutturato” viene perseguito:

- prevedendo, all’art. 7, comma 3, la natura aquiliana della responsabilità civile dell’esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2, con il conseguente onere a carico del paziente di provare la colpa nella condotta del medico (cioè l’inesattezza della prestazione sanitaria), oltre al nesso causale e al danno, e il termine quinquennale della prescrizione del diritto al risarcimento;
- limitando, all’art. 9, l’azione di “rivalsa” della struttura, nei confronti dell’esercente la professione sanitaria del cui fatto la struttura debba rispondere, ai soli casi di dolo o colpa grave, e nel limite quantitativo del triplo della retribuzione;
- imponendo, all’art. 10, comma 1, alle strutture di coprire con polizza assicurativa (o altre analoghe misure), oltre la propria responsabilità civile verso terzi per fatto degli ausiliari, anche la responsabilità civile verso terzi degli esercenti la professione sanitaria di cui si avvalgono (tranne che per dolo o colpa grave);
- chiarendo, all’art. 10, comma 3, che il medico “strutturato” non ha più l’obbligo di assicurazione per la responsabilità civile verso terzi, ma solo l’obbligo assicurativo diretto a garantire l’azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa.

Nel solco delineato dalla legge “Balduzzi” (e nel tentativo di superarne le incertezze interpretative) viene, quindi, ripudiata l’impostazione cui era approdata la giurisprudenza civile di legittimità attraverso il riconoscimento della natura contrattuale della responsabilità del medico “strutturato” o dipendente, sulla base di un rapporto obbligatorio fondato sul c.d. contatto sociale (Sez. III, sent. n. 589 del 1999), con il conseguente onere a carico del medico della prova dell’esattezza della prestazione sanitaria (Sez. un., n. 13533 del 2001) e l’unificazione del regime dell’onere della prova nelle azioni di risarcimento nei confronti del medico e della struttura.

Quindi, per quanto riguarda il riparto degli oneri probatori alla luce della nuova disciplina, in base ai principi generali di cui agli artt. 1218, 2043 e 2697 cod. civ., come interpretati dalla prevalente dottrina e giurisprudenza fino ad oggi, si rileva quanto segue.

Nell’azione per il risarcimento del danno a titolo di responsabilità contrattuale – da oggi proponibile soltanto nei confronti della struttura sanitaria, pubblica o privata, e del medico libero professionista che instauri il rapporto col paziente, eccettuata la libera professione intramuraria -, il creditore (paziente danneggiato) ha l’onere:

- di allegare l’omessa o inesatta prestazione sanitaria (con la precisazione che *“l’allegazione del creditore non può attenere ad un inadempimento, qualunque esso sia, ma*



*ad un inadempimento, per così dire, qualificato, e cioè astrattamente efficiente alla produzione del danno*<sup>130</sup>);

- di provare la fonte dell'obbligazione (alternativamente, il contratto con la struttura o con il medico libero professionista), il danno (cioè l'aggravamento della patologia o l'insorgenza di altro malanno) e la sussistenza del nesso causale (dimostrando, con qualsiasi mezzo di prova, anche per presunzioni, che la condotta del sanitario è stata, secondo il criterio del "più probabile che non", la causa del danno).

A loro volta, il medico libero professionista o la struttura sanitaria convenuta (e relative compagnie di assicurazioni), nell'azione di risarcimento danni da responsabilità contrattuale, per andare esenti da responsabilità, hanno l'onere di provare, ai sensi dell'art. 1218 cod. civ., l'esattezza della prestazione sanitaria (prova dell'adempimento dell'obbligazione) o che l'esattezza della prestazione è stata impossibile per causa non imputabile (prova del fatto estintivo dell'obbligazione, diverso dall'adempimento, costituito dall'impossibilità sopravvenuta della prestazione)<sup>131</sup>.

Secondo i principi generali desumibili dagli artt. 1218 e 2697 cod. civ., quindi, nell'azione di danni per responsabilità contrattuale dovrebbe gravare sul medico libero professionista o sulla struttura convenuti l'incertezza che residui all'esito del processo sull'esattezza della prestazione sanitaria o sulla causa che ha reso impossibile la prestazione o la sua esattezza, mentre dovrebbe gravare sul paziente danneggiato l'incertezza che residui all'esito del processo sulla causa del danno.

Nell'azione di risarcimento danni da responsabilità aquiliana (proponibile nei confronti del medico "strutturato" o comunque di quello di cui si avvalga la struttura nell'adempimento della propria obbligazione), il paziente danneggiato ha l'onere di provare la colpa del medico (cioè l'omissione della prestazione sanitaria o la sua inesattezza), il danno e il nesso causale. Con la conseguenza che dovrebbe gravare sul paziente l'incertezza che residui all'esito del processo non soltanto sulla causa del danno, ma anche sull'esattezza della prestazione sanitaria.

---

<sup>130</sup>Secondo quanto affermato da Sez. un., n. 577 del 2008, cit.

<sup>131</sup>La giurisprudenza di legittimità più recente ha messo in luce che si tratta di due concetti distinti, in quanto, mentre nel primo caso il medico che non assolva all'onere probatorio a suo carico (esattezza della prestazione) risponde per l'inadempimento, nel secondo caso risponde per "*non aver impedito che una causa, prevedibile ed evitabile, rendesse impossibile la prestazione o la sua esattezza*". In tal senso, Sez. III, 26 luglio 2017, n. 18392, Rv. 645164, secondo cui "*il debitore non deve dare causa, con un comportamento negligente, all'impossibilità della prestazione. Non si rimprovera qui al debitore il mancato rispetto della regola (preesistente) di esecuzione esperta della prestazione professionale quale obbligazione di comportamento, ma la scelta di agire in un modo piuttosto che in un altro che sarebbe stato efficace ai fini della prevenzione della causa che ha reso impossibile la prestazione*".

### 5.5. I più recenti approdi della giurisprudenza civile di legittimità civile in tema di riparto degli oneri probatori nell'azione di risarcimento danni per responsabilità medica

In tema di responsabilità contrattuale del medico nei confronti del paziente per danni derivanti dall'esercizio di attività di carattere sanitario, circa la prova del nesso causale (il cui onere è a carico del paziente danneggiato anche nella responsabilità aquiliana), negli ultimi anni si trova ricorrente la massima, che riproduce nella sostanza il principio espresso dalle Sezioni unite nella sentenza n. 577 del 2008 cit., secondo cui: *“In tema di responsabilità contrattuale del medico nei confronti del paziente per danni derivanti dall'esercizio di attività di carattere sanitario, il paziente ha il solo onere di dedurre qualificate inadempienze, in tesi idonee a porsi come causa o concausa del danno, restando poi a carico del debitore convenuto l'onere di dimostrare o che nessun rimprovero di scarsa diligenza o di imperizia possa essergli mosso, o che, pur essendovi stato un suo inesatto adempimento, questo non abbia avuto alcuna incidenza causale sulla produzione del danno”*<sup>132</sup>.

In base a tale massima ricorrente sembrerebbe che, anche in caso di azione contrattuale di risarcimento danni, l'incertezza che residui all'esito del giudizio sul nesso causale tra inesattezza della prestazione sanitaria e danno gravi (sulla base delle regole dell'onere della prova) sul medico/struttura sanitaria convenuti, in contrasto con la regola generale secondo cui, anche in tema di responsabilità contrattuale, l'attore ha l'onere di provare il nesso causale.

Su tale punto sono recentemente intervenute una serie di sentenze della Terza sezione secondo cui, invece, nella responsabilità contrattuale il rischio della causa ignota del danno grava sul paziente danneggiato, mentre sulla struttura convenuta grava solo il rischio della causa ignota dell'impossibilità di adempiere. Solo una volta che il danneggiato abbia assolto all'onere della prova sul nesso causale (cioè abbia dimostrato che l'aggravamento della situazione patologica o l'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'intervento è causalmente riconducibile alla condotta dei sanitari) sorge per la struttura l'onere di provare che l'inadempimento, fonte del pregiudizio lamentato dall'attore, è stato determinato da causa non imputabile (cioè che l'intervento ha determinato la patologia per una causa, imprevedibile ed inevitabile, che ha reso impossibile l'esecuzione esperta dello stesso)<sup>133</sup>.

<sup>132</sup>Sez. III, 13 ottobre 2017, n. 24073, Rv. 645834; Sez. III, 20 marzo 2015, n. 5590, non mass.; Sez. III, 30 settembre 2014, n. 20547, Rv. 632891; Sez. III, 12 dicembre 2013, n. 27855, Rv. 629769. Sez. III, 19 settembre 2013, n. 20904, Rv. 628993, richiamandosi ai principi espressi dalle Sezioni unite del 2008, ritiene che l'onere della prova del nesso causale sia a carico del danneggiato, precisando che la natura contrattuale della responsabilità medica incide sul contenuto di tale prova, nel senso che *“dal punto di vista del danneggiato la prova del nesso causale quale fatto costitutivo della domanda intesa a far valere la responsabilità per l'inadempimento del rapporto curativo si sostanzia nella dimostrazione che l'esecuzione del rapporto curativo, che si sarà articolata con comportamenti positivi ed eventualmente omissivi, si è inserita nella serie causale che ha condotto all'evento di preteso danno, che è rappresentato o dalla persistenza della patologia per cui si era richiesta la prestazione o dal suo aggravamento fino anche ad un esito finale come quello mortale o dall'insorgenza di una nuova patologia che non era quella con cui il rapporto era iniziato”*.

<sup>133</sup>Sez. III, 26 luglio 2017, n. 18392, Rv. 645164 (commentata da G. D'AMICO, *La prova del nesso di causalità «materiale» e il rischio della c.d. «causa ignota» nella responsabilità medica*, in *Foro it.*, 2018, I, c. 1348; R.V. NUCCI, *La distribuzione degli*

L'affermazione di tale principio, secondo la Terza sezione, non si porrebbe in contrasto con l'orientamento giurisprudenziale sopra richiamato in quanto si limiterebbe a porre a carico del medico/struttura convenuti soltanto l'onere della prova della causa dell'impossibilità di adempiere esattamente, laddove l'apparentemente diverso principio affermato da Sezioni unite del 2008 cit. fu affermato *“a fronte di una situazione in cui l'inadempimento “qualificato” allegato dall'attore (ossia l'effettuazione di un'emotrasfusione) era tale da comportare -di per sé, ed in assenza di fattori alternativi “più probabili”, nel caso singolo di specie- la presunzione della derivazione del contagio dalla condotta (sì che la prova della prestazione sanitaria conteneva in sé quella del nesso causale), con la conseguenza che non poteva che spettare al convenuto l'onere di fornire una prova idonea a superare tale presunzione, secondo il criterio generale di cui all'art. 2697, 2° co. cod. civ. (e non -si badi- la prova liberatoria richiesta dall'art. 1218 cod. civ.)”*<sup>134</sup>. Di talché, i principi in tema di accertamento e prova della condotta colposa e del nesso causale nelle obbligazioni risarcitorie possono in definitiva sintetizzarsi come segue:

- *“sia nei giudizi di risarcimento del danno derivante da inadempimento contrattuale, sia in quelli di risarcimento del danno da fatto illecito, la condotta colposa del responsabile ed il nesso di causa tra questa ed il danno costituiscono l'oggetto di due accertamenti concettualmente distinti; la sussistenza della prima non dimostra, di per sé, anche la sussistenza del secondo, e viceversa;*
- *l'art. 1218 c.c. solleva il creditore della obbligazione che si afferma non adempiuta dall'onere di provare la colpa del debitore inadempiente, ma non dall'onere di provare*

---

*oneri probatori nella responsabilità medica: «qualificato inadempimento» e prova del nesso causale*, in *Resp. medica*, 2017, p. 527; D. ZORZIT, *La Cassazione e la prova del nesso causale: l'inizio di una nuova storia?*, in *Danno e resp.*, 2017, p. 696; Sez. III, 14 novembre 2017, n. 26824 non mass. (in *Foro it.*, 2018, I, c. 557, con nota di B. TASSONE, *Responsabilità contrattuale, prova del nesso, concause e «più probabile che no»*; in *Danno e resp.*, 2018, 5, con note di R. PARDOLESI, R. SIMONE, *Nesso di causa e responsabilità della struttura sanitaria: indietro tutta!*, e di B. TASSONE, *Responsabilità contrattuale e inversione della prova del nesso*); Sez. III, 23 ottobre 2018, n. 26700, Rv. 651166; Sez. III, 20 novembre 2018, n. 29853, non mass.; Sez. III, 26 febbraio 2019, n. 5487, Rv. 652991. Vedi anche Sez. III, 14 novembre 2017, n. 26825 non mass.; Sez. III, 7 dicembre 2017, n. 29315, Rv. 646653; Sez. III, 15 febbraio 2018, n. 3704, Rv. 647948; Sez. III, 13 luglio 2018, n. 18540, non mass.; Sez. III, 13 luglio 2018, n. 18549, non mass. (in *Foro it.*, 2018, I, c. 3570, con nota di R. PARDOLESI, R. SIMONE, *Tra discese ardite e risalite: causalità e consenso in campo medico*); Sez. III, 19 luglio 2018, n. 19204, non mass.; Sez. III, 20 agosto 2018, n. 20812, Rv. 650417; Sez. III, 22 agosto 2018, n. 20905, non mass.; Sez. III, 13 settembre 2018, n. 22278, non mass.; Sez. III, 30 ottobre 2018, n. 27455, non mass.; Sez. III, 30 ottobre 2018, n. 27449, non mass.; Sez. III, 30 ottobre 2018, n. 27447, non mass.; Sez. III, 30 ottobre 2018, n. 27446, non mass.; Sez. III, 17 gennaio 2019, n. 1045, non mass.

<sup>134</sup>Sez. III, 7 dicembre 2017, n. 29315, cit.; Sez. III, 13 luglio 2018, n. 18540, cit.; Sez. III, 13 luglio 2018, n. 18549, cit. Sez. III, 19 luglio 2018, n. 19204, cit.; Sez. III, 13 settembre 2018, n. 22278; Sez. III 30 ottobre 2018, n. 27455 cit. In dottrina si è parlato, viceversa, di un contrasto «nascosto», ritenendosi che le citate decisioni della Terza sezione lo neghino con *“l'espedito di dichiararlo soltanto apparente”* e si è denunciato che la responsabilità sanitaria si sia ora decisamente orientata a riscattare le ragioni dei medici e a depotenziare il pregresso *favor* per il paziente: M. MAGIULO, R. PARDOLESI, *Pluralità di nessi di causa e paziente inerme*, e A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *La terza sezione e la strana teoria dell'inadempimento... extra-contrattuale*, in *Danno e resp.*, 2019, rispettivamente p. 256 e p. 248. Per una ricognizione d'insieme, A.M. SINISCALCHI, *Il doppio regime di responsabilità del medico: ritorno al passato o nuova prospettiva di tutela per il paziente?*, in *Danno e Resp.*, 2019, 4, p. 461. V., altresì, F. Piraino, *Il nesso di causalità materiale nella responsabilità contrattuale e la ripartizione della prova*, in *Giur. it.*, 2019, p. 709.

*il nesso di causa tra la condotta del debitore ed il danno di cui domanda il risarcimento;*

- *nei giudizi di risarcimento del danno da responsabilità medica è onere dell'attore, paziente danneggiato, dimostrare l'esistenza del nesso causale tra la condotta del medico e il danno di cui chiede il risarcimento; tale onere va assolto dimostrando, con qualsiasi mezzo di prova, che la condotta del sanitario è stata, secondo il criterio del "più probabile che non", la causa del danno; se, al termine dell'istruttoria, non risulti provato il nesso tra condotta ed evento, per essere la causa del danno lamentato dal paziente rimasta assolutamente incerta, la domanda deve essere rigettata"*<sup>135</sup>.

Di conseguenza viene ritenuta censurabile la sentenza che accolga la domanda risarcitoria sull'erronea premessa per cui sarebbe *"a carico della struttura la prova che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che l'esito negativo sia stato determinato da un evento imprevisto e imprevedibile"*, sovrapponendosi, in tal modo, i profili della colpa e del nesso causale, e addossandosi *"di fatto alla struttura sanitaria la responsabilità dell'evento dannoso senza accertare in concreto se l'attore abbia adempiuto all'onere di dimostrare che effettivamente sussisteva un nesso di causa tra la condotta colposa dei sanitari ed il predetto evento"*<sup>136</sup>.

Tale orientamento – come si è rilevato – è stato oggetto di critiche da una parte della dottrina<sup>137</sup>, che ha contestato l'apparenza del contrasto e sostenuto che, in base ai principi affermati da Sez. un., n. 577 del 2008, il rischio della causa ignota gravi sul debitore della prestazione (medico o struttura convenuti).

Al riguardo va peraltro osservato come, dalla lettura delle sentenze che la dottrina riconduce all'opposto orientamento<sup>138</sup>, emerge che le stesse sono state pronunciate in casi in cui si poteva ritenere che il paziente avesse assolto all'onere della prova del nesso causale tramite il ricorso a presunzioni, e in cui la prova della causa del danno posta a carico del medico era quella contraria della raggiunta prova per presunzioni che la causa del danno fosse "più probabile che non" l'inesattezza della prestazione sanitaria.

Specularmente dalla lettura delle sentenze riconducibili al recente orientamento della Terza sezione civile emerge che la Corte pone a carico del paziente il rischio della causa ignota del danno in casi in cui non era possibile ritenere che egli avesse assolto all'onere della prova che la causa del danno fosse l'inesatta prestazione sanitaria, mancando del

<sup>135</sup>In tal senso, Sez. III, 20 novembre 2018, n. 29853, non mass.; Sez. III, 14 novembre 2017, n. 26824, non mass.; Sez. III, 14 novembre 2017, n. 26825 non mass. Sez. III, 26 luglio 2017, n. 18392 Rv. 645164.

<sup>136</sup>Sez. III, 23 ottobre 2018, n. 26700, Rv. 651166.

<sup>137</sup>R. PARDOLESI, R. SIMONE, *Nesso di causa e responsabilità della struttura sanitaria: indietro tutta*, in *Danno e resp.* 2018, 1, 5; A. PALMIERI, R. PARDOLESI, *Responsabilità sanitaria e nomofilachia inversa*, in *Foro it.*, 2019, I, c. 1603. Sul tema vedi anche gli Autori citati *sub* note 133 e 134.

<sup>138</sup>Sez. un., n. 577 e n. 582 del 2008, *citt.*; Sez. III, 21 luglio 2011, n. 15993, Rv. 619504; Sez. III, 12 dicembre 2013, n. 27855, Rv. 629769; Sez. III, 30 settembre 2014, n. 20547, Rv. 632891; Sez. III, 13 ottobre 2017, n. 24073, Rv. 645834.

tutto la prova del nesso causale oppure essendo ipotizzabile una diversa causa con pari, o maggiore, percentuale di probabilità di produrre il danno.

Il contrasto denunciato dalla dottrina, alla luce dell'esame delle fattispecie concrete in cui si sono pronunciate le sentenze apparentemente riconducibili ai due opposti orientamenti, non appare sussistere o, comunque, va decisamente ridimensionato, in quanto la Corte – al di là di esplicite affermazioni di principi che sembrano essere fra loro in contraddizione – in realtà fa sempre applicazione, nei casi concreti, del criterio del “più probabile che non” in materia di nesso causale, addossando sul medico il rischio della causa ignota solo ove sia meno probabile che ad essa, anziché all'inesatto adempimento, siano da ricondurre sul piano eziologico i danni lamentati dal paziente, oppure nel caso in cui l'incertezza sulla causa del danno sia ascrivibile a una condotta del medico contraria ai suoi doveri professionali, quale quello della corretta tenuta della cartella clinica.

D'altra parte, e specularmente, la Corte fa gravare sul paziente il rischio della causa ignota quando la sua efficienza causale appaia più probabile di quella dell'allegato inesatto adempimento.

### **5.6. Linee di tendenza e prospettive: il ridimensionamento della responsabilità del medico attraverso il rafforzamento del sistema di *risk management* e di assicurazione obbligatoria**

Gli esiti a cui è giunta la giurisprudenza di legittimità in punto di ripartizione del rischio del danno da causa ignota, nell'ambito dell'elaborazione dei principi in tema di responsabilità del medico, sono in linea con i principi costituzionali: in particolare, sul fronte penale, con quello di personalità della responsabilità e, su quello civile, con la garanzia di effettività del risarcimento del danno alla salute causato da attività sanitaria.

In particolare, la Terza sezione civile sembra orientata a far gravare sul medico il rischio della causa ignota del danno soltanto nei casi in cui l'incertezza sia ascrivibile alla condotta antidoverosa e in quelli in cui la probabilità che l'omessa o inesatta esecuzione della prestazione sia causa del danno (all'esito di un giudizio fondato su criteri di accertamento di valenza probabilistica – probabilità logica -) sia connotata da un coefficiente superiore a quello della probabilità che il danno sia riconducibile a una diversa causa.

A ben vedere, tale orientamento giurisprudenziale, oltre a rispondere alle regole generali del sistema<sup>139</sup>, potrebbe meglio garantire l'effettività del diritto del paziente danneggiato al risarcimento del danno alla salute, in un'ottica che dalla sola lente della responsabilità allarghi lo sguardo sia agli aspetti positivi del sistema dell'assicurazione obbligatoria che alla possibilità, già sperimentata in altri ordinamenti, di far gravare sulla collettività i danni

---

<sup>139</sup>Ad esempio, la difettosa tenuta della cartella clinica, che è prestazione imposta al medico dalla legge, ove determini l'impossibilità per il paziente di provarne la responsabilità civile, potrebbe invero integrare una condotta lesiva del credito del paziente al risarcimento del danno, sicché, anche per tale via, l'ordinamento potrebbe assicurare al paziente danneggiato da causa ignota il diritto al risarcimento del danno, ponendone il correlativo obbligo a carico del medico.

da causa ignota, mediante l'istituzione di un apposito Fondo<sup>140</sup>. Il buon funzionamento dell'intero sistema risulta ancor più indispensabile, per la garanzia di effettività del diritto al risarcimento del danno del paziente, nella vigenza della legge “Gelli-Bianco”, che per un verso attribuisce l'azione contrattuale nei confronti della sola struttura e per altro verso consente l'azione diretta esclusivamente nei confronti della compagnia assicuratrice della stessa. E non vi è dubbio che la fuga delle imprese assicuratrici dal settore o i premi elevatissimi delle polizze offerte dalle rare compagnie che vi continuano ad operare sono dovuti al rilevante ammontare dei danni da coprire e, soprattutto, all'elevata incertezza in ordine alla misura di tale dato, che dipende da plurimi fattori, tra i quali l'assenza di criteri applicativi certi per la ragionevole distribuzione del rischio di danno.

Sembra l'inizio di un'epoca nella quale la realizzazione dell'esigenza di tutela effettiva del diritto del paziente al risarcimento del danno alla salute connesso all'esercizio dell'attività sanitaria possa passare attraverso un ridimensionamento della responsabilità del medico e della struttura sanitaria.

La transizione verso un più moderno modello culturale di “sicurezza delle cure” non può, tuttavia, essere affidata soltanto all'opera – talora sapiente e nomofilattica, altre volte rapsodica o singolarmente “pretoria” pure in casi paradigmatici – della giurisprudenza della Corte di cassazione, richiedendosi, per contro, significativi interventi di tipo legislativo e amministrativo sostenuti da una chiara volontà politica, quali: l'accreditamento istituzionale delle migliori linee guida e raccomandazioni, l'albo certificato dei periti e dei consulenti tecnici (per la cui “armonizzazione dei criteri e delle procedure di formazione”, cons. anche il Protocollo d'intesa stipulato nel 2017 fra il Consiglio superiore della magistratura, il Consiglio nazionale forense e la Federazione nazionale dei medici chirurghi e degli odontoiatri, *ex art. 15 l. n. 24 del 2017*), la previsione di ulteriori misure, non solo economiche, a sostegno della reperibilità di polizze assicurative sostenibili, il finanziamento del sistema di *risk management* (pure immaginato dalla legge n. 24 del 2017, e però con clausola di invarianza finanziaria), infine, l'istituzione di un fondo per il ristoro dei danni da causa ignota. Non sembra pertanto condivisibile la nostalgica rievocazione di una parte della dottrina della “stagione in cui i pazienti (ovvero i loro eredi e prossimi congiunti) non erano costretti a sfidare un temibile «mostro a due teste» — *sub specie (anomala) di nesso di causalità*

<sup>140</sup>Tale Fondo dovrebbe essere chiamato a ristorare i danni alla salute derivanti dall'esercizio dell'attività sanitaria, nei casi in cui essi non siano riconducibili ad ipotesi di responsabilità degli esercenti la professione sanitaria. Si tratta di un'ipotesi diversa da quelle in cui è chiamato ad operare il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria, previsto dall'art. 14 della legge 8 marzo 2017, n. 24. Il Fondo di garanzia previsto dalla legge “Gelli – Bianco”, infatti, alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria, è destinato al risarcimento “nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie” soltanto: a) del danno di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti stipulati dalla struttura sanitaria ovvero dall'esercente la professione sanitaria; b) nei casi in cui l'impresa di assicurazione si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta; c) nei casi in cui la struttura sanitaria o l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

— *per far valere le proprie pretese risarcitorie nei confronti delle strutture sanitarie (o dei professionisti impegnati su base contrattuale) che essi assumevano responsabili dei pregiudizi rivenienti dalle loro cure più o meno maldestre*<sup>141</sup>.

La legge “Gelli-Bianco”, nel solco della legge “Balduzzi”, ha, dunque, il merito di affrontare il tema del danno derivante dall’attività sanitaria in un’ottica più ampia che, se sviluppata, può sollevare il settore della responsabilità medica (finora prevalentemente affidato alle cure della giurisprudenza civile e penale) da funzioni che possono essere meglio assolte da altri rimedi, di tipo sia preventivo, come il sistema di rilievo e monitoraggio degli errori sanitari, sia successivo, quanto a una più razionale allocazione del rischio e dei costi dei danni da causa ignota.

---

<sup>141</sup>A. PALMIERI, R. PARDOLESI, *Responsabilità sanitaria e nomofilachia inversa*, in *Foro it.*, 2019, I, c. 1603, che, ritenendo sussistente il contrasto tra il recente orientamento della Terza sezione civile e i principi espressi dalle Sezioni unite nel 2008, considerano doverosa la rimessione della questione alle Sezioni unite “*non foss’altro perché rigettare l’azione in presenza di causa ignota significa lasciare il danno lì dove cade, con conseguenze devastanti per il paziente inerte*”.

