

Linee evolutive del sistema della responsabilità in ambito sanitario

Giovanni Canzio

1. Un inquadramento storico. Volendo tracciare un quadro dell'evoluzione storico-giuridica del fenomeno della responsabilità in ambito sanitario¹, a partire dalla metà del secolo scorso possono delinearsi essenzialmente quattro fasi: la prima negli anni 1950-1970; la seconda nell'ultima parte del ventesimo secolo; la terza nel primo decennio del ventunesimo secolo; la quarta nel secondo decennio del ventunesimo secolo.

2. Gli anni 1950-1970: la sentenza n. 166/73 della Corte costituzionale. Nella prima fase l'atteggiamento della giurisprudenza e della dottrina nei confronti della classe medica è di larga comprensione, favore, indulgenza, restando incontrovertita l'applicazione generalizzata – tanto nel settore civile quanto in quello penale, in virtù della sentenza n. 166/73 della Corte Costituzionale² – della regola di giudizio fissata dall'art. 2236 c.c., per la quale *“Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave”*. È dunque configurabile la responsabilità penale solo in caso di colpa grave, identificata nella *“condotta del professionista incompatibile col minimo di cultura e di esperienza che deve legittimamente pretendersi da chi sia abilitato all'esercizio della professione medica”*.

In proposito, la Corte costituzionale, con la citata sentenza n. 166 del 1973, ha dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale degli artt. 589

*Testo riveduto e ampliato degli interventi svolti, rispettivamente, il 29 gennaio 2020 nel convegno su *“I primi due anni della rivista Corti supreme e salute”* (in *Corti supreme e salute*, n. 1/2020, 323 ss.) e il 29 gennaio 2021 nel Webinar organizzato dalle SSPL delle Università della Calabria e del Salento su *“I parametri della responsabilità sanitaria oltre l'emergenza Covid-19: verso una nuova stabilizzazione?”*.

¹ Per un quadro d'insieme degli orientamenti della giurisprudenza, cons., volendo, G. CANZIO – P. PROTO PISANI, *Evoluzione storica e linee di tendenza della giurisprudenza di legittimità in tema di colpa medica*, in *Corti supreme e salute*, n. 1/2019, 79 ss.

² C. cost., n. 166 del 1973, in www.giurcost.org.

e 42 cod. pen., nella parte in cui consentono che nella valutazione della colpa professionale il giudice attribuisca rilevanza penale soltanto a gradi di colpa di tipo particolare, ritenendo compatibile con l'art. 3 Cost. l'applicazione anche alla responsabilità penale della limitazione prevista dall'art. 2236 cod. civ. La limitazione della responsabilità per colpa (non grave) da imperizia è giudicata costituzionalmente legittima, non ravvisandosi in essa una ingiustificata disparità di trattamento rispetto alle altre categorie di professionisti. La Corte ha considerato che l'esenzione o limitazione di responsabilità prevista dall'art. 2236 c.c., secondo la giurisprudenza e la dottrina, non opera al di fuori dell'ambito dell'imperizia, in riferimento alla quale *"l'indulgenza del giudizio del magistrato è direttamente proporzionata alle difficoltà del compito"*, mentre per le altre due forme di colpa - negligenza e imprudenza - ogni giudizio non può che essere improntato a criteri di normale severità: *"La deroga alla regola generale della responsabilità penale per colpa ha in sé una sua adeguata ragione di essere e poi risulta ben contenuta, in quanto è operante, ed in modo restrittivo, in tema di perizia e questa presenta contenuto e limiti circoscritti"*³.

Quanto al versante civilistico, si osserva che il medico dipendente – pur essendo a sua volta legato all'ente dal rapporto di pubblico impiego e obbligato nei confronti di quest'ultimo a svolgere le attività di diagnosi e terapia – rimane estraneo al contratto tra struttura e paziente (autonomo ed atipico contratto a prestazioni corrispettive di ospedalità o di assistenza sanitaria⁴), sia in sede di conclusione che di esecuzione, e non può incorrere in responsabilità contrattuale, bensì solo in quella aquiliana nei confronti del paziente. Sul fronte della responsabilità civile del medico, la mitezza del regime si coglie soprattutto in punto di prescrizione e di onere della prova dell'inosservanza delle regole

³ Già a partire dagli anni '50 la dottrina (L. Mengoni, *Obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. Studio critico*, in *Riv. dir. comm.*, 1954, IV, p. 206; A. De Martini, *La responsabilità del medico*, in *Giust. civ.*, 1954, p. 1256) riferisce la limitazione di responsabilità di cui all'art. 2236 c.c. ai profili della colpa professionale in senso stretto, cioè all'imperizia tecnica. Parimenti, secondo la giurisprudenza penale di legittimità (Sez. IV, 19 dicembre 1979, n. 7521, Rocco, Rv. 145608; Sez. IV, 11 luglio 1980, n. 12586, De Lilla, Rv. 146836; Sez. IV, 19 febbraio 1981, n. 5860, Desiato, Rv. 149347; Sez. IV, 30 novembre 1982, n. 1494, Massimo, Rv. 157496; Sez. II, 23 agosto 1994, n. 11695, Leone, Rv. 199757), la colpa professionale, se contestata sotto l'aspetto dell'imprudenza o della negligenza, va determinata secondo i normali criteri di comune applicazione, mentre, quando l'addebito è mosso sotto il profilo dell'imperizia, va valutata con maggiore larghezza o nel ristretto ambito della colpa grave stabilito dall'art. 2236 cod. civ.

⁴ In termini, Sez. un., 1° luglio 2002, n. 9556, Rv. 555494.

dell'arte, che grava sul paziente danneggiato, con riferimento non solo al nesso causale e al danno, ma anche all'inosservanza da parte del medico dell'obbligo di diligenza professionale ex art. 1176 c.c. Sul paziente grava, conseguentemente, il rischio dell'incertezza su tali elementi; mentre, a carico del medico resta l'onere della prova liberatoria, consistente nella dimostrazione dell'impossibilità a lui non imputabile della perfetta esecuzione della prestazione, cioè che la imperfetta esecuzione era dovuta a forza maggiore o caso fortuito.

La riconducibilità della medesima fattispecie a regimi di responsabilità peculiari e diversi (contrattuale ed extracontrattuale) induce la dottrina a definire le regole di formazione giurisprudenziale della responsabilità medica come pertinenti a un vero e proprio "*sottosistema della responsabilità civile*"⁵.

3. L'ultima parte del XX secolo: la transizione verso un regime di maggior rigore. Nell'ultimo scorcio del secolo scorso, si assiste, viceversa, a un brusco mutamento della giurisprudenza penale verso un regime di maggior rigore, che tende a definire i confini della responsabilità medica in un alveo più restrittivo. Si sostiene che l'art. 2236 c.c. sia una clausola limitativa della responsabilità civile che non può essere estesa all'area di rilevanza penale della fattispecie. E ciò nonostante la citata sentenza n. 166/73 sia intervenuta proprio con riferimento agli artt. 42 e 589 c.p., quindi in tema di colpa e omicidio colposo.

Sul terreno penale, inoltre, la Quarta sezione penale della Corte di cassazione sollecita nel giudizio controfattuale l'utilizzo del criterio discretivo delle «*serie e apprezzabili probabilità di successo*»⁶ - dell'azione doverosa che andava compiuta e risulta per contro omessa - tali da far ritenere che, anche se limitate e con ridotti coefficienti di probabilità, indipendentemente da una determinazione matematica percentuale di questa (in qualche caso indicata nella

⁵ R. De Matteis, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Padova, Cedam, 1995, pp. 397 ss.

⁶ Sez. IV, 7 gennaio 1983, n. 4320, Melis, Rv. 158947; Sez. IV, 12 luglio 1991, n. 371, Silvestri Rv. 188921; Sez. IV, 11 novembre 1994, n. 360, Presta, Rv. 201554. Sez. IV, 23 marzo 1993, n. 8599, De Donato, Rv. 195169 ritiene addirittura sufficiente una "*qualche speranza di salvezza*".

misura addirittura del 30%), la vita del paziente sarebbe stata probabilmente salvata.

Il giudizio probabilistico circa l'effettiva sussistenza del nesso causale, considerato il valore e la rilevanza dei beni in gioco, è riservato, in pratica, alla saggia e prudente – talora arbitraria - valutazione discrezionale del giudice.

Quanto alla responsabilità civile, si assiste a un maggiore rigore nell'ambito della valutazione della stessa, in punto di onere della prova della non corretta prestazione sanitaria, attraverso l'introduzione della distinzione tra interventi di «facile» o «difficile» esecuzione⁷, per cui, in caso di esito infausto del primo tipo di intervento, opera la presunzione *iuris tantum* di inesatta esecuzione della prestazione da parte del medico, restando a suo carico il rischio dell'incertezza circa la causa del danno.

Con la sentenza n. 2144 del 1988 della Terza sezione civile della Corte di cassazione - per la quale sia la struttura ospedaliera pubblica che il medico dipendente rispondono dei danni cagionati al paziente a titolo contrattuale⁸ - si apre, inoltre, la discussione sulla natura della responsabilità civile del medico operante all'interno di una struttura pubblica. Alcune sentenze riproducono i principi affermati dalla citata decisione, con la conseguenza che, in quegli anni, il rischio da causa ignota del danno, in forza della interpretazione restrittiva della disciplina normativa, viene fatto gravare in larga misura sul medico. Altre continuano tuttavia ad affermare la natura aquiliana della responsabilità del medico dipendente, sul rilievo che la circostanza che il fatto generatore di responsabilità per due soggetti diversi sia unico non implica affatto che le due responsabilità debbano avere identica natura, ben potendo uno stesso fatto essere fonte di responsabilità contrattuale a carico di un soggetto e di responsabilità aquiliana a carico di un altro.

⁷ A partire da Sez. III, 21 dicembre 1978, n. 6141, Rv. 395967.

⁸ Sez. III, 1° marzo 1988, n. 2144, Rv. 457990.

4. Il primo decennio del XXI secolo: il doppio regime della responsabilità. Nel primo decennio di questo secolo si assiste a una profonda divaricazione, nella giurisprudenza di legittimità, fra le due aree, civile e penale, asseritamente in ragione della diversa funzione delle due forme di responsabilità e dei diversi valori che vengono in gioco nel processo penale e in quello civile.

4.1 La sentenza delle SU penali "Franzese". In sede penale, soprattutto dopo la sentenza delle Sezioni unite "Franzese" del 2002⁹, in tema di accertamento del nesso causale fra la condotta (omissiva) e l'evento nell'esercizio dell'attività medico-chirurgica, l'esigenza di certezza in ordine ad un elemento costitutivo del reato, quale la causalità, determina di fatto un alleggerimento della responsabilità penale, soprattutto sul piano dell'onere della prova in ordine al rischio da causa ignota dell'evento avverso e del danno.

Nel recupero della certezza (processuale), viene rimarcata l'adesione, per lo statuto della causalità penalmente rilevante secondo gli artt. 40 e 41 cod. pen., tanto alla teoria condizionalistica o della equivalenza delle condizioni e alla necessità della verifica sulla base di un giudizio controfattuale, quanto al modello della sussunzione sotto leggi scientifiche di copertura perché un antecedente possa essere considerato come condizione necessaria dell'evento¹⁰. La conferma o corroborazione dell'enunciato di accusa e l'affermazione di responsabilità si assestano, quindi, al livello più elevato di credibilità razionale della spiegazione causale, ovvero di qualificata probabilità (logica e non meramente statistica) di colpevolezza, prossima alla certezza.

⁹ Sez. un., 19 luglio 2002, n. 30328, Franzese, Rv. 222138–222139: "Nel reato colposo omissivo improprio il rapporto di causalità tra omissione ed evento non può ritenersi sussistente sulla base del solo coefficiente di probabilità statistica, ma deve essere verificato alla stregua di un giudizio di alta probabilità logica, sicché esso è configurabile solo se si accerti che, ipotizzandosi come avvenuta l'azione che sarebbe stata doverosa ed esclusa l'interferenza di decorsi causali alternativi, l'evento, con elevato grado di credibilità razionale, non avrebbe avuto luogo ovvero avrebbe avuto luogo in epoca significativamente posteriore o con minore intensità lesiva. In tema di reato colposo omissivo improprio, l'insufficienza, la contraddittorietà e l'incertezza del nesso causale tra condotta ed evento, e cioè il ragionevole dubbio, in base all'evidenza disponibile, sulla reale efficacia condizionante dell'omissione dell'agente rispetto ad altri fattori interagenti nella produzione dell'evento lesivo comportano l'esito assolutorio del giudizio".

¹⁰ Sull'epistemologia del modello di causalità conforme a leggi scientifiche, cons. F. STELLA, *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*, Giuffrè, 1975; Id., voce *Rapporto di causalità*, in *Enc. Giur. Treccani*, Roma, XXV, 1991; Id., *Giustizia e modernità*, Giuffrè, 2001, p. 157 ss.

Si pretende, insomma, da parte del giudice un ragionamento probatorio seriamente impegnato negli apprezzamenti inferenziali-induttivi, con riguardo all'evidenza disponibile e alle circostanze del caso concreto, nonché ispirato alla regola dell' «*al di là di ogni ragionevole dubbio*», nel rispetto dei principi di legalità e tassatività della fattispecie e della garanzia di responsabilità per fatto proprio.

Merita di essere sottolineato che i principi affermati dalla sentenza "Franzese" hanno trovato costante e incontrastata applicazione nella giurisprudenza successiva, fino ai nostri giorni, e sono stati esplicitamente ribaditi dalla più recente sentenza delle Sezioni unite "Espenhahn" del 2014¹¹.

Nel settore della responsabilità penale si realizza pertanto, a partire dal 2002, un alleggerimento della posizione del medico, attraverso l'assoggettamento del nesso causale agli stessi criteri di accertamento e di rigore dimostrativo che il giudizio penale riserva a tutti gli elementi costitutivi del fatto di reato.

4.2 L'orientamento asimmetrico delle SU civili. E però, nell'ambito della responsabilità civile, per un verso, prevale decisamente la tesi contrattualistica della responsabilità del medico strutturato nei confronti del paziente, fondata sul contatto sociale (a partire dalla sentenza n. 589 del 1999 della Terza sezione civile¹²) e, per altro verso, si afferma la regola dell'inversione dell'onere della prova della difformità della condotta tenuta dal medico da quella prescritta dalle regole dell'arte (Sezioni unite, n. 13533 del 2001¹³), per cui è posto a carico del medico l'onere della prova della correttezza del suo operato, anche nel caso di interventi di difficile esecuzione.

Inoltre, l'orientamento affermatosi nella giurisprudenza penale con le Sezioni unite "Franzese", che hanno stabilito il criterio della certezza nell'accertamento

¹¹ Sez. un., 4 aprile 2014, n. 38343, Espenhahn e altri, Rv. 261103: "Nel reato colposo omissivo improprio, il rapporto di causalità tra omissione ed evento non può ritenersi sussistente sulla base del solo coefficiente di probabilità statistica, ma deve essere verificato alla stregua di un giudizio di alta probabilità logica, che a sua volta deve essere fondato, oltre che su un ragionamento di deduzione logica basato sulle generalizzazioni scientifiche, anche su un giudizio di tipo induttivo elaborato sull'analisi della caratterizzazione del fatto storico e sulle particolarità del caso concreto".

¹² Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, Rv. 522538.

¹³ Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, Rv. 549956.

del rapporto causale, non viene recepito dalla giurisprudenza civile, la quale, con plurime sentenze delle Sezioni unite del 2008 (fra le altre, nn. 576, 577, 582 e 584¹⁴), ritiene non applicabili nel relativo giudizio quei principi. E ciò in ragione delle asserite differenze - di struttura, funzione, valori in gioco e regole probatorie - tra la responsabilità civile e quella penale, che giustificano anzi la divaricazione tra la causalità penale e la causalità civile.

Il doppio regime determina così un inasprimento del dibattito.

Le Sezioni unite civili, oltre a confermare la cennata distribuzione degli oneri probatori tra le parti nella responsabilità contrattuale, insieme con l'ammissibilità della prova per presunzioni del nesso causale, mutuano infine dal sistema nordamericano il criterio logico del «*più probabile che non*» (ispirato alla regola della normalità causale), secondo lo schema della probabilità relativa o della «*preponderanza dell'evidenza*», che fa del medico il soggetto prevalentemente gravato dell'incertezza della causa del danno.

Va tuttavia rimarcato che la Corte di legittimità ha ripetutamente affermato che l'onere della prova del nesso causale tra l'azione o l'omissione e l'evento resta a carico del danneggiato da attività medico-chirurgica, nel senso che è innanzitutto a carico del paziente la prova dell'esistenza del contratto e dell'aggravamento della situazione patologica o l'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'azione o dell'omissione¹⁵.

5. Il secondo decennio del XXI secolo: le leggi di riforma «Balduzzi» e «Gelli-Bianco». La quarta fase dell'evoluzione storico-giuridica è racchiusa nel secondo decennio di questo secolo ed è caratterizzata dal mutamento di paradigma legislativo in materia di colpa professionale e di responsabilità degli operatori sanitari. L'entrata in vigore delle leggi «Balduzzi» (dal nome del Ministro della salute proponente) n. 189 del 2012 e «Gelli-Bianco» (dal nome

¹⁴ Sez. un, n. 576/08, Rv. 600899; n. 577/08, Rv. 600903; n. 582/08, Rv. 600915; n. 584/08, Rv. 600921, tutte in tema di responsabilità aquiliana del Ministero della Salute da trasfusione di sangue infetto.

¹⁵ Sez. III, 11 maggio 2009, n. 10743, Rv. 608087: «*Secondo i principi generali di cui all'art. 2697 c.c., l'onere di provare l'esistenza del nesso causale tra l'evento lesivo e la condotta del medico, indipendentemente dal grado di difficoltà dell'intervento medico chirurgico, grava sul danneggiato*».

dei due relatori nelle competenti Commissioni parlamentari) n. 24 del 2017 segnano, infatti, il passaggio concettuale dall'ottica della responsabilità e della repressione dell'illecito a quella della prevenzione. Al mutamento di indirizzo del legislatore non è ancora seguito, tuttavia, la compiuta transizione culturale dei protagonisti del mondo della sanità: dello stesso legislatore, dei giuristi e degli interpreti, degli enti, dei medici e degli operatori. Si registra infatti un grave ritardo nella comprensione e nella piena realizzazione dei principi affermati dalle due leggi.

6. La legge «Balduzzi»: le linee guida e i protocolli. Con l'art. 3, comma 1, della legge «Balduzzi» n. 189 del 2012¹⁶, allo scopo di ridimensionare la responsabilità penale degli esercenti le professioni sanitarie, viene introdotta la distinzione tra colpa grave e colpa lieve, quale criterio scriminante la rilevanza penale della condotta. Non rileva penalmente la colpa "lieve", cioè quella non grave, in caso di rispetto delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica.

Sul versante della responsabilità civile, la stessa norma configura la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria come aquiliana, con il connesso regime di maggior favore per il medico in punto di onere della prova e di termine di prescrizione. La nuova prospettiva dello slittamento della responsabilità del medico strutturato da quella contrattuale verso quella di tipo extracontrattuale incontra, al momento della prima applicazione, talune resistenze da parte della giurisprudenza di legittimità, seppure mediante irrilevanti *obiter dicta*¹⁷.

¹⁶ Art. 3, comma 1, d.l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni nella l. 8 novembre 2012, n. 189: *"L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo"*.

¹⁷ Sez. VI-3, 17 aprile 2014, n. 8940, Rv. 630778, secondo cui: *"L'art. 3, comma 1, del d.l. 13 settembre 2012, n. 158, come modificato dalla legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189, nel prevedere che "l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve", fermo restando, in tali casi, "l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile", non esprime alcuna opzione da parte del legislatore per la configurazione della responsabilità civile del*

Le citate disposizioni della legge «Balduzzi» vengono positivamente scrutinate dalla Corte costituzionale con l'ordinanza n. 295 del 2013¹⁸, la quale, raccordandosi con la sentenza n. 166 del 1973, riconosce la intrinseca razionalità della soluzione giuridica, per cui l'addebito (soltanto) d'imperizia per colpa lieve giustifica l'esenzione dalla responsabilità penale. In ciò non è ravvisabile alcun indice concreto di irragionevolezza del differente trattamento riservato agli esercenti la professione sanitaria.

Di fronte alla colpa non lieve (quella grave o gravissima o con previsione dell'evento) e cioè a rilevanti scostamenti dalle regole di perizia previste da linee guida accreditate, o anche alla colpa lieve ma da negligenza o imprudenza, non è viceversa consentita l'indifferenza dell'ordinamento e l'esenzione da responsabilità, attesa la consistenza costituzionale dei valori in gioco, quali la vita e l'incolumità della persona.

Il solido collante dell'operazione culturale sottesa alla nuova disciplina è costituito dall'ancoraggio alle linee guida e ai protocolli elaborati dalla comunità scientifica. Il giudizio di conformità o meno dell'operato del medico alle *best practices* della professione trova dunque una base di razionalità – una copertura – nelle regole di perizia accreditate. Sicché, se ne viene verificata la conformità e si versi solo in colpa lieve, il medico è esente da responsabilità penale, ferma restando la responsabilità civile per il risarcimento dei danni, questa però di natura aquiliana.

La giurisprudenza penale di legittimità definisce le linee guida come il sapere scientifico e tecnologico consolidatosi in *“raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche”*; esse vanno in concreto applicate *“senza automatismi, ma rapportandole alle peculiari*

sanitario come responsabilità necessariamente extracontrattuale, ma intende solo escludere, in tale ambito, l'irrelevanza della colpa lieve”. Nello stesso senso, Sez. III, 19 febbraio 2013, n. 4030, non massimata.

¹⁸ C. cost., n. 295 del 2013, in *www.giurcost.org*. In senso conforme, Sez. IV, 19 novembre 2015, n. 12478, Barberi, Rv. 267814.

*specificità di ciascun caso clinico*¹⁹. E, a proposito della distinzione fra colpa lieve e colpa grave, la stessa giurisprudenza, in assenza di una definizione normativa del concetto, sostiene che è legittimo l'affidamento della misura del grado di divergenza della specifica condotta professionale dalle linee guida alla discrezionalità tecnica dei giudici. Questa si è progressivamente formata nell'esperienza applicativa dei giudici che, tra l'altro, sono chiamati all'indeclinabile operazione valutativa del peso della colpa anche dal punto di vista soggettivo, con riguardo alla concreta esigibilità di una condotta conforme al modello prescritto, secondo il tradizionale parametro relativistico dell'*homo eiusdem professionis et condicionis*, che è quello del modello dell'agente operante in concreto, nelle specifiche condizioni concretizzatesi.

La giurisprudenza di legittimità, in ordine ai confini disegnati dalla menzionata disposizione della legge «Balduzzi», apre inoltre all'ipotesi di esclusione della punibilità anche per il difetto di diligenza e di prudenza, oltre per quello di perizia, limitatamente tuttavia a quei casi per i quali sono le stesse regole di perizia fissate da linee guida accreditate a richiamare direttamente o indirettamente aspetti attinenti alla prudenza o alla diligenza²⁰: come nel caso in cui siano richieste prestazioni che riguardano la sfera dell'accuratezza dei compiti piuttosto che quella dell'adeguatezza professionale.

Come lineare corollario, la stessa giurisprudenza ha ritenuto che l'entrata in vigore dell'art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012 abbia determinato un fenomeno di parziale *abolitio criminis*, con gli effetti di cui all'art. 2, secondo comma, cod. pen., essendo state avulse dall'area di rilevanza penale le condotte connotate dalla conformità alle linee guida e alle buone pratiche accreditate e dal grado lieve della colpa.

Infine, preso atto che l'evento avverso da errore diagnostico, terapeutico, chirurgico dell'operatore sanitario può dipendere – anche - dalla cattiva organizzazione di mezzi e personale da parte della struttura sanitaria al cui interno opera il medico, la legge «Balduzzi», al precipuo fine di prevenire l'errore

¹⁹ Si segnala, fra le più importanti sentenze, Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, Rv. 255105, che afferma testualmente: "Va valutato, questo sapere, nel concreto farsi del trattamento".

²⁰ Sez. IV, 11 maggio 2016, n. 23283, Denegri, Rv. 266903.

medico e di allocare correttamente il danno nei rapporti fra il medico e la struttura, introduce le prime misure, da un lato, di *risk management* e, dall'altro, di costruzione di un sistema di assicurazione obbligatoria, in cui il costo del danno alla salute, cagionato da errore nell'attività sanitaria, gravi sulla collettività, non sul paziente e neppure per intero sul medico.

7. La legge «Gelli-Bianco»: il modello della prevenzione fra gestione del rischio e assicurazione obbligatoria. Sempre al fine di contrastare il fenomeno della c.d. medicina difensiva, con i correlativi pesanti costi a carico del Servizio sanitario nazionale, la successiva riforma di settore, di cui alla legge 8 marzo 2017, n. 24 recante "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*" (cd. legge «Gelli-Bianco»), prima ancora che sulle regole di funzionamento della responsabilità civile e penale degli operatori sanitari, interviene sul terreno delle misure di prevenzione degli eventi avversi.

Il modello prescelto è quello dell'analisi e della gestione del rischio insito nell'attività sanitaria e dell'adeguata allocazione delle risorse strutturali, tecnologiche, finanziarie e organizzative (art. 1), nonché del rafforzamento del sistema di assicurazione obbligatoria, mediante l'introduzione dell'azione diretta del danneggiato nei confronti della compagnia assicuratrice della struttura sanitaria e del medico libero professionista, e con ulteriori misure volte a contenere l'entità dei premi delle polizze (artt. 10-12). Dall'altro, si prevede l'eventuale azione di rivalsa verso il medico, limitata ai casi di dolo e colpa grave e nella misura del *quantum*.

In altri termini, la presa d'atto di un profondo cambiamento strutturale, intervenuto sia nella scienza medica che nel sistema della sanità organizzato come complessa rete di servizi e relazioni interprofessionali, induce la consapevolezza che le cause dell'errore umano siano spesso rappresentate da deficit sistemici e che l'attenzione debba spostarsi dal soggetto che ha commesso il fatto al governo dei fattori che hanno agevolato o reso possibile l'evento dannoso. Occorre cioè verificare, caso per caso, se l'errore sia imputabile a colpa

del medico oppure (in tutto o in parte) a colpa dell'organizzazione, sviluppando altresì una serie di strumenti diretti a prevenire e gestire il rischio, nonché a ripartire sulla collettività, mediante il rafforzamento del sistema di assicurazione obbligatoria della struttura sanitaria, il costo del danno alla salute, soprattutto se da causa ignota.

7.1 Profili di responsabilità penale: le SU penali "Mariotti". Nel contempo, sempre al fine di contenere le pratiche della medicina difensiva, l'ulteriore approdo riformatore è visto nell'attenuazione della responsabilità penale, nel solco della legge «Balduzzi», con il connesso sistema di accreditamento istituzionale delle raccomandazioni previste dalle linee guida, elaborate anche dalle società scientifiche delle professioni sanitarie. Rispetto a queste o, in mancanza, alle buone pratiche clinico-assistenziali, nel ruolo di parametri precostituiti di copertura e supporto alle evidenze probatorie, dovrà misurarsi, nel giudizio controfattuale, l'apprezzamento giudiziale di merito circa la conformità o difformità della condotta dell'esercente la professione sanitaria. Sono tuttavia fatte *"salve le specificità del caso concreto"* (art. 5).

Dopo le riforme «Balduzzi» e «Gelli-Bianco», sul tema della responsabilità colposa per i fatti di morte o lesioni personali commessi nell'esercizio della professione sanitaria sopravviene la disciplina del novellato art. 590-*sexies* c.p. (ad opera dell'art. 6 l. n. 24 del 2017, che abroga il comma 1 dell'art. 3 d.l. n. 158 del 2012, conv. dalla l. n. 189 del 2012), il cui secondo comma così recita: *"Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto"*.

Con riferimento alla portata di tale disposizione normativa prendono posizione le Sezioni Unite con la sentenza "Mariotti" del 21 dicembre 2017²¹, con

²¹ Sez. un., 21 dicembre 2017, n. 8770/18, Mariotti, Rv. 272174-75-76 (annotata da C. CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco nell'interpretazione delle Sezioni Unite: torna la gradazione della colpa e si riaffaccia l'art. 2236 c.c.*, in

un approdo ermeneutico che, siccome imposto dalla necessità di un'interpretazione conforme a Costituzione, va "oltre" il significato delle espressioni usate ma non "contro" di esso.

La Corte premette che le linee-guida non perdono la loro intrinseca essenza, quella di costituire *"un condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi, reputate tali dopo un'accurata selezione e distillazione dei diversi contributi, senza alcuna pretesa di immobilismo e senza idoneità ad assurgere al livello di regole vincolanti"*; *"non, dunque, norme regolamentari che specificano quelle ordinarie senza potervi derogare, ma regole cautelari valide solo se adeguate rispetto all'obiettivo della migliore cura per lo specifico caso del paziente e implicanti, in ipotesi contraria, il dovere, da parte di tutta la catena degli operatori sanitari concretamente implicati, di discostarsene"*.

Ciò posto, il rispetto da parte dell'esercente la professione sanitaria delle raccomandazioni previste dalle linee guida rileva ai fini della responsabilità penale, sempreché si versi in colpa da imperizia (non da negligenza o imprudenza), per difetto di conformità alle linee guida nella fase dell'esecuzione

www.penalecontemporaneo.it, 2017, 12, 135) ha affermato i seguenti principi di diritto: *"- In tema di responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, l'art. 590-sexies cod. pen., introdotto dall'art. 6 della legge 8 marzo 2017, n. 24, prevede una causa di non punibilità applicabile ai soli fatti inquadrabili nel paradigma dell'art. 589 o di quello dell'art. 590 cod. pen., e operante nei soli casi in cui l'esercente la professione sanitaria abbia individuato e adottato linee guida adeguate al caso concreto e versi in colpa lieve da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse. - La suddetta causa di non punibilità non è applicabile, invece, né ai casi di colpa da imprudenza e da negligenza, né quando l'atto sanitario non sia per nulla governato da linee-guida o da buone pratiche, né quando queste siano individuate e dunque selezionate dall'esercente la professione sanitaria in maniera inadeguata con riferimento allo specifico caso, né, infine, in caso di colpa grave da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse. - L'abrogato art. 3, comma 1, del d.l. n. 158 del 2012, si configura come norma più favorevole rispetto all'art. 590-sexies cod. pen., introdotto dalla legge n. 24 del 2017, sia in relazione alle condotte connotate da colpa lieve da negligenza o imprudenza, sia in caso di errore determinato da colpa lieve da imperizia intervenuto nella fase della scelta delle linee-guida adeguate al caso concreto. - Le raccomandazioni contenute nelle linee guida definite e pubblicate ai sensi dell'art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24 - pur rappresentando i parametri precostituiti a cui il giudice deve tendenzialmente attenersi nel valutare l'osservanza degli obblighi di diligenza, prudenza, perizia - non integrano veri e propri precetti cautelari vincolanti, capaci di integrare, in caso di violazione rimproverabile, ipotesi di colpa specifica, data la necessaria elasticità del loro adattamento al caso concreto; ne consegue che, nel caso in cui tali raccomandazioni non siano adeguate rispetto all'obiettivo della migliore cura per lo specifico caso del paziente, l'esercente la professione sanitaria ha il dovere di discostarsene"*. Per la giurisprudenza successiva, in senso conforme, v. Sez. IV, n. 37794 del 22 giugno 2018, De Renzo, Rv. 273463 (per la quale, *"nelle more pubblicazione delle linee guida di cui all'art. 5 della legge n. 24 del 2017, la rilevanza penale della condotta ai sensi dell'art. 590-sexies cod. pen. può essere valutata con esclusivo riferimento alle buone pratiche clinico assistenziali adeguate al caso concreto"*); Sez. IV, n. 33405 del 13 aprile 2018, D., Rv. 273422; Sez. IV, n. 36723 del 19 aprile 2018, Saverio Gioiosa, Rv. 274326; Sez. IV, n. 24384 del 26 aprile 2018, Masoni e altro, Rv. 273536; Sez. IV, n. 412/19 del 16 dicembre 2018, De Santis ed altri, Rv. 274831; Sez. IV, n. 28102 del 27 giugno 2019, Hannouche; Sez. IV, n. 32477 del 19 febbraio 2019.

(non della selezione della migliore pratica medica), e si tratti di grado "lieve" (non grave) di colpa, individuato alla stregua dei tradizionali criteri di identificazione individuati dalla giurisprudenza di legittimità. E ciò in linea con la previsione dell'abrogato art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012 e con quanto statuito dalla Corte costituzionale con la sentenza n. 166 del 1973, non potendosi consentire l'indifferenza dell'ordinamento verso le gravi infedeltà alle *leges artis*.

Per altro verso, la valutazione da parte del giudice circa la rispondenza della condotta al parametro delle linee-guida adeguate (se esistenti) va effettuata *ex ante*, cioè "alla luce della situazione e dei particolari conosciuti o conoscibili dall'agente all'atto del suo intervento, altrimenti confondendosi il giudizio sulla rimproverabilità con quello sulla prova della causalità, da effettuarsi *ex post*".

Mette conto di chiarire che il limite della colpa da imperizia è stabilito espressamente dal dettato normativo, ma che profili di negligenza o imprudenza potrebbero ragionevolmente rilevare - come ha riconosciuto la menzionata giurisprudenza di legittimità nel vigore della legge «Balduzzi» - laddove le raccomandazioni contengano riferimenti, pure indiretti, ad aspetti di diligenza e prudenza strettamente connessi alla perizia professionale.

Come pure è l'esplicito e innegabile dettato normativo a configurare la fattispecie come clausola di esclusione della punibilità, anche se ne sarebbe certamente auspicabile la conversione in una più forte regola di esclusione del fatto tipico, nell'ottica di più efficaci e deflative conseguenze sul terreno procedimentale.

Va infine rimarcato che le Sezioni unite richiamano con fermezza, al di là dello stretto regime civilistico della colpa medica, la valenza applicativa e la forza espansiva del nucleo forte di razionalità racchiuso nel dettato dell'art. 2236 c.c., come scrutinato per ben due volte dalla Corte costituzionale, quale principio ragionevole e adeguata regola di esperienza cui attenersi nel valutare l'addebito di imperizia.

In definitiva, l'orientamento delle Sezioni unite, coerente con la volontà del legislatore della riforma e con la tradizione giuridica in ordine ai limiti di

giustificazione e proporzione dello statuto differenziale dell'esercente la professione sanitaria, sembra essersi mantenuto nei limiti consentiti dall'interpretazione costituzionalmente e convenzionalmente orientata.

L'introduzione, ad opera prima della legge «Balduzzi» e poi della legge «Gelli-Bianco», del parametro di valutazione dell'operato del sanitario costituito dalle linee guida e dalle buone pratiche clinico-assistenziali, ha innovato profondamente le scansioni logiche del relativo giudizio penale. Viene così imposto al giudice una compiuta disamina della rilevanza penale della condotta colposa ascrivibile al sanitario alla luce di tale parametro. E, ancor prima, si pretende un'indagine che tenga conto di esso nell'accertamento di quello che sarebbe stato il comportamento alternativo corretto che ci si doveva attendere dal professionista, alla stregua dell'analisi controfattuale della riferibilità causale alla sua condotta dell'evento lesivo. Il giudice di merito deve verificare la presenza di linee guida, stabilire il grado di colpa tenendo conto dell'entità del discostamento da esse o, comunque, del grado di difficoltà dell'atto medico, definendo la qualità (imprudenza, negligenza o imperizia) e il grado (lieve o grave) della colpa, al fine di verificare se il caso rientri in una delle previsioni più favorevoli²².

E però, sotto il profilo della disciplina intertemporale, la novella della legge «Gelli-Bianco» deve ritenersi meno favorevole rispetto al più ampio perimetro applicativo dell'abrogato art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012, che – escludendo il rilievo penale delle condotte connotate da colpa lieve in fattispecie regolate da linee guida e da buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica – limitava la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria soltanto ai casi di colpa grave.

Restano tuttora aperte le questioni della differenza di trattamento a) per i diversi gradi della colpa, lieve o grave, b) per la colpa da imperizia rispetto a quella da negligenza o imprudenza, nonché c) per la colpa pure lieve nella fase diagnostica di individuazione e selezione delle linee guida adeguate al caso concreto rispetto alla medesima colpa nella fase di esecuzione delle stesse. Resta

²² In termini, da ultimo, Sez. IV, 11 dicembre 2020, n. 4063/21.

infine aperto il problema del rilievo della fattispecie come mera causa di non punibilità, a fronte del più efficace riconoscimento della radicale insussistenza del fatto tipico. Questioni la cui soluzione, per i diversi interessi in gioco, sembra doveroso riservare all'esclusiva competenza del legislatore, anziché a improbabili operazioni ermeneutiche, di tipo creativo, della giurisprudenza.

7.2 Segue. Profili di responsabilità civile. Nel solco della legge «Balduzzi» viene ripudiato l'indirizzo giurisprudenziale per il quale si riconosceva la natura contrattuale della responsabilità del medico "strutturato", sulla base di un rapporto fondato sul c.d. contatto sociale (Sez. III, sent. n. 589 del 1999), con il conseguente onere a carico del medico della prova dell'esattezza della prestazione sanitaria (Sez. un., n. 13533 del 2001), e si unificava il regime dell'onere della prova nelle azioni di risarcimento nei confronti del medico e della struttura.

Viene quindi confermato l'inquadramento della responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria - "strutturato" - nell'ambito della responsabilità aquiliana, stante il regime di maggior favore in punto di onere della prova a carico del danneggiato della colpa, cioè della esattezza della prestazione, oltre al nesso causale e al danno, e di termine di prescrizione, quinquennale anziché decennale. Viceversa, la responsabilità della struttura sanitaria, per le condotte dolose o colpose dell'esercente la professione sanitaria - "strutturato" - resta confinata nel perimetro della responsabilità contrattuale (art. 7). L'azione di rivalsa della struttura, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria del cui fatto la struttura debba rispondere, è limitata ai soli casi di dolo o colpa grave, e nel limite quantitativo del triplo della retribuzione (art. 9). Ai sensi dell'art. 10 le strutture debbono coprire con polizza assicurativa, oltre la propria responsabilità civile verso terzi per fatto degli ausiliari, anche la responsabilità civile verso terzi degli esercenti la professione sanitaria di cui si avvalgono (tranne che per dolo o colpa grave); mentre il medico "strutturato" non ha l'obbligo di assicurazione per la responsabilità civile verso terzi, ma solo

l'obbligo assicurativo diretto a garantire l'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa.

In ultima analisi, la legge intende alleggerire la posizione del medico "strutturato", che svolge un'attività socialmente utile e il cui errore sia, entro certi limiti, inevitabile o riconducibile a difetti dell'organizzazione nel cui ambito opera, nell'ottica di ridurre la medicina difensiva, opportunistica e contenziosa.

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

In materia di responsabilità in materia di sanità vanno segnalate, da ultimo, le dieci sentenze della Terza sezione civile in data 11 Novembre 2019 - le c.d. sentenze di San Martino - che hanno dettato una sorta di decalogo in quel settore. Fra esse, la sentenza n. 28987/2019, per la prima volta, pur se con riguardo a una fattispecie pre-«Gelli-Bianco», afferma il principio della ripartizione paritaria della responsabilità per danni fra struttura sanitaria e medico strutturato secondo le regole della obbligazione solidale. A sua volta, la sentenza n. 28991/2019, sempre in riferimento a una fattispecie pre-«Gelli-Bianco», pone decisamente l'onere della prova del nesso di causa a carico del danneggiato che agisce per il risarcimento.

8. Qualche considerazione sull'emergenza sanitaria da Covid-19. Quel che oggi è certo è che non esistono ancora linee guida, né puntuali indicazioni cliniche o farmacologiche, consolidate e pubblicamente accreditate, con riguardo all'inedita, aggressiva e contagiosa epidemia da *Coronavirus Disease (COVID-19)*. Questa si caratterizza, anzi, per la incertezza della genesi e dello sviluppo, per la natura necessariamente sperimentale dei piani d'intervento, per l'utilizzo da parte degli esercenti la professione sanitaria delle generiche buone pratiche

e delle tradizionali azioni di contrasto (come il distanziamento sociale e l'uso di dispositivi individuali di protezione).

Sicché, in materia di accertamento della responsabilità per i delitti di lesioni personali, omicidio ed epidemia colposi da *medical malpractice*, nella fisiologica assenza di regole scientifiche di copertura, quanto all'efficace contrasto o contenimento dell'evento avverso, e in presenza delle ben note carenze organizzative e di risorse delle strutture sanitarie, appare davvero difficoltoso il ragionamento inferenziale e il giudizio probabilistico *ex ante*, affidato al giudice, all'esito della doverosa opera di ricostruzione e valutazione delle evidenze probatorie.

In particolare, il deficit di "perizia" nella gestione dell'imponderabile rischio terapeutico da *COVID-19* in tanto potrà ascriversi alla responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, in quanto esso presenti i connotati della gravità, tenuto conto della non prevedibilità e non prevenibilità dell'evento, nonché delle speciali difficoltà della prestazione. Il grado della colpa soggettiva, anche per il profilo della concreta esigibilità della condotta doverosa, dovrebbe essere pertanto misurato ai sensi dell'art. 2236 c.c., anziché alla stregua dei criteri dettati dall'art. 590-*sexies* c.p. (art. 6 legge «Gelli-Bianco»), che risultano a ben vedere inapplicabili nella fattispecie in esame²³.

Come ha magistralmente avvertito Francesco PALAZZO in un recente scritto²⁴: *"La nostra magistratura è, dunque, chiamata a fare esercizio di quella prudentia che sola riesce a tenere in bilico la colpa "senza regole" nel solco della responsabilità senza farla tracimare nello schema del capro espiatorio"*.

Scartata ogni superbia razionalistica nella spiegazione degli eventi, l'approccio della giurisprudenza al tema della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria dovrà quindi considerare che, nella specie, l'atto sanitario

²³ L. RISICATO, *La metamorfosi della colpa medica nell'era della pandemia*, in *disCrimen*, 25 maggio 2020; C. CUPELLI, *Emergenza COVID-19: dalla punizione degli "irresponsabili" alla tutela degli operatori sanitari*, in *Sistema Penale*, 30 marzo 2020; G. SOLA, *Responsabilità penale-sanitaria in emergenza Covid-19*, in *Giurisprudenza Penale Web*, 2021, 1.

²⁴ F. PALAZZO, *Pandemia e responsabilità colposa*, in *Sistema Penale*, 26 aprile 2020.

non risulta affatto governato da sicure linee-guida o da buone pratiche consolidate e accreditate.

9. Il ruolo della nomofilachia nel disciplinamento del fenomeno.

L'evoluzione storico-giuridica in materia di colpa e responsabilità degli esercenti la professione sanitaria segna a partire dal 2012, con l'entrata in vigore prima della legge «Balduzzi» e poi della successiva legge «Gelli-Bianco» del 2017, l'auspicato mutamento di paradigma legislativo sul terreno della prevenzione e dell'organizzazione del servizio. Persistono, tuttavia, significativi ritardi e incomprensioni, nella piena attuazione del disegno riformatore, da parte dei protagonisti del mondo della sanità.

Mette conto inoltre di rimarcare come, nel corso degli anni, varie e importanti statuizioni normative del complessivo progetto di riforma del settore si siano intrecciate, in una sorta di circuito - talora, ma non sempre - virtuoso, con una serie di autorevoli arresti della giurisprudenza di legittimità (di cui sono state protagoniste sia le Sezioni unite, civili e penali, sia la Terza sezione civile e la Quarta sezione penale), che ne hanno talora anticipato e in altri casi accompagnato o contraddetto l'elaborazione e l'applicazione.

Anche con riguardo allo specifico e autonomo sottoinsieme di regole, che disciplinano il fenomeno della responsabilità in ambito sanitario, si è evidenziato dunque, ancora una volta, la centralità del formante giurisprudenziale e, in particolare, del ruolo nomofilattico della Suprema Corte di Cassazione, nella definizione della reale portata della lettera e della *voluntas legis* e, perciò, nella costruzione - attraverso la deliberazione di importanti "precedenti" - del diritto vivente in materia.