

## LA RESPONSABILITÀ DEL MEDICO NELL'ART. 3, COMMA 1, DELLA LEGGE BALDUZZI (L. 189/2012)

Di Chiara Sartoris

| 358

La responsabilità del medico nell'art. 3, comma 1, della Legge Balduzzi  
(Chiara Sartoris)

**SOMMARIO:** 1. *L'art. 3, comma 1, della Legge Balduzzi e il problema della natura della responsabilità medica.* - 2. *Il riferimento all'art. 2043 c.c. contenuto nella Legge: due diverse letture.* - 3. *Gli orientamenti interpretativi della giurisprudenza.* - 4. *I possibili profili di incostituzionalità dell'art. 3 della Legge Balduzzi: in particolare, l'ordinanza del Tribunale di Milano.* - 5. *Il ruolo di "linee guida e buone pratiche" nell'accertamento della responsabilità medica e la loro incidenza sulla quantificazione del danno.* - 6. *Recenti proposte di legge in tema di responsabilità medica e il confronto con il modello francese: spunti per una possibile soluzione.*

### 1. L'art. 3, comma 1, della Legge Balduzzi e il problema della natura della responsabilità medica.

La disciplina della responsabilità medica è stata recentemente oggetto di un discusso intervento normativo ad opera della Legge n. 189/2012 (cd. Legge Balduzzi).

L'art. 3, comma 1, rubricato "Esercenti la professione sanitaria", ha dettato una nuova normativa, intervenendo tanto sul versante penale quanto su quello civile. Sennonché, la disposizione in esame ha immediatamente generato un acceso dibattito in merito alla sua corretta interpretazione: per come formulata, essa suscita numerosi interrogativi tanto da aver contribuito a rendere ancora più incerta e problematica la regolamentazione di una materia tanto delicata, che da anni richiede di essere oggetto di un intervento normativo consapevole e sistematico.

Due sono i punti di vista da cui è possibile analizzare la nuova disposizione.

Sotto il profilo penale, il legislatore sembra aver introdotto una sorta di esimente: la responsabilità

penale<sup>1</sup> è esclusa ove l' "esercente la professione sanitaria" si sia attenuto alle "linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica" e versi, in astratto, in ipotesi di colpa lieve. In altri termini, la compresenza di questi due elementi (l'osservanza di linee guida e buone pratiche, da un lato, e la presunzione di colpa lieve, dall'altro) elide l'antigiuridicità del comportamento del sanitario<sup>2</sup>. In tal

<sup>1</sup> A questo proposito, si ricorda che, nel panorama europeo, soltanto in Italia e in Polonia il medico può essere riconosciuto penalmente responsabile. Nel nostro ordinamento il sanitario può essere gravato da una condanna penale per omicidio (colposo, doloso o preterintenzionale) ovvero per lesioni personali (dolose o colpose) come conseguenza del proprio operato; parallelamente, in Polonia, il medico è penalmente responsabile se, nell'ambito della condotta in oggetto, sussistono quattro condizioni: abbia commesso un atto che è proibito dall'ordinamento; le conseguenze di tale azione siano rilevanti e significative; esista un nesso di causalità tra l'azione commessa e l'evento delittuoso occorso; tale condotta sia attribuibile al sanitario stesso.

<sup>2</sup> A questo riguardo, si veda Cass. pen., 29 gennaio 2013, n. 16237, in *Dir. e giust.*, 2013, 452, con nota di F.G. CAPITANI, *Il Decreto Balduzzi promuove il giudice penale a "cultore" della scienza medica*, che costituisce la prima decisione in cui viene data applicazione alla nuova



modo, «il legislatore attribuisce un ruolo al requisito soggettivo ai fini dell'an respondeatur in campo penale»<sup>3</sup>.

Il legislatore sembra così aver preso posizione sul dibattito dottrinale relativo alla opportunità di introdurre distinzioni quanto al grado della colpa per la selezione del penalmente rilevante<sup>4</sup>.

Tale previsione normativa pone, tuttavia, qualche problema interpretativo, atteso che il codice penale non prende in considerazione, ai fini della esclusione della responsabilità, la colpa lieve<sup>5</sup>. Oltre-

---

legge. La Corte, muovendo dall'art. 2 c.p. (Successione di leggi penali e legge più favorevole al reo), ha annullato con rinvio la condanna per omicidio colposo a carico del chirurgo che aveva provocato la morte del paziente per lesione dei vasi sanguigni, con conseguente emorragia letale. Al vaglio della Corte è stato sottoposto il quesito se la Legge n. 189/2012 abbia determinato o meno «la parziale abrogazione delle fattispecie colpose commesse dagli esercenti le professioni sanitarie». Nella dispositivo della decisione la Corte dà una risposta positiva: «si è affermato il principio secondo cui la nuova normativa ha parzialmente decriminalizzato le fattispecie colpose in questione, facendo così scattare l'applicazione della norma più favorevole ex art. 2 c.p.».

<sup>3</sup> Così B. GRAZZINI, *Responsabilità dell'esercente le professioni sanitarie e rischio clinico nel cd. «Decreto Balduzzi»*, in *Corr. giur.*, 2013, 10, 1236, la quale rileva, altresì, che la disposizione in commento «prevedendo la responsabilità penale nelle sole ipotesi di colpa grave e dolo, costituisce, *de lege lata*, superamento del rifiuto ad accogliere distinzione alcuna quanto al grado, lieve o lievissimo, della colpa per la selezione del penalmente rilevante». L'Autrice sottolinea, inoltre, come tanto è stato previsto «nella sfera della colpa professionale, settore dove in campo civilistico opera - ed in quello penalistico si si discute se operi - la limitazione di responsabilità di cui all'art. 2236 c.c.».

<sup>4</sup> Sul punto si veda CASTRONOVO, *La colpa penale*, Milano, 2009, 530 ss.

<sup>5</sup> Muovendoci in un'ottica comparatistica, è possibile rilevare come la limitazione della responsabilità penale del medico alla colpa grave sia prevista dalle *Raccomandazioni per l'armonizzazione della legge sostanziale e procedurale* formulate dall'*European Science Foundation*, e sia radicata da tempo nel diritto inglese (dove in sede penale rileva solo la *gross negligence*, mentre in sede civile anche la colpa lieve).

Con specifico riferimento al nostro ordinamento penale - come è noto - non esiste alcuna differenza tra colpa lieve e colpa grave: l'art. 43 c.p., nel definire il delitto colposo, non prevede alcuna distinzione espressa tra i due tipi di colpa. Il grado della colpa viene normativamente richiamato ai soli fini della commisurazione giudiziale della pena, ai sensi dell'art. 133, comma 1, n. 3, c.p., mentre non assume mai alcun rilievo ai fini della determinazione dell'elemento soggettivo del delitto. Il problema che si pone in sede penale consiste, allora, nella circostanza che la legge Balduzzi ha fatto assurgere la colpa grave a ele-

tutto, sembrano delinearsi problemi di legittimità in quanto il riferimento alla colpa grave è slegato da qualsiasi profilo di speciale difficoltà tecnica: è infatti prevista una limitazione della responsabilità colposa pur in assenza di adeguati presupposti di complessità<sup>6</sup>.

Il contenimento della responsabilità penale così previsto può essere compreso solo nell'ottica di prevenire il contenzioso e di ridurre gli oneri assicurativi. In effetti, la *ratio* dell'art. 3 sembra essere quella di tentare di contrastare il fenomeno della medicina difensiva<sup>7</sup>, come si legge nella relazione di ac-

---

mento di *discrimen* tra punibilità e non punibilità del personale sanitario, ma essa non ha provveduto a fornire una definizione della nozione di colpa grave (visto che né il codice civile e né il codice penale la definiscono). In tal modo, il legislatore ha perso l'occasione di fare chiarezza su tale incerta categoria giuridica, nonostante gli spunti offerti dai vari progetti di riforma del codice penale elaborati negli ultimi anni (si veda, in particolare, la proposta di riforma del Centro Studi Federico Stella, che definisce la colpa come grave «quando l'azione o l'omissione dell'esercente una professione sanitaria, grandemente inosservante di regole dell'arte, ha creato un rischio irragionevole per la salute del paziente, concretizzatosi nell'evento»).

<sup>6</sup> La circostanza per cui nell'ordinamento penale il grado della colpa rileva in funzione del *quantum* della pena, e non dell'*an*, non ha comunque impedito che si ponesse la questione del ruolo che avrebbe potuto assumere l'art. 2236 c.c. La dottrina tradizionale ha sostenuto l'applicabilità, in sede penale, della limitazione prevista dall'art. 2236 c.c. per evitare che comportamenti insuscettibili di generare un illecito civile potessero assumere rilievo nel più rigoroso campo penalistico. Su questa linea, anche la giurisprudenza di legittimità più risalente ha affermato che la responsabilità penale possa configurarsi solo ove sia riscontrabile la colpa grave. Tale indirizzo ha ricevuto l'avallo della Corte Costituzionale (v. Corte Cost., 29 novembre 1973, n. 166, in *Foro it.*, 1973, I, c. 19). A partire dagli anni Ottanta, invece, si è diffuso un orientamento dottrinario e giurisprudenziale che sostiene la inapplicabilità, in sede penale, dell'art. 2236 c.c. e che valuta la colpa professionale sulla base delle regole generali di cui all'art. 43 c.p. Un orientamento più recente, infine, tende ad ammettere che l'art. 2236 c.c. possa trovare applicazione anche nella responsabilità penale come regola di esperienza a cui attenersi nel valutare l'addebito di imperizia, qualora il caso concreto imponga la soluzione di problemi di specifica difficoltà. In tal modo, i criteri di cui all'art. 2236 c.c. svolgerebbero un ruolo in sede di personalizzazione dell'addebito colposo e di valutazione della misura soggettiva della colpa.

<sup>7</sup> Come è dato leggere nella Relazione illustrativa del Decreto Balduzzi, per «medicina difensiva» si intende un «insieme di atti e comportamenti posti in essere al fine di evitare i possibili contenziosi», e consistenti nella «prescrizione di esami diagnostici inappropriati, con gravi conseguenze sia sulla salute dei cittadini, sia sull'aumen-

compagnamento al provvedimento: «l'art. 3 mira a contenere il fenomeno della cd. medicina difensiva (...); la norma si propone di determinare i casi di esclusione della responsabilità per i danni derivanti dall'esercizio della professione sanitaria (...).».

In considerazione di tutto ciò, ancora più problematica appare l'analisi della seconda parte della disposizione in commento, a cui è dedicato il presente lavoro. Sotto il profilo civile, si tratta di valutare se l'art. 3 imponga o meno un ripensamento dell'attuale inquadramento contrattuale della responsabilità del medico dipendente ospedaliero. La questione nasce dalla circostanza che la disposizione (con riguardo ai casi in cui non sussista responsabilità penale perché il medico si è attenuto alle linee guida e versa in colpa lieve) rinvia all'art. 2043 c.c. del codice civile, ove è espressa la clausola generale del *neminem laedere*, anziché all'art. 1218 c.c. in tema di responsabilità contrattuale.

Ciò ha indotto taluni a riflettere sulla possibilità che sia intervenuta, sia pure incidentalmente, una modifica dei criteri di accertamento della responsabilità civile del medico (ma non della struttura, che non è presa in considerazione dalla norma<sup>8</sup>), finora

to delle liste di attesa e dei costi a carico delle aziende sanitarie». In altri termini, si tratta di un comportamento della pratica medica volto ad adottare o evitare determinate misure e decisioni diagnostico-terapeutiche, il cui obiettivo è quello di scongiurare il rischio di azioni giudiziarie, più che quello di assicurare la salute e la guarigione del paziente. Il fenomeno della medicina difensiva può atteggiarsi in due diverse modalità: una attiva (positiva) e una passiva (negativa). La prima si caratterizza per un eccesso di prestazioni e atti diagnostici e/o terapeutici, non realmente necessitati dalla situazione contingente, al fine di ridurre le accuse di malasanità. La seconda, invece, si caratterizza per il tentativo di evitare determinate categorie di pazienti o determinati interventi diagnostici e/o terapeutici perché potrebbero prospettare un rischio di contenzioso.

Del tema si sono occupati, di recente: P. MARIOTTI, A. SERPETTI, A. FERRARIO, R. ZOJA, U. GENOVESE, *La medicina difensiva. Questioni giuridiche, assicurative, medico-legali*, Santarcangelo di Romagna, 2011; R. BARTOLI, *I costi "economico-penalistici" della medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 4-5, 1107 ss.; A. ROIATI, *Medicina difensiva e responsabilità per colpa medica*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 4-5, 1126 ss..

<sup>8</sup> Fatto salvo quanto previsto dal successivo art. 3bis in tema di "Gestione e monitoraggio del rischio clinico": nell'ottica «di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività», il legislatore pone a carico delle aziende sanitarie il compito di curare l'analisi, studiare e adottare le necessarie soluzioni «per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi (...).».

Proprio il fatto che la norma si riferisca nella rubrica all'«esercente la professione sanitaria» pone il problema di

consolidati sullo schema contrattuale, o meglio del contatto sociale<sup>9</sup>. Dottrina e giurisprudenza hanno

stabilire se essa si applichi anche alla struttura: taluni autori (si veda M. RIDOLFI, *La riforma del decreto Balduzzi: novità e conseguenze nell'ambito dei procedimenti civili di medical malpractice*, in F. Martini, U. Genovese (a cura di), *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa*, Rimini, 2012, 88) escludono questa possibilità, mentre altri (si veda M. BONA, *La R.C. Medica dopo il decreto-legge n. 158/2012: indicazioni per la corretta interpretazione e per la (dis)applicazione delle nuove disposizioni*, in F. Martini, U. Genovese (a cura di), *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa*, cit., 39) ne ammettono l'applicabilità, sia pure limitatamente alla responsabilità per l'operato dei medici (e quindi, con esclusione delle fattispecie di danno che fanno capo alla struttura stessa).

<sup>9</sup> Si veda Cass., 22 gennaio 1999, n. 589, in *Danno e resp.*, 1999, 3, 294, con nota di V. CARBONE, *La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contatto*; in *Corr. giur.*, 1999, 441, con nota di A. DI MAJO, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*; in *Foro it.*, 1999, I, 3332, con nota di A. DI CIOMMO, *Note critiche sui recenti orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità del medico ospedaliero* e di A. LANOTTE, *L'obbligazione del medico dipendente è una obbligazione senza prestazione o una prestazione senza obbligazione?*; in *Resp. civ.*, 1999, 652, con nota di FORZIATI, *La responsabilità contrattuale del medico dipendente: il "contatto sociale" conquista la Cassazione*; in *Contratti*, 1999, 11, 999, con nota di E. GUERINONI, *Obbligazione da "contatto sociale" e responsabilità contrattuale nei confronti dei terzi*. Con questa storica sentenza la Cassazione ha respinto la tesi della natura extracontrattuale e ha affermato che la responsabilità del medico dipendente ospedaliero deve qualificarsi da inadempimento, al pari di quella dell'ente gestore del servizio sanitario; e ciò non per l'esistenza di un pregresso rapporto obbligatorio tra le parti, bensì in virtù di un rapporto di fatto originato dal "contatto sociale" (si vedano sul punto: E. BETTI, *Sui rapporti contrattuali di fatto*, Milano, 1984; R. SACCO, *Il contratto di fatto*, nel Trattato Rescigno, 10, 2<sup>a</sup> ed., Torino, 1995). In altri termini, la responsabilità contrattuale del medico dipendente deriva non dall'inadempimento di una obbligazione di prestazione, che non ha mai assunto, bensì dalla violazione di obblighi di conservazione della sfera giuridica altrui, che trovano fondamento nell'affidamento inevitabilmente generato nel malato dallo status professionale del medico.

In particolare, A. DI MAJO, *Profili della responsabilità civile*, Milano, 2010, 76, evidenzia come la natura contrattuale della responsabilità del medico appaia la soluzione più confacente alla realtà economico-sociale, con la precisazione importante, tuttavia, che in ordine a tale responsabilità «non si ipotizza lo stesso obbligo di prestazione derivante da un comune contratto, ma un obbligo di protezione ossia di conservazione dello stato soggettivo del paziente, che si aggiunge a quello di prestazione sussistente verso la casa di cura. È solo quest'ultima ad



iniziato ad interrogarsi sulla possibilità che la nuova disposizione abbia determinato il ritorno ad un modello di responsabilità come disegnato anteriormente al 1999<sup>10</sup>, con tutte le note conseguenze processuali che lo schema extracontrattuale comporta: lo spostamento di tutto l'onere probatorio a carico della parte attrice, cioè della parte debole del rapporto intercorrente tra medico e paziente, nonché l'accorciamento dei termini di prescrizione dell'azione risarcitoria da dieci a cinque anni.

Si rende, dunque, necessario riflettere sulla ambigua lettera dell'art. 3 in punto di responsabilità civile del medico al fine di comprenderne significato e portata, anche alla luce delle prime recenti pronunce della giurisprudenza di merito e di legittimità.

Peraltro, l'analisi di questa discutibile previsione normativa deve essere svolta tenendo conto del fatto che essa presenta altri profili di criticità.

---

essere debitrice di “prestazione”, non il medico, che deve solo garantire la “protezione” del paziente». In sostanza, «a fondamento della responsabilità (contrattuale) del medico si pone l'affidamento del paziente nella professionalità di esso e cioè nel patrimonio di esperienze ad esso facente capo, il che» - secondo l'Autore - «è sufficiente per ritenere che non possa trattarsi di responsabilità del *quisque de populo*».

<sup>10</sup> Secondo la tesi tradizionale, l'accettazione del paziente in ospedale, ai fini del ricovero o di una visita ambulatoriale, comporta la conclusione di un contratto d'opera professionale tra il paziente e l'ente ospedaliero (detto “contratto di ospedalità”), il quale assume, a proprio carico, nei confronti del primo, l'obbligazione di svolgere l'attività diagnostica e la conseguente attività terapeutica. A questo rapporto contrattuale il medico rimane del tutto estraneo, poiché egli instaura con il paziente solo un rapporto “giuridicamente indiretto”, tanto è vero che il paziente non ha alcuna facoltà di scelta del medico che lo prenderà in cura (essendo l'ente ospedaliero a scegliere il medico in funzione della disponibilità, dell'orario, del tipo di intervento ecc.). Ragionando in questi termini, l'orientamento tradizionale arriva alla conclusione che la responsabilità del sanitario verso il paziente «per il danno cagionato da un suo errore diagnostico o terapeutico è soltanto extracontrattuale»; di conseguenza, «soltanto a questo titolo il medico dipendente è tenuto al risarcimento del danno nei confronti del paziente, e non anche a titolo di responsabilità contrattuale» (così Cass., 24 marzo 1979, n. 1716, in *Foro it.*, 1980, I, 1115).

In tal senso, in dottrina si vedano: P. G. MONATERI, *La responsabilità civile*, in Trattato di diritto civile, diretto da Sacco, Torino, 1998, III, 770 ss.; G. VISENTINI, *Responsabilità contrattuale e extracontrattuale (una distinzione in crisi?)*, in *Rass. dir. civ.*, 1983, 1077 ss.; G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958; A. PRINCIGALLI, *La responsabilità del medico*, Napoli, 1983, 265 ss.; F. GALGANO, *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1984, 3, 722 ss.

In primo luogo, la disposizione e, segnatamente, il presunto richiamo alla responsabilità aquiliana del medico, pone problemi di compatibilità con taluni valori costituzionali: primi tra tutti, il principio di eguaglianza e quello di ragionevolezza, nonché il diritto fondamentale alla tutela della salute.

In secondo luogo, viene in gioco la questione della rilevanza riconosciuta dalla legge alle «*linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica*» nella formulazione di un giudizio di responsabilità civile. Nel caso in cui siano integrati gli estremi della esimente penale, resta comunque ferma la responsabilità civile: non sembra cioè che un comportamento aderente alle linee guida basti ad esonerare il professionista da un eventuale obbligo risarcitorio. In considerazione di ciò, si pone il problema di chiarire cosa siano le “linee guida e buone pratiche” a cui si riferisce il legislatore ai fini della formulazione di un giudizio di responsabilità civile del medico.

A quest'ultimo profilo si lega, infine, l'esigenza di soffermarsi sul significato del terzo periodo della disposizione, laddove si precisa che nella «*determinazione del risarcimento deve tenersi debitamente conto della condotta conforme alle linee guida e alle buone pratiche*»: ciò significa che la rilevanza normativa assunta da “linee guida e buone pratiche” finisce per incidere anche sulla quantificazione del risarcimento, sebbene ciò implichi che la valutazione dell'elemento soggettivo influenzi l'entità del *quantum debeatur*.

## 2. Il riferimento all'art. 2043 c.c. contenuto nella Legge: due diverse letture

Per meglio comprendere il significato e la portata della nuova disposizione, con riguardo al problema della natura della responsabilità medica, si deve considerare che l'attuale dettato della medesima è il risultato di alcune rilevanti modifiche intervenute in sede di conversione del decreto legge n. 158/2012<sup>11</sup>.

---

<sup>11</sup> Si tratta del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più elevato livello di tutela della salute”. Tale provvedimento si inserisce nel contesto di una legislazione di urgenza volta essenzialmente al risanamento della finanza pubblica. In questo scenario, la *ratio* che ha ispirato le nuove disposizioni è quella di razionalizzare l'offerta sanitaria, come è dato leggere nella motivazione stessa del decreto legge: il provvedimento è stato emanato in considerazione della «straordinaria necessità di procedere al riassetto dell'organizzazione sanitaria, tenuto conto della concentrazione delle risorse finanziarie destinate al servizio Sanitario nazionale, a seguito delle varie manovre di contenimento della spesa



L'art. 3 del decreto legge non conteneva alcun richiamo all'art. 2043 c.c., ma affermava soltanto: «Fermo restando il disposto dell'articolo 2236 del codice civile, nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell'art. 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale ed internazionale».

La norma, per come formulata, interveniva sulla sola responsabilità civile, escludendo la colpa lieve in caso di osservanza delle «linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica». In questo modo, il legislatore intendeva determinare i casi di esclusione della responsabilità professionale sanitaria, incidendo su di un piano prettamente civilistico.

È stato osservato che questa norma presentava una notevole importanza pratica<sup>12</sup>. Essa sanciva, per la prima volta, la positivizzazione dell'approdo giurisprudenziale del 1999<sup>13</sup>, poi confermato dalle Sezioni Unite nel 2008<sup>14</sup>: cioè quello che qualifica

pubblica, attraverso la riorganizzazione e il miglioramento dell'efficienza di alcuni fondamentali elementi del Servizio stesso».

<sup>12</sup> Sul punto si veda Trib. Torino, 26 febbraio 2013, in [www.ilcaso.it](http://www.ilcaso.it), che rigetta la domanda del paziente per i danni subiti in ospedale (frattura del femore), in quanto essa non ha fornito la prova della colpa delle parti convenute, e quindi del fatto illecito.

<sup>13</sup> Il riferimento è a Cass., 22 gennaio 1999, n. 589, cit.. La dottrina (si veda, in particolare, A. LANOTTE, *L'obbligazione del medico dipendente è un'obbligazione senza prestazione o una prestazione senza obbligazione?*, cit., 3322) ha rilevato come merito della teoria del contatto sociale sia quello di avere evidenziato la rigidità della tradizionale bipartizione contratto-torto, apparendo essa insufficiente a coprire in modo esaustivo tutte le situazioni che si presentano nelle relazioni sociali. In particolare, si segnala che la problematica della natura della responsabilità medica è legata alla ulteriore questione della definizione dei confini, sempre più evanescenti, tra responsabilità aquiliana e contrattuale (si veda sul punto G. VETTORI, *Le fonti e il nesso di causalità nella responsabilità medica*, cit., 393, il quale rileva come la distinzione tra le aree di responsabilità sia oggetto di un confine labile in Europa; in particolare, il riferimento alla teoria del contatto sociale consente di attrarre nell'area contrattuale una serie di rapporti e di invertire l'onere probatorio in presenza di una posizione soggettiva del danneggiato ritenuta meritevole di particolare protezione).

<sup>14</sup> Cass., Sez. Un., 11 gennaio 2008, n. 577, in *Danno e resp.*, 2008, 8-9, 871, con nota di A. NICOLUSSI, *Sezioni sempre più unite contro la distinzione tra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. La responsabilità del medico*; in *Resp. civ. e prev.*, 2008, 4, 849, con nota di M. GORGONI, *Dalla matrice contrattuale della responsa-*

come contrattuale la responsabilità della struttura sanitaria e del medico dipendente. In effetti, l'art. 3 del decreto richiamava, confermandola, la norma dell'art. 2236 c.c.15, e quella dell'art. 1176 c.c., collocandosi nell'ottica della responsabilità contrattuale.

In altri termini, la *ratio* dell'art. 3 sembrava semplicemente quella di più certa la responsabilità del

*bilità nosocomiale e professionale al superamento della distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato.* L'impostazione contrattuale comporta, infatti, rilevanti vantaggi per la parte attrice danneggiata, soprattutto sul piano processuale. Le Sezioni Unite, richiamandosi alla disciplina degli oneri probatori tracciata dalle stesse nel 2001 (si tratta di Cass., Sez. Un., 30 ottobre 2001, n. 13533, in *Foro it.*, 2002, I, 769, con nota di P. LAGHEZZA, *Inadempimenti e onere della prova: le sezioni unite e la difficile arte del rammendo*; in *Corr. giur.*, 2001, 12, 1565, con nota di V. MARICONDA, *Inadempimento e onere della prova: le sezioni unite compongono un contrasto e ne riaprono un altro*; in *Contratti*, 2002, 2, 113, con nota di U. CARNEVALI, *Inadempimento e onere della prova*), affermano: in tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e di responsabilità professionale da contatto sociale del medico, l'attore, paziente danneggiato, deve limitarsi a provare l'esistenza del contratto (o il contatto sociale) e l'insorgenza o l'aggravamento della patologia, ed allegare (non più provare il nesso causale) l'inadempimento del debitore «*astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato*» (a tal riguardo G. VETTORI, *Le fonti e il nesso di causalità nella responsabilità medica*, in *Obbligazioni e contratti*, 2008, 5, 395, sottolinea come il superamento della distinzione tra obbligazioni di mezzo e di risultato abbia determinato «la svolta anche in merito alla prova del nesso di causalità (...). Il creditore non deve più provare il nesso causale, ma deve semplicemente allegare un inadempimento tale da determinare in concreto il danno subito»). Rimane, invece, a carico del debitore dimostrare o che l'inadempimento non vi è stato ovvero che, pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante, ossia che non ha determinato il danno lamentato (in altri termini, il debitore deve dimostrare la mancanza in concreto del nesso causale tra condotta ed evento). Inoltre, dalla natura contrattuale della responsabilità medica discende l'applicazione del regime prescrizione ordinario, nel senso che il paziente danneggiato ha la possibilità di agire in giudizio, per ottenere il risarcimento del danno, nel termine più lungo di dieci anni.

<sup>15</sup> Nel confermare quanto disposto dall'art. 2236 c.c., il decreto Balduzzi si apriva richiamando la distinzione tra interventi che comportano «la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà» e le ipotesi di accertamento della colpa lieve. Mentre rispetto ai primi la regola di responsabilità restava invariata (nel senso che il professionista risponde dei danni solo in caso di dolo o colpa grave), con riferimento alle seconde, il parametro della diligenza a cui deve uniformarsi il professionista sanitario veniva fatto coincidere con il rispetto dei protocolli e delle linee guida indicati dalla comunità medica.



medico nell'ambito delle molteplici condotte sussumibili sotto la categoria "colpa lieve": il rispetto delle linee guida avrebbe esonerato il sanitario da responsabilità, con la precisazione che la verifica di tale condotta sarebbe dovuta avvenire "in particolare" e "nel caso concreto"<sup>16</sup>; sarebbero, comunque, rimaste ferme le regole in materia di reparto dell'onere della prova (il medico, per andare esente da responsabilità, avrebbe dovuto dimostrare di aver osservato, nel caso concreto, "le linee guida e le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale").

L'art. 3 attualmente vigente è, invece, il risultato di una profonda modifica intervenuta in sede di conversione del decreto in legge<sup>17</sup>: «L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene alle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c.. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo».

L'unico elemento che accomuna la nuova versione a quella originaria è dato dal riconoscimento normativo della rilevanza delle linee guida e buone pratiche. Per il resto, è evidente come l'attenzione del legislatore si sia spostata dal versante civilistico a quello penalistico della responsabilità medica, at-

<sup>16</sup> È stato osservato che la versione originaria dell'art. 3 utilizzava l'espressione "in particolare" probabilmente per sottolineare che, sebbene la valutazione in ordine al rispetto delle linee guida e buone pratiche occupi un'area preponderante, è comunque salvaguardata la discrezionalità del giudice, il quale, nel decidere il caso sottoposto a giudizio, dovrebbe considerare anche altri elementi. A ciò si aggiunga che la valutazione in ordine ai protocolli non avrebbe dovuto essere basata su criteri astratti; al contrario, la locuzione "in concreto" sembrava imporre una valutazione non solo sulla correttezza delle modalità con cui viene eseguito l'intervento sanitario, ma anche sulla loro efficacia curativa in relazione alle specifiche condizioni del paziente (si veda sul punto G. VETTORI, *La responsabilità fra regole e clausole generali*, in [www.personaemercato.it](http://www.personaemercato.it)).

<sup>17</sup> La Commissione Giustizia, in quell'occasione, ha rilevato: «la limitazione della responsabilità civile ai soli casi di dolo e colpa grave nel caso in cui l'esercente la professione sanitaria si sia attenuto, nello svolgimento della propria attività, a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale ed internazionale, appare essere in contrasto con il principio costituzionale di ragionevolezza, in quanto per un medesimo fatto un soggetto potrebbe essere penalmente responsabile ma non civilmente rispetto ai danni derivanti dal reato commesso». Questi rilevi sono stati accolti in sede di conversione dalla Camera dei Deputati e poi confermati dal Senato, ed hanno portato all'attuale formulazione dell'art. 3.

traverso l'introduzione - come accennato - di una sorta di esimente penale in questa materia; ciò nel tentativo dichiarato di porre soluzione al problema della cd. medicina difensiva.

Che la *ratio* della norma sia quella di ridurre il fenomeno della medicina difensiva sembra emergere anche dal secondo periodo del primo comma: qui si prevede che nei casi di irrilevanza penale della condotta del medico «resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c.». Ecco venire in gioco il discusso riferimento, in tema di responsabilità civile medica, all'art. 2043 c.c., e alla clausola generale del *neminem laedere*. Alla luce di tale rinvio, sembrerebbe che la responsabilità civile del medico sia da qualificare in termini extracontrattuali, coerentemente - appunto - con la finalità di contenimento degli oneri risarcitori della sanità pubblica. Infatti, in base a tale schema, è il paziente a soggiacere ad un regime probatorio più gravoso: egli ha l'onere di identificare il responsabile e accertare l'*an debeat*, nonché di determinare il *quantum debeatur*.

In realtà, l'idea che sia intervenuto un *revirement* in tema di responsabilità del medico dipendente (nelle ipotesi in cui non sia stato concluso un contratto) non può essere pacificamente accettata e, non a caso, sul punto si è aperto un acceso dibattito.

Già nella prima sentenza resa dopo la legge Balduzzi<sup>18</sup> viene dato conto della esistenza, in dottrina, di due diverse possibili letture dell'art. 3.

Un primo orientamento, rimanendo fedele ad un'interpretazione letterale della disposizione, sostiene che il legislatore abbia espresso una preferenza per lo schema aquiliano<sup>19</sup>: in tal modo, si sarebbe

<sup>18</sup> Si tratta di Trib. Varese, 26 novembre 2012, n. 1406, in *Guida al diritto*, 2013, 17, 23. Il caso riguardava un intervento di rinoplastica su paziente affetta da patologia bisognosa di correzione chirurgica. Dopo l'intervento, la paziente lamentava i sintomi di quella che veniva diagnosticata come una tubarite con deviazione del setto nasale, comportante postumi permanenti pari al 5%. Nell'agire in giudizio la donna chiedeva l'accertamento della responsabilità contrattuale ed extracontrattuale del medico, con conseguente condanna al risarcimento del danno patito.

<sup>19</sup> La giurisprudenza di legittimità, come ricorda anche il Tribunale di Varese, 26 novembre cit., ammette, infatti, che il legislatore abbia la possibilità prendere posizione su un certo orientamento «non solo mediante leggi di interpretazione autentica ma anche con norme che, seppur in modo indiretto o implicito, siano espressione dell'aderire (o non) ad un determinato approccio ermeneutico». In questo caso - ragiona il giudice di Varese - con l'art. 3 in commento il Parlamento avrebbe, appunto, espresso la sua preferenza per l'impostazione giurisprudenziale che applica l'art. 2043 c.c., anziché lo schema del contatto sociale qualificato.



determinato il superamento della tendenza giurisprudenziale alla contrattualizzazione della responsabilità medica attraverso il ricorso alla teoria del contatto sociale qualificato<sup>20</sup>. Dunque, in mancanza di un vero e proprio rapporto contrattuale fra medico dipendente della struttura e paziente, il primo risponderrebbe dei danni arrecati all'altro quale autore di un fatto illecito<sup>21</sup>.

A sostegno di questa lettura interpretativa viene addotta un'argomentazione fondamentale. L'adesione al modello fondato sull'art. 2043 c.c. appare coerente con l'intento di attenuare la responsabilità professionale medica: esso implica infatti un alleggerimento dell'onere probatorio gravante sul sanitario e un dimezzamento, sempre a vantaggio di quest'ultimo, dei termini della prescrizione.

In definitiva, il riferimento al fatto illecito si giustificherebbe con l'intento di restringere i limiti non solo della responsabilità penale, ma anche di quella civile. La Legge Balduzzi, in questo senso, appare come l'occasione di mettere in discussione il modello della responsabilità contrattuale da contatto sociale e di riequilibrare l'asimmetria processuale creata tra medico e paziente.

Tra i sostenitori della tesi aquiliana vi è chi perviene a conclusioni parzialmente differenti. L'attenzione viene concentrata sulla locuzione "in tali casi" con cui la Legge introduce la salvezza degli obblighi risarcitori *ex art.* 2043 c.c., pur in assenza di condanna in sede penale per essersi il medico attenuto alle linee guida, e in presenza di colpa lieve. Si ritiene che "in tali casi", ma solo in essi si applichi, in virtù del richiamo all'art. 2043 c.c., una disciplina della responsabilità meno gravosa per il medico di quella contrattuale. In altri termini, il riferimento all'art. 2043 c.c. avrebbe una portata circoscritta, e non avrebbe l'effetto di ricondurre l'intera materia della responsabilità medica nell'alveo dell'illecito extracontrattuale<sup>22</sup>.

<sup>20</sup> Si ricorda come la tendenza alla contrattualizzazione della responsabilità civile attraverso la teoria del contatto sociale qualificato si sia recentemente estesa al di là del settore sanitario, con esiti spesso discutibili. Si veda sul punto M. FRANZONI, *Il contatto sociale non vale solo per il medico*, in *Resp. civ. e prev.*, 2011, 9, 1693 ss.

<sup>21</sup> Tale ricostruzione è proposta da G. IANNI, *La responsabilità della struttura sanitaria come responsabilità contrattuale: in particolare la responsabilità per danni cagionati in occasione del parto e il cd. danno da nascita indesiderata. La cd. riforma Balduzzi*, in [www.ilcaso.it](http://www.ilcaso.it); G. BUFFONE, *L'equilibrio precario della responsabilità medica sotto il pendolo di Foucault introdotto dalla Legge 189/2012*, in F. Martini, U. Genovese (a cura di), *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa*, Rimini, 2012, 21.

<sup>22</sup> Così M. L. RUFFINI GANDOLFI, *In tema di responsabilità medica: tra incertezze giurisprudenziali e dubbi su-*

Un diverso orientamento considera, invece, il richiamo all'art. 2043 c.c. come una semplice imprecisione da parte del legislatore, di per sé inidonea a mutare quell'orientamento giurisprudenziale costante che predica, in funzione di una più incisiva tutela del paziente, la natura contrattuale della responsabilità medica. Si ritiene che la pur meritevole finalità di contrastare il fenomeno della medicina difensiva non possa realizzarsi attraverso lo svilimento degli strumenti di tutela del paziente come forniti dal paradigma contrattuale. Inoltre, la circostanza che il riferimento all'art. 2043 c.c. possa essere letto come un'imprecisione del legislatore sembra suffragata – secondo questa tesi – anche dagli atti parlamentari: il riferimento è alla parte in cui il Ministro della Salute ha espressamente affermato che «*la norma (...) non stravolge la disciplina della responsabilità medica*»<sup>23</sup>.

A sostegno di questa seconda impostazione militerebbe una considerazione ulteriore, relativa alla portata soggettiva della disposizione in commento. La lettura che aderisce al paradigma extracontrattuale presuppone che l'art. 3 costituisca una disposizione speciale, applicabile ai soli medici dipendenti e alle rispettive strutture<sup>24</sup>; anzi, a rigore, con riguardo a queste ultime, la disposizione dovrebbe valere solo per i medici pubblici dipendenti, coerentemente con la finalità perseguita dalla legge (cioè quella di «*procedere al riassetto dell'organizzazione sanitaria, tenuto conto della contrazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale a seguito delle varie manovre di contenimento della spesa pubblica*»<sup>25</sup>).

In realtà, l'art. 3 non sembra avere un ambito applicativo così ristretto sotto il profilo soggettivo, e

scitati dalla Legge Balduzzi, in *Giust. Civ.*, 2013, 7-8, 293 ss.

<sup>23</sup> Dichiarazione resa dal Ministro della Salute Renato Balduzzi in occasione della seduta del Senato n. 825 del 30 ottobre 2012, relativamente al primo comma dell'art. 3, come modificato dalla Camera in sede di conversione del decreto legge. Inoltre, c'è stato anche chi ha rilevato che il riferimento alla *lex aquilia* non possa essere caricato di intenti rivoluzionari; esso sarebbe piuttosto giustificato per il fatto che, in presenza di «una disposizione tutta incentrata sulla responsabilità penale, era naturale il collegamento all'illecito extracontrattuale, che del *crimen* costituisce, sul piano del diritto privato, il naturale e speculare risvolto» (così L. CAJAZZO, M. MARZANO, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità professionale del medico e le novità della legge Balduzzi*, in *Corr. giur.*, 2013, 4, 495).

<sup>24</sup> Così B. GRAZZINI, *Responsabilità dell'esercente le professioni sanitarie e rischio clinico nel cd. «Decreto Balduzzi»*, cit., 1239.

<sup>25</sup> Come si legge nella premessa al decreto legislativo n. 158/2012.



ciò per due ragioni. Innanzitutto, viene in considerazione il dato testuale: la disposizione fa riferimento, in termini generali, all'“*esercente una professione sanitaria*”, senza delineare alcuna distinzione tra medico libero professionista e medico dipendente, né tanto meno tra dipendente di struttura pubblica e dipendente di struttura privata. Inoltre, non è possibile prescindere dalla *ratio* della legge: se la finalità è quella di contrastare il fenomeno della medicina difensiva attraverso un alleggerimento degli oneri probatori a carico del medico dipendente, a maggior ragione una tale previsione dovrebbe valere per il medico libero professionista, il quale risponde direttamente e in prima persona del proprio operato. Ma, così ragionando, si giungerebbe alla conclusione - tanto paradossale quanto inaccettabile - di dover applicare l'art. 2043 c.c. anche in presenza di un contratto vero e proprio tra professionista e paziente<sup>26</sup>.

Tali considerazioni sembrano trovare ulteriore sostegno nel ragionamento svolto dal Tribunale di Milano all'interno dell'ordinanza con cui ha rimesso al vaglio di legittimità costituzionale l'art. 3 della Legge Balduzzi<sup>27</sup>. Rilevato che la disposizione «*si applica a tutti gli esercenti la professione sanitaria senza distinzione fra il settore pubblico e il settore privato in cui essi operano*», il Tribunale ha sollevato questione di legittimità costituzionale di questa disposizione per violazione, tra gli altri<sup>28</sup>, degli artt. 3 e 28 Cost.. Ciò proprio in quanto i medici pubblici dipendenti riceverebbero un trattamento privilegiato rispetto ad altri dipendenti dello Stato e di enti pubblici che, «*non esercitando una professione sanitaria, ma pur esercitando una attività che ha una relazione quotidiana con i medesimi beni giuridici (...), non sono graziati dalla colpa lieve*».

<sup>26</sup> Se ne deve concludere che la nuova disposizione riguarda solo le ipotesi di responsabilità “per contatto”, cioè quelle in cui manchi un rapporto contrattuale diretto tra paziente danneggiato e sanitario; mentre nei casi in cui sussista un contratto in senso tecnico tra medico e paziente non potrebbe che trovare applicazione l'art. 1218 c.c. e la disciplina della responsabilità contrattuale.

<sup>27</sup> Trib. Milano, 21 marzo 2013, in *Resp. civ. e prev.*, 2013, 4, 1263, con nota di F. PONTIS, *Nota a Trib. Milano, 21 marzo 2013, sez. IX*. Sul punto, si rinvia al paragrafo n. 4 del presente lavoro.

<sup>28</sup> Il Tribunale di Milano ritiene rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3, comma 1, della legge n.189/2012 in relazione agli artt. 3, 24, 25, 27, 28, 32,33,111 Cost., nella parte in cui introduce una norma *ad professionem*, delineando un'area di non punibilità riservata esclusivamente a tutti gli operatori sanitari che commettono un qualsiasi evento lievemente colposo nel rispetto delle linee guida e delle buone prassi.

### 3. Gli orientamenti interpretativi della giurisprudenza.

È interessante vedere quali siano state le reazioni della giurisprudenza davanti al discusso dettato dell'art. 3 in commento. Anche quest'ultima, come la dottrina, si è divisa quanto al modo di interpretare il richiamo all'art. 2043 c.c.

Varie pronunce di merito, negli ultimi mesi, si dimostrano favorevoli a sostenere una lettura della responsabilità medica in linea con il modello extracontrattuale.

Come anticipato, nella prima pronuncia sul tema, il Tribunale di Varese<sup>29</sup> ha proposto una interpretazione restrittiva dell'art. 3 in commento, identificando una responsabilità contrattuale tra paziente danneggiato e struttura, ma extracontrattuale tra medico e paziente<sup>30</sup>. Secondo questa lettura, la nuova disposizione restaurerebbe il regime di responsabilità anteriore al *revirement* del 1999. In particolare, il fatto che in sede civile, anche in caso di colpa lieve, sia ammessa azione contro il medico *ex art. 2043 c.c.* conduce il giudice di Varese a formulare la seguente conclusione: «*così facendo, il legislatore sembra (consapevolmente e non per dimenticanza) suggerire l'adesione al modello di responsabilità civile medica come disegnato anteriormente al 1999, in cui, come noto, in assenza di contratto, il paziente poteva richiedere il danno iatrogeno esercitando l'azione aquiliana*».

Oltretutto, secondo il Tribunale di Varese, la proponibilità di una tale scelta interpretativa non porrebbe alcun problema in punto di compatibilità costituzionale, visto e considerato che «*nel vigore dell'orientamento pretorio che proponeva come modello di azione l'art. 2043 c.c. non si era dubitato della costituzionalità di una impostazione del genere*».

Si deve però precisare che, nel caso di specie, il giudice pronuncia la sua decisione senza applicare l'art. 2043 c.c.: egli ritiene che la nuova previsione riguardi soltanto «*le ipotesi di responsabilità per “contatto”, e cioè le ipotesi (al confine tra contratto e torto) in cui manchi un rapporto contrattuale diretto tra paziente danneggiato e sanitario oppure un rapporto contrattuale atipico di ospitalità*». Nel caso esaminato, invece, il medico e la paziente si

<sup>29</sup> Trib. Varese, 26 novembre 2012, cit.

<sup>30</sup> Si deve comunque precisare che nel caso di specie, il giudice pronuncia la sua decisione senza applicare l'art. 2043 c.c., ritenendo che la nuova previsione riguardi soltanto le ipotesi di responsabilità per contatto, mentre, nel caso esaminato, il medico e la paziente si erano accordati per l'intervento e avevano stipulato no specifico rapporto negoziale; pertanto, viene data applicazione all'art. 1218 c.c.

erano accordati per l'intervento e avevano stipulato uno specifico rapporto negoziale, pertanto può essere data applicazione esclusivamente all'art. 1218 c.c. Ragionando in tal modo, il giudice evita sostanzialmente di applicare la legge Balduzzi.

La nuova normativa è, invece, concretamente recepita dal Tribunale di Torino<sup>31</sup>, in una decisione di poco successiva. In questa occasione viene rigettata la domanda del paziente per i danni subiti in ospedale (frattura del femore), per non avere fornito la prova della colpa delle parti convenute, e quindi del fatto illecito. Questo ragionamento sull'onere della prova mostra in modo evidente quale sia l'orientamento a cui aderisce il Tribunale di Torino. Anzi, la pronuncia non solo si pone in linea con la tesi seguita dal giudice di Varese, favorevole al ritorno della responsabilità aquiliana del medico, ma si spinge oltre: afferma che tanto il sanitario quanto la struttura intratterrebbero con il paziente un rapporto disciplinato ex art. 2043 c.c.

La sentenza introduce, dunque, un ulteriore elemento di complessità nell'analisi del problema: essa tenta di riflettere anche sul titolo della responsabilità della struttura sanitaria, nel silenzio sul punto della Legge Balduzzi. Viene propugnata l'idea che la responsabilità della struttura possa sì essere ipotizzata, ma solo con riferimento agli enti pubblici.

Si osserva che, mentre la norma del decreto sanciva la natura contrattuale della struttura sanitaria pubblica e dei medici pubblici dipendenti, la legge di conversione opta, invece, per la soluzione opposta: sembra cioè fondare la responsabilità risarcitoria del medico pubblico dipendente sui criteri della responsabilità aquiliana. Se «*resta fermo l'obbligo di cui all'art. 2043*», significa che la norma in questione è quella che «*disegna i criteri per l'individuazione della responsabilità del medico pubblico dipendente e della struttura pubblica nel quale questi opera*». Pertanto, si sostiene che l'art. 3 «*cambia il "diritto vivente", operando una scelta di campo del tutto chiara (anche se opposta a quella del decreto legge), e congruente con la finalità di contenimento degli oneri risarcitori della sanità pubblica. Se "resta fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c." in tutti i*

<sup>31</sup> Trib. Torino, 26 febbraio 2013, cit.: «Se la norma del decreto scolpiva la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria pubblica, e dei medici dipendenti, quella della legge di conversione opta per la soluzione opposta. Scompare, infatti, ogni riferimento esplicito alla qualificazione in termini contrattuali della responsabilità del medico dipendente (...); campeggia un riferimento all'art. 2043 c.c. (...). La legge di conversione, quindi, ribaltando la norma del decreto legge, faceva una chiara scelta in tema di responsabilità risarcitoria del medico pubblico dipendente, pare riferire quest'ultima ai criteri della responsabilità aquiliana».

*casì in cui il medico (ed è da intendere, come ricordato, anche la struttura sanitaria nella quale egli opera) sia chiamato a rispondere del suo operato, che questo sia penalmente rilevante o meno, significa che la responsabilità del medico è extracontrattuale».*

L'idea che tanto il medico dipendente quanto la struttura in cui questi opera abbiano natura extracontrattuale non trova, invece, sostegno in una recente pronuncia del Tribunale di Enna<sup>32</sup>. Essa richiama, in buona sostanza, l'orientamento espresso dal Tribunale di Varese (di cui ripercorre l'iter argomentativo), e quindi mostra di preferire lo schema extracontrattuale. Ma le conclusioni del ragionamento sono espresse in modo ancor più cristallino. Si afferma che il titolo di responsabilità del medico e della struttura sanitaria è duplice: «*a) contrattuale per la struttura sanitaria (...); b) extracontrattuale per il medico (...)*». Se ne conclude che «*la conseguenza della riforma è quella di deviare il flusso del contenzioso per errori medici dei sanitari alle strutture ospedaliere, alleggerendo la posizione dei medici e scongiurando il proliferare della cd. medicina difensiva*».

Dunque, con riguardo al titolo di responsabilità del medico dipendente, il giudice di Enna ribadisce che «*il legislatore abbia tracciato una riga orizzontale su tutta la giurisprudenza di Cassazione degli ultimi venti anni, riproponendo un orientamento arcaico risalente al 1979*». Il riferimento è a quella Cassazione<sup>33</sup> in cui si è sostenuto che l'accettazione del paziente in ospedale comporterebbe la conclusione di un contratto d'opera professionale tra il paziente e l'ente ospedaliero; a questo rapporto contrattuale non parteciperebbe il medico dipendente che provvederebbe allo svolgimento dell'attività diagnostica e/o terapeutica, quale organo dell'ente; di conseguenza la responsabilità di questi sarebbe soltanto extracontrattuale.

Quanto alla responsabilità della struttura sanitaria, il Tribunale di Enna dimostra di non condividere l'idea del giudice torinese, allineandosi, invece, con la giurisprudenza costante della Suprema Corte<sup>34</sup>. Atteso che il ricovero del paziente in una struttura (pubblica o privata) avviene sulla base di un contratto tra il paziente stesso e il soggetto gestore della struttura, «*l'adempimento del contratto, con*

<sup>32</sup> Trib. Enna, 18 maggio 2013, in [www.dejure.it](http://www.dejure.it). Il giudice accoglie la domanda di condanna dell'Azienda ospedaliera di Enna e del medico dipendente al risarcimento dei danni subiti dal paziente a seguito di un intervento terapeutico volto a ricomporre una frattura del polso provocata da una caduta accidentale.

<sup>33</sup> Cass., 24 marzo 1976, n. 1716, cit.

<sup>34</sup> Il riferimento è a Cass., 24 maggio 2006, n. 12362, in *Giust. civ., mass.*, 2006, 5



riguardo alle prestazioni di natura sanitaria, è regolato dalle norme che disciplinano la corrispondente attività del medico nell'ambito del contratto d'opera professionale»; di conseguenza, «il detto gestore risponde dei danni al paziente da trattamenti sanitari praticatigli con colpa, alla stregua delle norme di cui agli artt. 1176 e 2236 cod. civ.» .

Si aggiunge, pertanto: «il positivo accertamento della responsabilità dell'istituto postula (...)», sebbene si tratti di responsabilità contrattuale, «(...) pur sempre la colpa del medico esecutore dell'attività che si assume illecita, non potendo detta responsabilità affermarsi in assenza di tale colpa (...)». Tanto si afferma «poiché sia l'art. 1218 che il successivo art. 2049 cod. civ. presuppongono, comunque, un illecito colpevole dell'autore immediato del danno, cosicché, in assenza di tale colpa, non è ravvisabile alcuna responsabilità contrattuale del committente per fatto illecito dei suoi preposti»<sup>35</sup>. Il giudice ha comunque cura di precisare che «tale responsabilità si perfeziona solo in presenza di un contratto di ospedalità (ricovero previamente concordato), ma anche in caso di ricovero urgente (in cui c'è un contratto di ospedalità concluso factis o un contatto sociale qualificato)».

In questo contesto giurisprudenziale si inserisce un'altra pronuncia di merito, quella del Tribunale di Arezzo<sup>36</sup>, datata febbraio 2013, che si segnala per la presa di distanza dai precedenti di Varese e Torino, nonostante la contiguità temporale con questi ultimi.

In tale pronuncia trova più attento e approfondito sviluppo l'idea che il riferimento all'art. 2043 c.c. contenuto nella Legge Balduzzi vada letto, semplicemente, come un'imprecisione tecnica del legislatore. Secondo il Tribunale di Arezzo, non vi sono ragioni per sostenere che la novella legislativa incida sull'attuale costruzione della responsabilità del

medico dipendente quale responsabilità contrattuale. Il riferimento all'art. 2043 c.c. non sarebbe sufficiente a determinare un *revirement* giurisprudenziale nel senso del ritorno allo schema della responsabilità aquiliana: piuttosto, l'art. 3 della Legge si limiterebbe «a determinare un' esimente in ambito penale (i cui contorni risultano ancora tutti da definire), a fare salvo (nel secondo periodo) l'obbligo risarcitorio» senza nulla specificare sulla natura della responsabilità e «a sottolineare la rilevanza delle linee guida e delle buone pratiche nel concreto accertamento della responsabilità (con portata sostanzialmente ricognitiva degli attuali orientamenti giurisprudenziali)».

A sostegno di questa posizione vengono addotte due ragioni fondamentali. Innanzitutto, una ragione di carattere sistematico: richiamare un obbligo (quello contenuto nell'art. 2043 c.c.) non equivale a richiamare interamente la relativa disciplina (quella della responsabilità aquiliana). Infatti, è vero che l'art. 2043 c.c. (Risarcimento per fatto illecito) costituisce la norma cardine in tema di responsabilità risarcitoria da fatto illecito. Al tempo stesso, tuttavia, «la concreta disciplina della responsabilità aquiliana è contenuta altrove» nel codice civile (essendo completata dalle norme contenute negli artt. 2697 e 2947, nonché negli artt. 2055 e seguenti). In modo speculare, lo stesso discorso può essere svolto - sostiene il giudice aretino - per la responsabilità contrattuale: essa trova la propria disciplina non solo nell'art. 1218 (Responsabilità del debitore) del codice civile, ma anche in altre disposizioni (in particolare, negli artt. 2946 in tema di prescrizione ordinaria, nonché negli artt. 1223 e seguenti in tema di selezione e quantificazione delle conseguenze risarcibili). Ne consegue che il suddetto riferimento all'art. 2043 c.c. appare come «del tutto neutro rispetto alle regole applicabili» e consente «di continuare ad utilizzare i criteri propri della responsabilità contrattuale», come delineati dalle Sezioni Unite nella sentenza n. 577/2008<sup>37</sup>.

La seconda considerazione viene svolta tramite la tecnica dell'argomentazione per assurdo<sup>38</sup>.

<sup>35</sup> A questo riguardo, il giudice precisa che va «fatta eccezione per il riferimento all'art. 1176 e all'art. 2236 c.c., che ora devono ritenersi superati dall'esimente speciale introdotta dal Decreto Balduzzi (aver agito in conformità alle buone prassi riconosciute dalla comunità scientifica)».

<sup>36</sup> Trib. Arezzo, 14 febbraio 2013, in [www.dejure.it](http://www.dejure.it). Il giudice si pronuncia sulla domanda risarcitoria proposta da una coppia di genitori per i danni riportati dal figlio appena nato a seguito della perdita del testicolo sinistro; questa sembra, infatti, conseguire ad una tardiva diagnosi di torsione del funicolo da parte dei sanitari dell'ospedale in cui il bambino è stato partorito. Nella sua decisione il Tribunale rigetta la domanda degli attori per l'impossibilità di ravvisare un nesso causale apprezzabile tra la condotta omissiva dei sanitari (il mancato controllo del neonato per circa 15 ore) e il pregiudizio sofferto dal neonato (la necrosi del testicolo), risultando di gran lunga «più probabile che non» l'influenza del ritardo diagnostico.

<sup>37</sup> Il riferimento è a Cass., 11 gennaio 2008, n. 577, cit., in cui si stabilisce che «l'attore paziente, danneggiato, deve limitarsi a provare l'esistenza del contratto - o il contatto sociale - e l'insorgenza o l'aggravamento della patologia ed allegare l'inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato, rimanendo a carico del debitore l'onere di dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato ovvero che, pur esistendo, non è stato eziologicamente rilevante».

<sup>38</sup> Con riguardo alla tecnica del ragionamento per assurdo, si veda la teoria sulla drammatizzazione di Emilio Betti, del quale si citano: E. BETTI, *Teoria generale dell'interpretazione*, I, Milano, 1953; ID., *Interpretazione*



Quand'anche si volesse sostenere che il riferimento all'art. 2043 c.c. implichi l'applicazione della normativa sulla responsabilità extracontrattuale, la conseguenza automatica - quanto inaccettabile - di tale impostazione sarebbe quella di doverne dare attuazione anche in ipotesi pacificamente contrattuali, quali sono quelle di cui all'agli artt. 2230 e seguenti, in materia di prestazione d'opera intellettuale. È evidente come un ragionamento di questo tipo, portato alle sue estreme conseguenze, provi troppo, quindi perda di plausibilità, e non possa essere condiviso.

L'impostazione delineata dal Tribunale di Arezzo poggia anche su una riflessione di carattere solo apparentemente più pratico, ma, a ben vedere, condotta sulla *ratio* del provvedimento: l'eventuale inquadramento extracontrattuale della responsabilità medica non sembra essere una strada percorribile, poiché non risulta «*neppure funzionale ad una poli-*

*della legge e degli atti giuridici*, Milano, 1971; ID., *L'ermeneutica come metodica generale delle conoscenze dello spirito*, Roma, 1990. Secondo Betti, l'interpretazione giuridica, quale *species* del *genus* "interpretazione in funzione normativa" pone un problema preciso: quello «dell'intendere per agire, o comunque per decidere, ossia per prendere posizione rispetto a precetti da osservare o in ordine a dogmi, valutazioni morali, o situazioni psicologiche da tenere in conto». In questa ottica, l'interpretazione «non ha una funzione meramente ricognitiva del pensiero (...), ma la funzione di svilupparne le direttive per l'azione pratica o per un'opzione». La peculiarità del problema del giurista-interprete sta, dunque, nel fatto che «il suo intendere non è teso a provocare un'esperienza contemplativa, estetica o intellettuale, ma all'agire o al decidere rispetto a una situazione della vita sociale»; pertanto, egli «deve saggiare proprio in tale direzione la portata del risultato del procedimento teorico» (così G. BENEDETTI, *Una testimonianza sulla teoria ermeneutica di Emilio Betti*, in *Riv. Dir. civ.*, 1990, 6, 794). Betti evidenzia che per realizzare tale finalità, «l'interprete deve raffigurarsi le reazioni e le ripercussioni pratiche, e in questo senso, *drammatizzarsi* (*realize* si direbbe in inglese), l'esito dell'interpretazione che sta per proporre e sostenere». Pertanto, «l'interpretazione che interessa il diritto non può appagarsi di una ricognizione teorica, ma deve andare oltre, sia per rendere il precetto assimilabile nella vita sia per sottoporre il fatto ad una diagnosi giuridica». Per questo motivo, l'interprete deve raffigurarsi un caso concreto della vita per valutare le sue conseguenze pratiche, i risvolti effettivi che l'interpretazione ipotizzata implicherebbe. Nel contempo, la sua valutazione non può più essere condotta alla luce di canoni logico-conoscitivi, ma secondo criteri assiologici di plausibilità e ragionevolezza. In altri termini, «l'intendere del giurista-interprete, ordinato all'agire, deve trovare il suo vaglio finale proprio in quella dimensione. Di qui la *drammatizzazione*, e cioè il tuffo nell'azione. (...) Se l'esito ermeneutico non resiste a tale impatto, l'interprete deve rivedere, ricominciare daccapo, sperimentare nuovi itinerari».

*tica di abbattimento dei risarcimenti*». Questa considerazione consente di rilevare come il Tribunale di Arezzo prenda le distanze dalla impostazione seguita dal Tribunale di Torino anche in merito al titolo di responsabilità della struttura sanitaria. Secondo il giudice aretino, la responsabilità solidale della struttura, nel cui ambito operano i sanitari che verrebbero assoggettati al regime aquiliano, conserverebbe natura contrattuale in virtù del contratto di ospedalità<sup>39</sup>, che viene tacitamente concluso con la accettazione del paziente. Per questa via, si finirebbe per frustrare proprio quella finalità di contrasto al fenomeno della medicina difensiva che - paradossalmente - sembrava costituire la ragione legislativa del rinvio all'art. 2043 c.c..

Oltretutto, l'idea che rispetto alla struttura sanitaria rimanga fermo il paradigma contrattuale mentre il medico risponda a titolo aquiliano, determinerebbe qualche complicazione applicativa e processuale<sup>40</sup>. Si pensi all'ipotesi in cui il malato convenga in giudizio sia la struttura che il singolo professionista, al cui comportamento sia imputabile l'evento lesivo: ebbene, in tal caso, l'accertamento della colpa del

<sup>39</sup> Il "contratto di ospedalità" o "contratto di assistenza sanitaria" si configura come un autonomo e atipico contratto a prestazioni correttive, al quale vengono applicate le regole ordinarie sull'inadempimento fissate dall'art. 1218 c.c.. In forza di questo contratto sorge, a carico della struttura ospedaliera, una obbligazione avente ad oggetto una complessa prestazione di assistenza sanitaria. Essa non si esaurisce nella semplice esecuzione delle cure mediche e di quelle chirurgiche, ma si estende ad una serie di ulteriori prestazioni: l'assistenza post operatoria attraverso l'impiego di personale medico ausiliario o paramedico, l'apprestamento delle attrezzature, la somministrazione di medicinali, nonché la fornitura di servizi alberghieri (vitto e alloggio) in favore dei pazienti all'interno della struttura sanitaria (così Cass., 14 luglio 2004, n. 13066, in *Giust. civ.*, 2005, 11, I, 2703, con nota di V.N. FLAMMINI, *L'irrilevanza della morte ingiusta*; in *Danno e resp.*, 2005, 537). Da ciò consegue l'apertura a forme di responsabilità autonome dell'ente, che prescindono dall'accertamento di una condotta negligente dei singoli operatori, e trovano la propria fonte nell'inadempimento delle obbligazioni direttamente riferibili all'ente stesso. In definitiva, l'ente ospedaliero può incorrere in responsabilità sia per fatti a sé direttamente ascrivibili ex art. 1218 c.c. sia ex art. 1228 c.c. per eventi dannosi cagionati da prestazioni professionali rese da medici o da altri soggetti operanti all'interno di esso.

<sup>40</sup> Si veda sul punto M. HAZAN, *La nuova assicurazione obbligatoria in sanità (Legge 8 novembre 2012, n. 189, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 258, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, G.U.: 10 novembre 2012, n. 263, suppl. ord.n. 201)*, in *Danno e resp.*, 2013, I, 64.

sanitario, da effettuarsi secondo la logica aquilana, costituirebbe presupposto per l'affermazione della responsabilità contrattuale della struttura sanitaria. In tal modo, quest'ultima e il medico dipendente tornerebbero a rispondere dei danni subiti dal paziente a titolo diverso, rispettivamente contrattuale ed extracontrattuale. Tale soluzione appare indubbiamente irragionevole, implicando un regime giuridico diverso nei confronti di una prestazione che non può che essere sempre la stessa, a prescindere dalla esistenza di un contratto d'opera professionale tra medico e paziente.

L'interessante ragionamento svolto dal Tribunale di Arezzo, diretto a ribadire la natura contrattuale della responsabilità tanto del medico dipendente quanto della struttura sanitaria, sembra trovare sostegno in una pronuncia della Corte di Cassazione<sup>41</sup>, datata anch'essa febbraio 2013. Qui, sia pure all'interno di un *obiter dictum*, viene confermata la validità della giurisprudenza sul contatto sociale, a tutela della posizione del paziente.

La Corte di Cassazione afferma che l'art. 3 della Legge Balduzzi non incide sulla costruzione della responsabilità civile da contatto sociale. Si ritiene che l'intento perseguito dal legislatore sia, semplicemente, quello di dettare una regola penale volta ad evitare azioni pretestuose e ad agevolare l'esercizio della professione sanitaria. Per quanto riguarda la responsabilità civile, invece, la Corte è dell'avviso che tale materia continui a seguire «*le sue regole consolidate, e non solo per la responsabilità aquiliana del medico, ma anche per la cd. responsabilità contrattuale del medico e della struttura sanitaria, da contatto sociale*»<sup>42</sup>.

<sup>41</sup> Cass., 19 febbraio 2013, n. 4030, in *Dir. e giust.*, 2013, 238, con nota di F.V. VALERI, *Intervento chirurgico asintotico sulla base di diagnosi di tumore inesistente: il consenso non può certo definirsi "informato"*. La sentenza riguarda la responsabilità di due medici chirurghi di un'azienda ospedaliera per un'errata operazione di laparostomia. La paziente aveva rilasciato uno specifico consenso informato basato sull'inesatta informazione sulle proprie condizioni di salute: le era stato erroneamente diagnosticato un tumore conclamato e diffuso tale da rendere improrogabile l'intervento. Solo ricorrendo in Cassazione la paziente ottiene il risarcimento del danno subito per i postumi invalidanti riportati dall'intervento rivelatosi non necessario, oltre che per violazione del principio del consenso informato.

<sup>42</sup> A questo riguardo, la Cassazione precisa: «punto fermo, ai fini della nomofilachia, gli arresti delle sentenze delle Sezioni Unite nel novembre 2008, e tra queste Cass. civ., Sez. Un., 11 novembre 2008, n. 26973, ed in particolare nel punto 4.3 del cd. preambolo sistematico, che attiene ai cd. contratti di protezione conclusi nel settore sanitario, ed agli *incipit* giurisprudenziali ivi richiamati, e seguiti da decisioni di consolidamento».

La lettura congiunta delle sentenze del Tribunale di Arezzo e della Corte di Cassazione consente di delineare un indirizzo giurisprudenziale che tenta di inserire l'imprecisa formulazione della Legge Balduzzi nel quadro dell'orientamento prevalente negli ultimi quindici anni. Nonostante le considerazioni della Cassazione vengano svolte all'interno di un *obiter dictum*, l'autorevolezza dell'organo da cui promanano esprime una prima presa di posizione della giurisprudenza di legittimità sul problema; al tempo stesso, tale pronuncia rafforza l'idea che lo schema contrattuale rimanga quello da preferire, anche sotto il profilo della coerenza e continuità con la giurisprudenza costante.

#### 4. I possibili profili di incostituzionalità dell'art. 3 della Legge Balduzzi: in particolare, l'ordinanza del Tribunale di Milano.

A sostegno dello schema contrattuale giocano anche considerazioni ulteriori e più generali. La tesi della natura aquilana della responsabilità medica sembra prestare il fianco ad almeno altre tre osservazioni critiche, sotto il delicato profilo della compatibilità dell'art. 3, comma 1, con il dettato costituzionale:

In primo luogo, l'art. 3 desterebbe dubbi di ordine costituzionale in relazione all'art. 77, comma 2, Cost., in quanto il testo originario del decreto legge non «*circoscriveva il novero delle azioni risarcitorie esperibili da parte dei danneggiati alla responsabilità ex art. 2043 c.c.*»<sup>43</sup> (né, tanto meno, conteneva alcuna previsione di carattere penale). Si è visto come, invece, la legge di conversione del decreto modificò profondamente il testo dell'art. 3, poiché, richiamando l'art. 2043 c.c., sembra escludere l'art. 1218 c.c. dai rimedi in tema di responsabilità medica. Si sarebbe, allora, in presenza di una scelta legislativa talmente dirompente nella sua portata che, dal punto di vista costituzionale, non avrebbe potuto essere compiuta in sede di conversione di un decreto legge, il quale non prevedeva nulla su questo punto<sup>44</sup>.

<sup>43</sup> Così Cass., 19 febbraio 2013, n. 4030, cit..

<sup>44</sup> Oltretutto, il fatto che l'attenzione del legislatore si sia spostata, in sede di conversione, dal versante civilistico a quello penalistico della responsabilità determinerebbe un mutamento sostanziale dell'oggetto dell'art. 3 (si veda sul punto L. CAJAZZO, M. MARZANO, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità professionale del medico e le novità della legge Balduzzi*, cit., 490): ciò violerebbe il principio secondo cui va preservata la sostanziale omogeneità delle norme contenute nella legge di conversione di un decreto legge.



In secondo luogo, l'articolo in commento si espone ad un'altra censura di ordine costituzionale. Con il suo obiettivo di ridurre il fenomeno della medicina difensiva e i costi del servizio sanitario, esso finirebbe per subordinare la tutela della salute (diritto della persona costituzionalmente garantito) a problemi "di cassa". Alla luce della nuova disciplina sembra che la preoccupazione primaria per il legislatore non sia quella di offrire ai cittadini un servizio efficiente e funzionale alla tutela del diritto costituzionale alla salute, bensì quella di risparmiare i costi della sanità. Il problema è che tale obiettivo viene perseguito tentando di ridurre, attraverso il richiamo all'art. 2043 c.c., il contenzioso con i pazienti danneggiati che chiedono il risarcimento dei danni subiti<sup>45</sup>.

Infine, la necessaria aderenza delle leggi al dettato costituzionale fa sorgere un ulteriore elemento di perplessità. L'art. 3 si riferisce agli «*esercanti la professione sanitaria*» in generale, senza operare alcuna distinzione, configurandosi così come una *lex specialis* per i soli medici dipendenti del sistema sanitario. Sorge il dubbio che, in questo modo, sia stata introdotta una disciplina discriminatoria verso tutti gli altri professionisti, con ipotetica violazione dell'art. 3 Cost., venendo trattate in modo irragionevolmente differenziato situazioni uguali<sup>46</sup> (quella

<sup>45</sup> Così V. CARBONE, *La responsabilità del medico pubblico dopo la legge Balduzzi*, in *Danno e resp.*, 2013, 4, 386.

<sup>46</sup> Si vedano, ad esempio, le definizioni del principio costituzionale di eguaglianza date da L. PALADIN, *Diritto costituzionale*, Padova, 1995, 166: il principio di eguaglianza consiste nel divieto «delle arbitrarie discriminazioni tra soggetti che si trovano in situazioni identiche od affini, come pure delle arbitrarie assimilazioni tra soggetti che si trovino in situazioni diverse»; ID., *Ragionevolezza (principio di)*, in *Enc. dir., Agg.*, I, Milano, 1997, 902: si distingue tra «divieto di arbitrarie distinzioni normative» e di «arbitrari livellamenti di situazioni diverse», dove «arbitrarietà» è sinonimo di difetto di ragionevolezza, di assenza di una valida ragione per differenziare od assimilare il trattamento di due situazioni.

Si consideri poi Corte Cost., 25 marzo 1960, n. 15, in [www.giurcost.org](http://www.giurcost.org), in cui si è affermato che «il principio di eguaglianza è violato anche quando la legge, senza un ragionevole motivo, faccia un trattamento diverso ai cittadini che si trovano in situazione uguale». In tal modo, quindi, anche le distinzioni fondate su uno dei sette parametri di cui all'art. 3 Cost. possono considerarsi legittime in quanto risultino ragionevolmente giustificabili. Per tale via, il principio di eguaglianza viene a costituire il limite ultimo e generale di discrezionalità del legislatore e, nel contempo, metro di riesame delle sue scelte (così P. CARETTI, *I diritti fondamentali. Libertà e diritti sociali*, Torino, 2005, 158 ss.).

Si veda sul punto anche V. ONIDA, *La Costituzione. Legge fondamentale della Repubblica*, Bologna, 2007, 79, il

del paziente che conclude un contratto con il medico libero professionista e quella del paziente che si presenta in pronto soccorso).

Il problema dell'ambito soggettivo di operatività della norma è stato rilevato anche dal Tribunale di Milano<sup>47</sup> nell'ambito della sua ordinanza di rimessione alla Corte Costituzionale, sia pure con riferimento ai profili penalistici della nuova disposizione. Si ritiene che l'art. 3 ponga una questione di legittimità costituzionale rilevante e non manifestamente infondata in relazione agli artt. 3, 24, 25, 27, 28, 32, 33, 111 Cost., nella parte in cui introduce una norma *ad professionem*, delineando un'area di non punibilità riservata a tutti gli operatori sanitari che commettono un qualsiasi reato lievemente colposo nel rispetto delle linee guida e delle buone prassi.

La Corte Costituzionale<sup>48</sup> si è recentemente pronunciata su questa ordinanza di rimessione dichiarando manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3 della Legge Balduzzi: «*il giudice a quo ha omissis di descrivere compiutamente la fattispecie concreta sottoposta al suo giudizio e, conseguentemente, di fornire adeguata motivazione in ordine alla rilevanza della questione*»<sup>49</sup>. In tal modo, e nonostante le attese che

quale osserva che il principio di eguaglianza «è stato formulato dalla giurisprudenza nel senso che impone un trattamento diverso per situazioni diverse, il cui "appiattimento" nell'ambito della stessa regola può dunque essere altrettanto in contrasto con il principio di eguaglianza quanto una differenziazione ingiustificata di situazioni eguali», salvo comunque segnalare che stabilire «quando le situazioni sono "eguali" o "diverse", e come diverse discipline siano o meno adatte a regolarle, può richiedere giudizi controversi e valutazioni opinabili». In altri termini, non è sempre facile individuare quale sia il confine tra discriminazioni vietate e legittime differenze di disciplina. Le scelte del legislatore sono in ogni caso assoggettate al controllo del giudice costituzionale al fine di verificare che esse non risultino "irragionevoli", tanto nel senso di una ingiustificata discriminazione tra situazioni uguali quanto in quello di una ingiustificata parificazione di situazioni diverse. L'Autore precisa anche che il carattere indeterminato del criterio di "ragionevolezza" implica la necessità che il controllo del giudice costituzionale sia ispirato a grande prudenza: «le scelte del legislatore possono essere censurate, sotto questo profilo, solo quando palesemente contrastino con quello che potrebbe definirsi un "senso di giustizia" generalmente apprezzabile, o appaiano indifendibili perché prive di ogni possibile giustificazione».

<sup>47</sup> Trib. Milano, 21 marzo 2013, cit.

<sup>48</sup> Corte Cost., 6 dicembre 2013, n. 295, in [www.ilcaso.it](http://www.ilcaso.it)

<sup>49</sup> Più in particolare, la Corte Costituzionale rileva come nell'ordinanza non siano stati specificati «la natura dell'evento lesivo, le modalità con le quali esso sarebbe stato causato e il grado della colpa ascrivibile agli imputati; ma, soprattutto, non si precisa se, nell'occasione, i



circondavano questa pronuncia della Corte, è stata persa l'occasione di ricevere alcuni necessari quanto autorevoli chiarimenti in merito alla compatibilità dell'art 3 con la Carta Costituzionale.

Ciò nonostante, l'analisi di questa ordinanza di rimessione offre qualche interessante spunto di riflessione, anche sul piano civile, quanto al menzionato problema dell'ambito soggettivo di operatività della nuova norma. Il giudice milanese ha eccepito l'incostituzionalità dell'art. 3 sotto due distinti profili: da un lato, esso viene criticato sul piano della tecnica redazionale utilizzata dal legislatore, e quindi per violazione dei principi di determinatezza e tassatività<sup>50</sup>; dall'altro lato, esso viene censurato sul piano assiologico per violazione dei principi di ragionevolezza, uguaglianza e funzione rieducativa della pena, anche e soprattutto in considerazione degli importanti beni giuridici che vengono in rilievo nell'esercizio dell'attività professionale medico-chirurgica. Sotto quest'ultimo profilo, il giudice milanese contesta la legittimità costituzionale della disposizione perché la locuzione *“qualsiasi esercente la professione sanitaria”* si riferirebbe non soltanto ai medici, ma a tutti gli operatori sanitari (veterinari, farmacisti, biologi, psicologi, operatori sociosanitari, operatori di assistenza sanitaria etc.); in questo modo, si avrebbe una dilatazione del suo ambito soggettivo di applicabilità tale da modificare e stravolgere la *ratio* giustificativa di questa norma eccezionale. Si osserva, infatti, che la disposizione *«si rivolge anche a soggetti privi del compito di adottare scelte terapeutiche e/o diagnostiche (quindi estranei al tema della medicina difensiva), che pur fanno parte della categoria degli operatori sanitari»*.

medici si siano attenuti – o, quantomeno, se sia 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».

<sup>50</sup> Si legge nell'ordinanza: «Una serie di dubbi sul rispetto dei principi di determinatezza e di tassatività sorgono dalla locuzione per cui “l'operatore sanitario non risponde penalmente per colpa grave”». Questa formula appare suscettibile di ricevere due interpretazioni tra loro contrapposte, che conducono a due diverse collocazioni dogmatiche. «Si tratta quindi di una formula criticamente equivoca, non superabile con una mera attività eremeneutica, che evidenzia un dato normativo impreciso, indeterminato e quindi in attrito con il principio di ragionevolezza e di tassatività, sub specie del principio di legalità ex artt. 3 e 25, comma 2 Cost.». Inoltre, l'insufficiente descrizione della fattispecie si estende alla troppo vaga contestazione della colpa generica, non contenendo alcun riferimento particolare alla imperizia.

Inoltre, la disposizione è considerata costituzionalmente illegittima perché limita l'applicazione della clausola di non punibilità per colpa lieve ai soli esercenti la professione sanitaria: così viene creata una norma limitata ad una ristretta cerchia di professionisti; mentre se ne esclude l'applicazione anche in favore di quei soggetti (concorrenti nel reato) che non rivestono quella particolare qualifica soggettiva, ma che hanno agito nella consapevolezza di contribuire alla condotta altrui. In altri termini, il sanitario che si è attenuto alle linee guida o alle buone prassi *«godrebbe della non punibilità in quanto esercente la professione sanitaria, mentre il soggetto che ha con colpa lieve cooperato con il sanitario (adeguandosi alle linee guida), continua a rispondere del medesimo reato colposo da cui invece il sanitario è prosciolto»*. Per questi motivi, si ravvisa una violazione dell'art. 3 Cost.

Le considerazioni svolte dal Tribunale di Milano appaiono senz'altro ragionevoli e segnalano le numerose difficoltà interpretative poste dalla Legge Balduzzi, la quale, anziché portare ordine in una materia tanto delicata quanto bisognosa di un intervento sistematico, ha contribuito ad aumentare dubbi e difficoltà interpretative. E la pronuncia della Corte Costituzionale che dichiara la infondatezza della questione di legittimità dell'art. 3 per un vizio di forma non fa altro che frustrare questa esigenza di chiarezza.

### 5. Il ruolo di “linee guida e buone pratiche” nell'accertamento della responsabilità medica e la loro incidenza sulla quantificazione del danno.

Un ulteriore aspetto di problematicità posto dalla Legge Balduzzi consiste nel fatto che l'art. 3, comma 1, riconosce rilevanza normativa alle cd. “linee guida e buone pratiche mediche accreditate dalla comunità scientifica”. Queste vengono richiamate sia come criterio di valutazione della condotta<sup>51</sup> che

<sup>51</sup> In realtà, la valutazione della condotta del sanitario tramite il criterio delle linee guida era già una prassi consolidata nella giurisprudenza penale. A tal riguardo, si vedano: Cass. pen., 11 luglio 2012, n. 35922, in *Foro it. online*; Cass., pen., 22 novembre 2011, n. 4391, in *Cass. pen.*, 2012, 2060; Cass. pen., 23 novembre 2010, n. 8254, in *Foro it.*, 2011, II, c. 416; Cass. pen., 14 novembre 2007, n. 10795, in *Foro it.*, 2008, II, c. 279.

Con la legge Balduzzi il rispetto delle linee guida esclude la responsabilità penale per colpa lieve, come per prima ha affermato Cass., 29 gennaio 2013, n. 16237, cit. Come già accennato, in questa pronuncia la Corte esclude la responsabilità penale del comportamento del sanitario che operi nel rispetto di determinate linee guida e buone



come criterio di determinazione del danno risarcibile.

Se linee guida e buone pratiche assumono rilievo nella formulazione di un giudizio di responsabilità civile, si rende necessario definirle. E qui si profila il primo elemento di criticità. Esse si configurano come mere raccomandazioni, ma il problema è che la legge non offre alcun criterio di individuazione e determinazione<sup>52</sup>. Tanto meno vi è una indicazione normativa che consenta di selezionare le condotte raccomandate o accreditate, così come non vi sono norme che specifichino le fonti delle linee guida, le autorità titolate a produrle, le procedure di raccolta e di valutazione dei dati statistici e scientifici. Vi è poi il problema di individuare le “comunità scientifiche” abilitate all'accreditamento di tali linee guida e buone prassi, anche perché, allo stato attuale, sussiste un concorso di molteplici fonti (internazionali,

pratiche, purché esse siano accreditate dalla comunità scientifica. In quella occasione, la Cassazione, considerando la legge Balduzzi come legge penale più favorevole rispetto alla precedente disciplina, rinvia gli atti alla Corte d'Appello affinché valuti se le linee guida sono state rispettate. Si segnala che di avviso diverso sembra essere, invece, Cass., 18 giugno 2013, n. 39165, in *Dir. e giust.*, 24 settembre 2103, che ammette la esclusione della responsabilità penale anche qualora le linee guida siano state rispettate: «La responsabilità del personale sanitario, anche in seguito al d.l. Balduzzi, può escludersi anche laddove siano violate le linee guida dettate dalla comunità scientifica. L'eterogeneità delle fonti e l'opinabilità delle *best practices* impediscono a queste di assurgere a strumenti di precostituita e ontologica affidabilità, per cui l'osservanza o meno delle stesse non è mai causa automatica di assoluzione o condanna».

<sup>52</sup> Le linee guida sono state definite ufficialmente nel 1992 dall'*Institute of Medicine* statunitense come «raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico allo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche». Il concetto di “buone pratiche” viene normalmente ricondotto nella categoria del “protocolli”. Questi ultimi costituiscono una specificazione analitica delle linee guida, configurandosi come veri e propri regolamenti comportamentali rigidi e definiti per il medico, come tali vincolanti e non derogabili. Il valore vincolante dei protocolli medici discende, normalmente, da una fonte normativa di rango superiore, quale la legge ovvero da regolamenti di servizio adottati dalle singole strutture ospedaliere. Sul punto si vedano: L. CAJAZZO, M. MARZANO, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità professionale del medico e le novità della legge Balduzzi*, cit., 486; D. CASTRONOVO, L. RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico sanitario*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da Rodotà-Zatti, Milano, 2011, 973.

nazionali, regionali e locali) nella elaborazione delle medesime<sup>53</sup>.

Non a caso, l'ordinanza di rimessione del Tribunale di Milano<sup>54</sup>, nello svolgere analoghe considerazioni, ha sollevato questione di legittimità costituzionale dell'art. 3, sotto il profilo del rispetto del principio di tassatività (*sub specie* del principio di legalità), anche con riguardo al dovere del medico di attenersi a linee guida e buone pratiche. Si osserva la formulazione della disposizione « è tanto elastica da non consentire al giudice e prima ancora agli operatori sanitari di determinare esattamente i confini dell'esimente». In altri termini, i confini di tale area di non punibilità risultano assolutamente imprecisi e non determinabili proprio per la circostanza che il legislatore, riconosciuta la rilevanza normativa delle raccomandazioni, non ha poi offerto alcun criterio di individuazione e determinazione delle stesse<sup>55</sup>.

<sup>53</sup> Sul punto si veda A. DI LANDRO, *Linee guida e colpa professionale*, in *Foro it.*, 2011, 7-8, II, 416 ss. (nota a Cass., III sez. pen., 17 novembre 2010, n. 7214). In Italia nel 2006 è stato istituito il Sistema nazionale linee guida (Snlg), ossia una banca dati gestita dall'Istituto superiore della sanità e dal Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute. Il sistema raggruppa distintamente tutte le linee guida *evidence-based* raccolte dai professionisti dell'Iss, e quelle prodotte a seguito di *Consensus Conference*. Uno spazio apposito è poi dedicato alle linee guida regionali elaborate dai servizi sanitari regionali e diffuse soprattutto in Piemonte, Emilia-Romagna e Toscana. L'Autore sottolinea come in tal modo si sia delineato un sistema complesso e decentrato di *clinical governance*, nel quale le fonti regionali, ove accreditate dal sistema nazionale, possono concorrere a delineare il quadro delle linee guida di riferimento per determinate patologie. Accanto a linee guida accreditate a livello pubblico istituzionale dal Snlg, ulteriori linee guida continuano ad essere predisposte da varie associazioni scientifiche, sia nazionali che internazionali, nonché da aziende sanitarie e persino da singoli reparti ospedalieri. Per risolvere il problema della proliferazione e del possibile conflitto delle linee guida, in Italia, prevale un approccio volto a mediare ed integrare le fonti di carattere privatistico, emanate dalle associazioni mediche, con le fonti accreditate a livello istituzionale. Inoltre, l'Autore rileva come il contributo di competenze professionali diverse da quella medica (come quello di economisti e amministratori sanitari) e soprattutto il coinvolgimento di pazienti, utenti dei servizi sanitari, consente di trovare il giusto bilanciamento tra l'interesse ad una maggiore qualità delle cure e l'esigenza di contenimento dei costi, nonché di superare le incognite relative all'affidamento ai privati della definizione di *standard* valutativi.

<sup>54</sup> Trib. Milano, 21 marzo 2013, cit.

<sup>55</sup> Invece - osserva il giudice milanese - nel campo della sicurezza del lavoro, è prevista un'apposita procedura di identificazione, raccolta, codificazione, pubblicità, e adozione delle linee guida e delle buone prassi, che consente



In considerazione di tutto ciò, si rende indubbiamente necessario, nel settore sanitario, un intervento normativo di riordino e di specificazione anche con riguardo al tema delle raccomandazioni, al fine rendere più agevole l'applicazione dell'art. 3 in commento. Anche perché, oltre a dover considerare le linee guida e le buone pratiche nella sua attività di ricostruzione dei fatti e di valutazione del nesso causale, compito del giudicante è, altresì, quello di valutare le medesime in relazione alle specificità di ogni singola vicenda. Le regole di condotta codificate nelle linee guida devono adattarsi al caso concreto alla luce di un criterio di personalizzazione: ossia il giudice è chiamato a tenere conto dell'unicità della fattispecie esaminata e, soprattutto, delle condizioni cliniche del paziente<sup>56</sup>. La posizione di garanzia del medico nei confronti del malato impone al primo persino l'obbligo di non rispettare quelle direttive, ove esse si pongano in contrasto con le esigenze di cura del secondo: è soltanto la salute del malato a dover orientare le scelte del sanitario<sup>57</sup>.

L'ulteriore questione che pone l'art. 3 della Legge Balduzzi in tema di linee guida è quella di stabilire quando la colpa lieve possa venire in considera-

---

all'interprete e agli operatori del settore di orientarsi nella selezione delle condotte raccomandate.

<sup>56</sup> A questo proposito, A. DI LANDRO, *Linee guida e colpa professionale*, cit., 428, propone di affrontare le problematiche applicative poste dalle linee guida «attraverso una considerazione il più possibile sistematica dell'influenza di fattori specifici del paziente (quali età, aspettativa di vita, comorbidità, ecc.), già in sede di elaborazione delle linee guida: l'individuazione di cerchie di destinatari (pazienti-modello) più ristrette e particolareggiate (che ricorda l'analogo evolversi e raffinarsi del parametro dell'agente-modello in sede giuridica), ed il passaggio da linee guida costruite quali generici rilevamenti delle prassi mediche, a strumenti di taglio più specifico, adatti anche alle esigenze delle strutture e delle organizzazioni che li adottano, rappresentano, secondo gli esperti, le più importanti leve per attribuire maggior valore e affidabilità alle linee guida».

<sup>57</sup> Pertanto, il medico non solo può, ma deve discostarsi dalle linee guida, ove ciò si renda necessario, posto che la scelta di decidere diversamente da esse, nell'interesse di un specifico paziente, costituisce anche espressione della sua autonomia professionale. A questo riguardo, invece, il Tribunale di Milano rileva come il fatto che le linee guida rappresentano il parametro della non punibilità per il sanitario in colpa lieve induce alla redazione di raccomandazioni da codificare, finendo per bloccare l'evoluzione del pensiero scientifico e la sperimentazione clinica. Si arriva così alla conclusione che l'area di non punibilità sia «ingiustificatamente premiale per coloro che manifestano acritica e rassicurante lesione alle linee guida o alle buone prassi ed è altrettanto ingiustificatamente avvilente e penalizzante per chi se ne discosta con una pari dignità scientifica».

zione, nonostante il medico si sia attenuto alle stesse. La disposizione sembra prevedere che il solo fatto di aver applicato le linee guida non implichi, di per sé solo, il rispetto delle *leges artis*, e non sia, quindi, sufficiente ad esonerare il medico da un eventuale obbligo risarcitorio: altrimenti, laddove le linee guida e buone pratiche si identificassero con le *leges artis*, si dovrebbe negare qualunque addebito a carico del medico. Allora, affinché si possa predicare la colpa del sanitario (nonostante l'osservanza delle linee guida/buone pratiche), è necessario che questi abbia infranto un'altra regola di comportamento, e cioè le *leges artis*<sup>58</sup>. Quindi, per tale via, il legislatore ha ampliato ed arricchito il quadro normativo nella valutazione della colpa grave.

Riportando l'attenzione sul versante civilistico dell'art. 3, si osserva che il rispetto delle linee guida rileva non solo ai fini della valutazione dell'*an*, ma anche in ordine alla valutazione del *quantum* del risarcimento. In questo modo, l'entità del risarcimento è stata ancorata ad una valutazione dell'elemento soggettivo del danneggiante. L'accertamento della colpa lieve sembra andare ad incidere sulla quantificazione del danno sino a consentire al giudice di graduarla in relazione alla maggiore o minore gravità della condotta del professionista.

Questa impostazione desta, tuttavia, qualche perplessità in quanto - come è stato osservato<sup>59</sup> - essa pare riecheggiare l'art. 133 c.p. (Gravità del reato: valutazione agli effetti della pena), secondo il quale, nella determinazione della pena, il giudice «*deve tenere conto della gravità del reato desunta: (...) dalla intensità del dolo o dal grado della col-*

---

<sup>58</sup> Sul punto si veda M. HAZAN, *La nuova assicurazione obbligatoria in sanità (Legge 8 novembre 2012, n. 189, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 258, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, G.U: 10 novembre 2012, n. 263, suppl. ord.n. 201)*, cit., 68. Inoltre, si veda G. ROTOLO, *Guidelines e leges artis in ambito medico*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 277, il quale rileva come un comportamento conforme alle linee guida non impedisce un sindacato in ordine a eventuali profili di colpa generica. In questo senso, linee guida e *leges artis* sembrerebbero non necessariamente sovrapponibili: «le prime provvederebbero a tradurre soltanto alcune cautele riferibili a una certa situazione, mentre ne residuerebbero di ulteriori, definibili alla stregua della diligenza e della perizia richieste nel caso di specie».

<sup>59</sup> Così M. HAZAN, *La nuova assicurazione obbligatoria in sanità (Legge 8 novembre 2012, n. 189, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 258, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, G.U: 10 novembre 2012, n. 263, suppl. ord.n. 201)*, cit., 70.

pa». Così ragionando, si porrebbe ad una concezione quasi sanzionatoria del risarcimento del danno, tendenzialmente estranea al sistema della responsabilità civile<sup>60</sup>. Quest'ultimo, infatti, è retto dalla regola fondamentale di cui all'art. 1223 c.c. (Risarcimento del danno): non è necessario tenere conto della qualificazione della condotta del danneggiante<sup>61</sup>, giacché il risarcimento deve in ogni caso comprendere tanto la perdita subita quanto il mancato guadagno<sup>62</sup>. Diversamente, l'art. 3 della

<sup>60</sup> L'idea che la valutazione dell'elemento soggettivo incida sulla entità del *quantum debeatur* contrasta, infatti, con la natura del risarcimento civile e sembra rispondere ad istanze proprie del diritto penale. Il grado della colpa è uno degli indici adottati dal legislatore penale quale parametro di commisurazione della pena *ex art.* 133, comma 1, n. 3, in quanto, in questa sede, stabilire il grado della colpa serve a determinare la durata e l'intensità della sanzione.

<sup>61</sup> Il risarcimento del danno risponde alla esigenza di riparare il torto, non di punire il colpevole: pertanto, in sede civile, assume minor rilievo l'elemento soggettivo del danneggiante, poiché ciò che l'ordinamento intende garantire è il riequilibrio patrimoniale o il risarcimento della sofferenza psico-fisica del danneggiato.

<sup>62</sup> Con la sentenza Cass., Sez. Un., 11 novembre 2008, n. 26972, in *Foro it.*, 2009, I, 120 ss., con note di E. NAVARRETTA, *Il valore della persona nei diritti inviolabili e la sostanza dei danni non patrimoniali*, e di A. PALMIERI, R. PARDOLESI-SIMONE e G. PONZANELLI; in *Obbligaz. e contr.*, 2009, 206 ss., con nota di G. VETTORI, *Danno non patrimoniale e diritti inviolabili*, è stata segnata una svolta giurisprudenziale in tema di danno non patrimoniale, in quanto, anche in materia contrattuale, è stato riconosciuto il risarcimento dei danni non patrimoniali. In particolare, come esempi di obbligazioni contrattuali nel cui ambito possono assumere consistenza anche interessi non patrimoniali, le Sezioni Unite richiamano soprattutto i cd. contratti di protezione, quali sono quelli che si concludono nel settore sanitario. In tali contratti, infatti, gli interessi da realizzare attengono alla sfera della salute, con la conseguenza che l'inadempimento del debitore è suscettibile di ledere i diritti inviolabili della persona, cagionando pregiudizi non patrimoniali. Per questa via, le Sezioni Unite pervengono ad una nuova lettura costituzionalmente orientata degli artt. 1218 e 1223 c.c., affermando che «nell'ambito della responsabilità contrattuale, il risarcimento sarà regolato dalle norme dettate in materia, da leggere in senso costituzionalmente orientato». Pertanto, oggi, l'art. 1218, nella parte in cui dispone che «il debitore il quale non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno», non può riferirsi al solo danno patrimoniale, ma deve ritenersi comprensivo del danno non patrimoniale, ove l'inadempimento abbia determinato la lesione di diritti inviolabili della persona. Similmente, alla luce di questa lettura, l'art. 1223 deve includere, tra le perdite subite e le mancate utilità risarcibili, anche i danni non patrimoniali determinati dalle lesioni dei diritti inviolabili. Il danno

legge Balduzzi mira a ridurre il *quantum* del risarcimento in deroga all'art. 1223 c.c., chiedendo al giudice, «anche nella determinazione del risarcimento del danno», di tenere «debitamente conto della condotta di cui al primo periodo»: tanto sarebbe, in realtà, previsto - come detto - allo scopo dichiarato di ridurre i costi del contenzioso (sebbene ciò possa finire per danneggiare il diritto alla salute del paziente).

Una prima conclusione in ordine al discorso finora svolto va, a questo punto, formulata. In definitiva, il riferimento all'art. 2043 c.c., contenuto nel ripetuto art. 3, comma 1, può essere considerato come del tutto neutro rispetto alle regole applicabili in tema di responsabilità civile. Più precisamente, si osserva che la Legge non incide sulla fattispecie della responsabilità, semmai opera sull'effetto, nel senso che, una volta esclusa la responsabilità penale, resta comunque fermo l'effetto, cioè l'obbligo di risarcire. Su questo versante il legislatore ha, invece, inciso significativamente, imponendo che il giudice, nella determinazione del risarcimento, tenga conto delle linee guida e delle buone pratiche.

## 6. Recenti proposte di legge in tema di responsabilità medica e il confronto con il modello francese: spunti per una possibile soluzione

In questo scenario di incertezza interpretativa si collocano diversi tentativi di riassetto sistematico dell'intera materia della responsabilità medica. Già da tempo sono allo studio, in sede parlamentare, numerosi disegni di legge che, prima ancora della Legge Balduzzi, hanno tentato di offrire soluzioni alle problematiche in esame<sup>63</sup>.

In primo luogo, si ricorda il disegno di legge elaborato dalla SISDIC<sup>64</sup>, recante «Norme sulla riparazione e prevenzione dei danni da attività sanitaria». Gli interventi proposti si muovevano in due direzioni. Una era quella della riparazione dei danni subiti dai pazienti a causa o in occasione di attività

non patrimoniale da inadempimento può, in tal modo, essere risarcito a norma dell'art. 1223 se ed in quanto conseguenza immediata e diretta dell'inadempimento o del ritardo del debitore.

<sup>63</sup> Il primo è il d.d.l. n. 864 del 3 luglio 1996, di iniziativa del Sen. A. Tomassini, sulla cui base è stato poi sviluppato il d.l. n. 108 recante «Nuove norme in tema di responsabilità professionale del personale sanitario», presentato al Senato il 6 giugno 2001 sempre su iniziativa del Sen. Tomassini.

<sup>64</sup> Si tratta della Società italiana degli Studiosi di Diritto Civile.



medica attraverso lo strumento dell'assicurazione obbligatoria delle strutture e dei soggetti in esse operanti; l'altra era quella della prevenzione dei danni attraverso una opportuna gestione dei rischi clinici. In particolare, nella prospettiva della riparazione veniva previsto un regime di responsabilità delle strutture stesse per i danni arrecati ai pazienti, o da questi comunque subiti nel caso dell'erogazione di servizi sanitari, non più fondato sul fatto illecito del medico, bensì sul *“difettoso funzionamento dell'attività sanitaria”*<sup>65</sup>; la prova liberatoria veniva posta a carico delle strutture, che avrebbero dovuto *“dimostrare di aver adottato tutte le misure messe a disposizione della scienza e della tecnica per evitare l'accadimento di danni per la salute dei pazienti”*<sup>66</sup>.

In secondo luogo, viene in considerazione lo Schema di testo unificato per i disegni di legge n. 50, 352, 1067, 1183 del 2009 (*“Nuove norme in materia di responsabilità professionale del personale sanitario”*), presentato dal Sen. Saccomanno il 4 febbraio 2009 e adottato dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato il 25 marzo 2009. Si tratta di un disegno di legge teso a sintetizzare i contenuti delle proposte presentate negli anni precedenti. Come il progetto del SISDIC, anche quest'ultimo si muoveva su due assi portanti: da un lato, si prevedeva l'introduzione di un vero e proprio obbligo di assicurazione a carico delle strutture, costruito traendo spunto dalla vigente normativa in tema di RC auto; dall'altro, si proponeva una modifica sostanziale dei criteri di imputazione della responsabilità sanitaria in ambito pubblico o privato accreditato. Sotto quest'ultimo profilo, la modifica mirava a spostare interamente sulle strutture il peso della responsabilità verso i terzi danneggiati, facendo salva la possibilità di rivalsa integrale o parziale nei confronti del dipendente che abbia cagionato il danno con dolo o con colpa.

Entrambi i disegni di legge menzionati non sono riusciti, per vari motivi, a sfociare in un concreto

intervento legislativo. Nel frattempo, è invece intervenuta la Legge Balduzzi. Essa presenta un evidente ribaltamento di prospettiva rispetto ai progetti di riforma che l'hanno preceduta: questi ultimi tendevano a sposare il carico risarcitorio e il conseguente obbligo assicurativo sulla struttura; la nuova Legge, invece, ispirandosi alla disciplina della RC auto, introduce l'obbligo assicurativo a carico dei professionisti della sanità. In questo modo, il legislatore tenta di evitare che *«la sovraesposizione della struttura, senza il filtro personale del medico, finisca per incentivare – anziché contenere – richieste risarcitorie rivolte ad enti ritenuti di per sé solvibili»*<sup>67</sup>. Inoltre, la nuova Legge non prende minimamente in considerazione la posizione della struttura sanitaria e afferma una responsabilità del professionista che sembra ancorata allo schema aquiliano, con tutti i problemi applicativi già evidenziati.

L'emanazione della Legge Balduzzi, comunque, non ha arrestato le istanze riformatrici. Anzi, le problematiche che essa pone hanno contribuito a far emergere la necessità di un intervento normativo più consapevole e coerente.

In questa ottica sembrano muoversi alcuni recentissimi disegni di legge presentati alla Camera dei Deputati nella seduta del 16 ottobre 2013<sup>68</sup>. Queste proposte sono accomunate dal tentativo di contemperare l'esigenza di ristoro del danneggiato con quella del medico a non essere destinatario di un numero eccessivo di azioni giudiziarie a suo carico. Il punto di equilibrio sembra essere individuato nel coinvolgimento sempre maggiore della struttura sanitaria, finora rimasta ai margini del regime della responsabilità medica. La responsabilità civile per eventuali danni a persone causati dal personale medico e non medico viene posta a carico delle strutture sanitarie, le quali devono essere obbligatoriamente assicurate per il rischio sanitario; esse sono chiamate a rispondere in prima battuta per qualsiasi azione risarcitoria derivante da danno imputabile a colpa sanitaria. Si ammette poi che le strutture abbiano azione di rivalsa nei confronti dei propri prestatore d'opera soltanto qualora il fatto sia stato

<sup>65</sup> A tal riguardo, G. COMANDÉ, *Dalla responsabilità sanitaria al no-blame regionale tra conciliazione e risarcimento*, in *Danno e resp.*, 2010, 11, 981 osserva che «la logica del “difetto” nella erogazione della prestazione sanitaria ricorda molto quella dell'art. 4:202 dei *Principles of European tort law* spingendosi fino a coprire non solo le “attività libero-professionali intramurarie” ma anche le “attività di carattere tecnico o amministrativo funzionalmente coordinate con le predette prestazioni”».

<sup>66</sup> Nella relazione al Disegno di legge del SISDIC viene precisato quanto segue: «Alla base della configurazione assunta dalla prova liberatoria vi è l'accoglimento di quel principio di precauzione che, mutuato dal diritto comunitario, esige, a fronte di attività rischiose per la salute delle persone, un controllo delle attività in termini di prevenzione del rischio dalle stesse creato».

<sup>67</sup> Tanto osserva M. HAZAN, *La nuova assicurazione obbligatoria in sanità (Legge 8 novembre 2012, n. 189, “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 258, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, G.U.: 10 novembre 2012, n. 263, suppl. ord.n. 201)*, cit., 66.

<sup>68</sup> Si tratta delle proposte di legge n. 259 (di iniziativa del deputato Fucci), 262 (di iniziativa del deputato Fucci), 1324 (si iniziativa del deputato Calabrò), 1312 (di iniziativa dei deputati Grillo e altri) e 1581 (di iniziativa dei deputati Vargiù e altri), attualmente all'esame delle XII Commissione della Camera dei Deputati.

commesso con dolo. In ogni caso, i disegni di legge in commento prevedono sempre l'obbligo del previo esperimento di un tentativo di conciliazione stragiudiziale<sup>69</sup> affidato ad appositi servizi, a pena di improcedibilità della domanda di risarcimento promossa davanti al giudice civile<sup>70</sup>.

Tra i vari disegni di legge in discussione in Parlamento se ne segnala uno in particolare, che forse, più degli altri, mostra di aver compreso la necessità di promuovere una riforma organica dei criteri di accertamento della responsabilità del medico tanto in ambito penale quanto in ambito civile; inoltre, esso tiene conto altresì dell'esigenza di armonizzare tale materia all'ordinamento comunitario in ragione della vigente libera circolazione dei professionisti e dei pazienti<sup>71</sup>.

Si tratta del disegno di legge ad iniziativa del Senatore Bianco e altri, recante "Norme in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità in ambito medico e sanitario". Nella relazione di accompagnamento a tale disegno di legge si prende atto che «*su questa materia non servono interventi settoriali, correzioni di parti, ma è necessario riequilibrare per via legislativa l'intero sistema della responsabilità del medico e dell'esercente la professione sanitaria (...), fermo restando la tutela del diritto dei cittadini all'esercizio dell'azione penale e civile a fronte della presunzione di un danno subito*».

Pertanto, in ambito penale viene prevista una fattispecie specifica che circoscriva, definendola, l'area dei comportamenti colposi aventi rilievo penale in

<sup>69</sup> A tal riguardo, si ricorda che il d.lgs. n. 28/2010 ha stabilito che dal 21 marzo 2011 chi intende avviare un giudizio in materia di risarcimento del danno da "responsabilità medica" è tenuto a esperire preliminarmente un tentativo di mediazione, pena l'improcedibilità della successiva domanda giudiziale (art. 5). Quanto ai problemi interpretativi e applicativi posti dalla nuova disposizione, si veda F. ROMEO, *Responsabilità medica e mediazione nelle controversie*, in *Resp. civ.*, 2012, 11, 739 ss.

<sup>70</sup> Altre misure contemplate sono: la istituzione del Garante del Diritto alla Salute con funzioni sia di Difensore civico per le problematiche sanitarie (con poteri ispettivi e di sindacato nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche e accreditate) sia di mediatore; la istituzione di un Fondo di solidarietà che operi secondo parametri indennitari, in tempi rapidi e certi, su una predeterminata casistica di sinistri e ai cui risarcimenti si accede su richiesta diretta del cittadino oppure su indicazione del Garante, al termine della procedura obbligatoria di conciliazione (per questi aspetti si veda, in particolare la proposta di legge n. 1581).

<sup>71</sup> Il riferimento è alla Direttiva 2011/24/Ue del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, in GU-Ue n. L. 88 del 4 aprile 2011, p. 54 ss.

caso di morte o di lesioni personali<sup>72</sup>. In ambito civile viene proposta l'introduzione di una disciplina che, integrando con una fattispecie specifica la previsione più generale contenuta nell'art. 2236 c.c., delimiti la colpa in ambito medico alle sole ipotesi di colpa grave come in essa definita<sup>73</sup>, e riequilibri la posizione delle parti soprattutto sotto il profilo probatorio. A tal fine, si prevede l'inserimento nel codice civile dell'art. 2236bis (Responsabilità civile dell'esercente la professione medica o sanitaria), rivolto non solo all'operatore sanitario, ma anche alla struttura sanitaria che suo tramite ha erogato la prestazione.

Nella relazione si legge altresì che «*non sussiste ragione per diversificare i modelli della responsabilità dell'una rispetto a quella dell'altro, considerato il vigente sistema sociale dell'erogazione delle prestazioni sanitarie essenziali*». Pertanto, la responsabilità civile verso terzi per danni a persone occorsi nell'erogazione delle prestazioni in una struttura sanitaria pubblica o privata viene posta a carico della struttura stessa. Quest'ultima ha quindi l'obbligo di dotarsi di copertura assicurativa per responsabilità civile verso terzi e per responsabilità civile verso prestatori d'opera. L'azione risarcitoria può essere rivolta (entro il termine decadenziale di due anni dalla data di consapevole coscienza del fatto le cui conseguenze hanno comportato un danno psico-fisico al paziente) esclusivamente alla struttura. Quest'ultima dispone di azione di rivalsa verso i professionisti (da esercitarsi entro un anno dal risarcimento avvenuto sulla base di un titolo giudiziale divenuto inoppugnabile o di un titolo stragiudiziale stipulato con il soggetto danneggiato), ma solo quando il danno risarcito sia conseguenza della inosservanza delle buone pratiche e delle regole dell'arte ovvero se il fatto lesivo è conseguenza di suo dolo o colpa grave. Al fine di garantire l'efficacia dell'azione di rivalsa, ciascun professionista sa-

<sup>72</sup> Si propone l'introduzione nel codice penale di un art. 590ter (Morte e lesioni come conseguenza di condotta colposa in ambito medico e sanitario), che offra una definizione di colpa: «*la colpa sussiste quando l'azione o l'omissione dell'esercente la professione medica o sanitaria, inosservante delle buone pratiche e delle regole dell'arte, crei un rischio irragionevole ed inescusabile per la salute del paziente, concretizzatosi nell'evento*».

<sup>73</sup> Ai sensi dell'art. 5 del suddetto d.l.: «*Costituiscono colpa grave: a) l'errore determinato da inescusabile negligenza dell'operatore; b) l'imprudente inosservanza delle regole dell'arte, dei regolamenti e delle leggi dalla quale sia derivato un rischio irragionevole e inescusabile per la salute psico-fisica del paziente, rimasta menomata; c) l'esecuzione di atti preventivi, diagnostici, terapeutici e riabilitativi caratterizzati da grande imperizia e dai quali sia derivata una lesione al paziente*».





nitario deve provvedere alla stipula di un'idonea polizza di assicurazione commisurata al proprio rischio<sup>74</sup>.

È evidente come anche quest'ultimo disegno di legge tenti di superare la problematica della responsabilità del professionista sanitario aggirando la questione della natura della medesima. Nessuno dei progetti di riforma attualmente in discussione sembra affrontare tale aspetto, né tanto meno offre una soluzione ermeneutica al problematico rinvio all'art. 2043 c.c. contenuto nella Legge Balduzzi. L'impressione è che il legislatore intenda accantonare del tutto la costruzione giurisprudenziale della responsabilità da contatto sociale qualificato, nonché la eventuale restaurazione di un regime di responsabilità aquiliana. L'attenzione si è, invece, spostata su un altro punto di vista: la soluzione proposta è quella a favore della responsabilizzazione della struttura sanitaria, sostanzialmente sul modello dell'esperienza francese<sup>75</sup>, la quale ha dedicato a tali problematiche una normativa specifica.

In Francia la promulgazione della legge 2002-303<sup>76</sup>, confluita nel *Code de la santé publique*, ha rappresentato una prima e concreta risposta alla domanda di certezza proveniente sia dall'utenza interessata che dalle professioni sanitarie<sup>77</sup>. La legge afferma la centralità del ruolo della colpa nel siste-

ma della responsabilità sanitaria che, accanto al rinnovato ruolo della solidarietà nazionale<sup>78</sup>, costituisce uno dei pilastri in materia di *accident médical*<sup>79</sup>.

La responsabilità medica in Francia segue due binari. Da un lato, vi è la responsabilità valutabile secondo il diritto privato, applicabile a studi privati, cliniche private e cure private in ospedali: in tal caso, la giurisdizione spetta al giudice civile e la responsabilità sorge in virtù di un rapporto di diritto privato tra il medico libero professionista e il paziente (inteso come cliente del professionista); il paziente-cliente può citare davanti al giudice personalmente il medico e/o la struttura privata in cui è avvenuto il trattamento sanitario<sup>80</sup>. Dall'altro, vi è la responsabilità valutabile secondo il diritto pubblico, applicabile in caso di prestazioni sanitarie rese da ospedali e altre strutture pubbliche: in tale ipotesi, la giurisdizione appartiene al giudice amministrativo e la responsabilità è amministrativa. Infatti, il paziente è visto come utente di un servizio pubblico: egli può citare in giudizio soltanto la struttura, ma non i sanitari, i quali non assumono alcuna responsabilità diretta e personale verso l'utente<sup>81</sup>, e può farlo solo in conseguenza del verificarsi di un "errore colpevole"<sup>82</sup>.

<sup>74</sup> Tale previsione si pone in linea di continuità con quanto previsto dalla Legge Balduzzi circa la introduzione di un obbligo assicurativo a carico dei professionisti della sanità in modo da proteggere il danneggiato dal rischio di insolvenza del responsabile e da tutelare il patrimonio di quest'ultimo da aggressioni per fini risarcitori.

<sup>75</sup> Questa tendenza sembra essere coerente anche con gli obiettivi della attuale politica comunitaria, che punta ad adottare una Convenzione internazionale volta a dettare regole sulla responsabilità medica condivise da un alto numero di Stati in tutta Europa, e necessarie soprattutto in vista del progressivo aumento delle cure transfrontaliere, conseguenza dell'aumento della mobilità. A questo punta il Consiglio d'Europa, che ha istituito un gruppo di esperti *ad hoc* per monitorare e trovare soluzioni all'incremento di cause in materia di responsabilità medica. Si veda sul punto l'articolo di M. CASTELLANETA, *Colpa medica: il 53 per cento dei ricorsi in Italia liquidati direttamente dai sanitari coinvolti*, in *Guida al diritto*, n. 11, del 12 marzo 2011, p. 14 ss.

<sup>76</sup> Si tratta della legge n. 303 del 4 marzo 2002 (cd. *Loi Kouchner*), la legge "Sui diritti del malato e sulla qualità del sistema sanitario".

<sup>77</sup> Si osserva (v. G. COMANDÉ, G. TURCHETTI (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Valutazione del rischio e assicurazione*, Padova, 2004, 105 ss.) che tale soluzione legislativa ha soddisfatto l'esigenza di un intervento normativo che non frustrasse gli obiettivi della ricerca medica con sanzioni eccessive e sproporzionate, obbligando i sanitari alla medicina difensiva, ma, nel contempo, garantisce l'integrale ed efficace riparazione dei danni.

<sup>78</sup> In sostanza, è il sistema di sicurezza sociale a farsi carico del danno subito dal paziente quando nessuna colpa sia stata commessa durante l'atto o le cure mediche.

<sup>79</sup> Si segnala che, comunque, più di recente, la giurisprudenza del *Conseil d'Etat* ha introdotto alcune novità, estendendo notevolmente l'area della responsabilità oggettiva; in particolare, a partire dal 1993, tutto il sistema sanitario ospedaliero pubblico è stato collocato nell'ambito della responsabilità senza colpa. Più in generale, si osserva che Paesi come Francia, Germania e Inghilterra hanno optato per un sistema basato sulla responsabilità civile, affiancato ad un sistema *no-fault* per specifiche tipologie di danno, rispetto alle quali è previsto un indennizzo standardizzato, senza la ricerca e l'attribuzione di responsabilità.

<sup>80</sup> Si tratta di una responsabilità contrattuale quale obbligazione di mezzi. Tale orientamento è stato inaugurato dall'*arrêt Mercier* del 1936 (Cass. civ., 20-5-36, in *Gaz. Pal.*, 1936,2,41)

<sup>81</sup> La responsabilità del sanitario può sussistere quando questi abbia commesso un errore particolarmente grave o un reato oppure quando il fatto sia avvenuto senza alcuna attinenza con il servizio.

<sup>82</sup> Il paziente-utente ha 4 anni di tempo per agire in giudizio e ha l'onere di provare l'errore. Il principio è che l'errore è del servizio pubblico che non ha funzionato o ha funzionato male o con ritardo. In ogni caso, l'ordinamento francese prevede un sistema di composizione amichevole del contenzioso in materia di responsabilità medica, a cui è preposto un ente, la Commissione regionale, caratterizzato da terzietà rispetto ai titolari degli interessi in conflitto.

Così strutturato, il sistema francese della responsabilità medica costituisce senz'altro un valido modello di riferimento, se non altro per il fatto che esso sembra aver dato effettiva risposta alle esigenze individuate dalla dottrina: ossia, la necessità di un intervento normativo che da un lato non frustrasse gli obiettivi della ricerca medica con sanzioni eccessive, obbligando i sanitari ad atteggiamenti di medicina difensiva; e dall'altro che garantisse l'efficace e integrale riparazione dei danni.

L'impressione è che tanto il modello francese quanto i disegni di legge italiani ispirati al primo propongano soluzioni volte, principalmente, a dare una risposta al problema della medicina difensiva. Se l'intento è liberare il medico dall'esigenza di difendersi dal rischio di esposizioni risarcitorie, la strada della traslazione dei danni dai professionisti alle strutture consente sicuramente di realizzare l'obiettivo. In particolare, l'introduzione del meccanismo dell'assicurazione obbligatoria consentirebbe di raggiungere consistenti vantaggi: i pazienti si vedrebbero garantita una riparazione più sicura e rapida, mentre i medici subirebbero una minor compromissione del loro prestigio sociale in virtù della spersonalizzazione della vicenda risarcitoria<sup>83</sup>.

Al tempo stesso, tuttavia, l'impostazione seguita dalle attuali proposte di legge lascia qualche perplessità. In primo luogo, si profilerebbe una disparità di trattamento tra il medico dipendente da struttura sanitaria, che sarebbe esente da responsabilità diretta, e il medico libero professionista, che rimarrebbe soggetto alle normali regole della responsabilità civile, nonostante la prestazione svolta sia sempre la medesima. In secondo luogo, si profilerebbe il rischio di una eccessiva deresponsabilizzazione della categoria medica, anche perché i progetti di riforma prevedono quasi tutti la possibilità di esperire azioni disciplinari nei confronti dei professionisti solo in caso di dolo e colpa grave<sup>84</sup>.

<sup>83</sup> Di tali vantaggi è testimone il modello adottato dai Paesi Scandinavi, dove l'assicurazione obbligatoria è stata introdotta proprio come strumento di tutela per le grosse difficoltà incontrate nel riconoscimento di congrui risarcimenti da parte dei pazienti danneggiati. Tali assicurazioni mirano ad ottenere risarcimenti congrui attraverso un'esatta valutazione delle conseguenze dovute alle azioni dannose dei medici, a snellire la procedura risarcitoria – rendendola più semplice, veloce e meno costosa – nonché ad alleviare il carico di lavoro dei tribunali evitando inutili contenziosi.

<sup>84</sup> Così R. BREDA, *Prospettive di riforma della responsabilità in ambito sanitario: il disegno di legge n. 108 del 6 giugno 2001*, in *Danno e resp.*, 2003, 4, 433, a proposito dell'analisi del d.l. n. 108/2001, le cui considerazioni possono valere, *mutatis mutandis*, anche con riguardo alle attuali proposte di legge, che pongono problematiche simili.

Si potrebbe forse suggerire, in conclusione della presente analisi, l'opportunità di un intervento normativo specifico e organico in questo settore, che si prenda in carico il compito di risolvere i suddetti interrogativi, magari prevedo l'introduzione, accanto alla tutela risarcitoria, di sistemi di controllo dei rischi, in chiave preventiva. È sicuramente ragionevole la posizione di quegli studiosi che propongono di attivare meccanismi di *risk-management*, cioè di monitoraggio sistematico degli errori medici, in modo tale da individuarne le cause e prevenirne la ripetizione<sup>85</sup>. In altri termini, si potrebbe suggerire la creazione di un sistema che da un lato garantisca la prevenzione dei rischi al fine di ridurre il tasso in cui ricorrono ipotesi di responsabilità; dall'altro rafforzi la responsabilità della struttura sanitaria, anche attraverso la previsione di un obbligo assicurativo idoneo sia a offrire garanzie risarcitorie al danneggiato che a rispettare le esigenze di bilancio del danneggiante<sup>86</sup>.

<sup>85</sup> Si vedano, in particolare: L. NOCCO, *La gestione del rischio clinico ed il monitoraggio degli errori medici: spunti di riflessione in chiave comparativa*, in *Danno e resp.*, 2003, 4, 444 ss.; G. PONZANELLI, *La responsabilità medica a un bivio: assicurazione obbligatoria, sistema residuale no-fault o risk-management?*, in *Danno e resp.*, 2003, 4, 428 ss. Questi autori osservano che il principale limite del modello della responsabilità civile è costituito dal suo intervento *ex post*, poiché, essendo ovviamente finalizzato alla riparazione del danno, esso non può che operare solo dopo il verificarsi di quest'ultimo, mentre la finalità preventiva è perseguita solo indirettamente. Da qui, l'idea di integrare il sistema della responsabilità civile del medico con un meccanismo di monitoraggio degli errori medici, il cui obiettivo sia quello di evitare che questi si verifichino, cosicché non vi sia la necessità del risarcimento.

<sup>86</sup> In tal senso U. RUFFOLO (a cura di), *La responsabilità medica*, Milano, 2004, 183.

