

**STUDI SULLA RESPONSABILITÀ
CIVILE MEDICA**

**CRISTINA AMATO
JAVIER TAMAYO JARAMILLO
MÓNICA FERNÁNDEZ
MAURO PALADINI**

**STUDI SULLA RESPONSABILITÀ
CIVILE MEDICA**
Prospettiva colombiana e italiana


Grupo Editorial
IBAÑEZ

Catalogación en la publicación – Biblioteca Nacional de Colombia
Studi sulla responsabilità civile medica: prospettiva colombiana e italiana
/ Cristina Amato ... [et al.]. -- Bogotá: Grupo Editorial Ibáñez, 2021.

p.

Incluye bibliografía.

ISBN 978-958-791-407-8

1. Responsabilidad médica – Colombia 2. Responsabilidad médica
– Italia I. Ética médica II. Amato, Cristina

CDD: 344.0412 ed. 23

CO-BoBN- a1071663

© CRISTINA AMATO
JAVIER TAMAYO JARAMILLO
MÓNICA FERNÁNDEZ
MAURO PALADINI

© GRUPO EDITORIAL IBÁÑEZ
IMPRENTA: Carrera 69 Bis No. 36-20 Sur
Tels.: 2300731–2386035
LIBRERÍA-CAFÉ TEUSAQUILLO: Calle 37 No. 19-07
Tels: 7025760 - 7025835
LIBRERÍA: Calle 12 B No. 7-12. L. 1
Tels: 2847524 – 2835194
Bogotá, D.C. – Colombia
www.grupoeditorialibanez.com

Queda prohibida la reproducción parcial o total de este libro por cualquier proceso reprográfico o fónico, especialmente por fotocopia, microfilme, offset o mimeógrafo.

Nota: El presente libro resultado de investigación fue sometido a proceso de arbitraje con 2 pares ciegos de Colciencias para su evaluación y los capítulos han sido elaborados por sus autores como fruto de las investigaciones que se adelantan en el marco de los diferentes proyectos de las IES participantes.

1er concepto
Evaluación: Septiembre 30 de 2019

2do concepto
Evaluación: Enero 22 de 2020

Ley 23 de 1982

ISBN: 978-958-791-407-8

Diagramación electrónica: Leidy Vanessa Peña P.

Diseño de portada: Lady Vanessa Peña A.

INDICE-SOMMARIO

PREFAZIONE	7
PREFACIO	11
RINGRAZIAMENTI SPECIALI	15
AGRADECIMIENTOS ESPECIALES	17

VECCHIO E NUOVO DELLA RESPONSABILITÀ SANITARIA NELL'ORDINAMENTO ITALIANO

CRISTINA AMATO

1. LA PRESTAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA TRA RESPONSABILITÀ RISARCITORIA E GESTIONE DEL RISCHIO	24
1.1. ALCUNE PREMESSE	24
1.2. IL DOMINIO DELLA GIURISPRUDENZA	27
1.2.1. <i>LA NATURA DELLA RESPONSABILITÀ DELLA STRUTTURA SANITARIA NEI CONFRONTI DEL PAZIENTE DANNEGGIATO</i>	27
1.2.2. <i>LA NATURA DELLA RESPONSABILITÀ DEL MEDICO ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA NELL'AMBITO DI STRUTTURE OSPEDALIERE (PUBBLICHE O PRIVATE)</i>	34
1.3. LE INCERTEZZE DEL LEGISLATORE: DALLA LEGGE BALDUZZI ALLA LEGGE GELLI-BIANCO	36
1.3.1. <i>LA CRISI DI SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA RISARCITORIO DI ORIGINE PRETORIA</i>	36

1.3.2.	<i>IL REGIME “A DOPPIO BINARIO” DELLA RESPONSABILITÀ IN SANITÀ</i>	38
1.3.3.	<i>QUESTIONI LEGATE AI CRITERI DI LIQUIDAZIONE DEL DANNO: IL RISPETTO DELLE LINEE GUIDA E DELLE BUONE PRATICHE CLINICO-ASSISTENZIALI</i>	41
1.3.4.	<i>LA CONDOTTA DILIGENTE DEL MEDICO COME IPOTESI DI ESCLUSIONE DELLA PUNIBILITÀ</i>	43
1.3.5.	<i>STRUMENTI DI DEFLAZIONE DEL CONTENZIOSO, OBBLIGHI ASSICURATIVI E FONDO DI GARANZIA</i>	44
1.3.6.	<i>DALLE REGOLE DI RISARCIMENTO ALLA PREVENZIONE DEL DANNO. GESTIONE DEL RISCHIO NEL SSN</i>	47
1.3.7.	<i>CONSIDERAZIONI A MARGINE: IL RILANCIO DELL’ALLEANZA TERAPEUTICA TRA MEDICO E PAZIENTE?</i>	50
2.	IL VALORE DELLA NUOVA VITA: QUANDO NASCERE NON È UNA BENEDIZIONE	51
2.1.	PREMESSA	51
2.2.	LE AZIONI DI WRONGFUL BIRTH	53
2.3.	LE AZIONI DI WRONGFUL LIFE	58
2.4.	RIFLESSIONI A MARGINE	60
	RIFERIMENTI	63

CONTESTO E STRUTTURA DELLA RESPONSABILITÀ MEDICA IN COLOMBIA

MÓNICA L. FERNÁNDEZ M.

1.	LA PRESTAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO PUBBLICO IN CONDIZIONI DI LIBERA CONCORRENZA E LIBERA IMPRESA	69
----	--	----

2. DUALITÀ DEI SISTEMI DI RESPONSABILITÀ MEDICA IN COLOMBIA	76
CONCLUSIONE	86
RIFERIMENTI	87

**PRECISAZIONI SULLA DOTTRINA DEGLI ONERI
DINAMICI DELLA PROVA E LA LORO APPLICAZIONE
AL CAMPO DELLA RESPONSABILITÀ MEDICA**

JAVIER TAMAYO JARAMILLO

INTRODUZIONE	91
1. I PRINCIPI GENERALI DELLA TEORIA DEGLI ONERI DINAMICI DELLE PROVE	95
2. APPLICAZIONE IN RESPONSABILITÀ MEDICA	104
CONCLUSIONE	113
RIFERIMENTI	115

**NUOVI CONFINI DELLA RESPONSABILITÀ
MEDICA IN COLOMBIA**

MÓNICA L. FERNÁNDEZ M.

1. L'INCURSIONE DELLA RESPONSABILITÀ OGGETTIVA NEL CAMPO DELL'EROGAZIONE DEI SERVIZI MEDICO-OSPEDALIERI	117
2. ESTENSIONE DEL DIRITTO AL CONSUMO AL SISTEMA DI RESPONSABILITÀ MEDICA	124
3. BREVE RIFERIMENTO AD UN'ALTRA CONTROVERSA FONTE DI RESPONSABILITÀ MEDICA LEGATA AL FATTO DELLA NASCITA	136

CONCLUSIONE	140
RIFERIMENTI	143

L'AZIONE DI RIVALSA NEI CONFRONTI DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA

MAURO PALADINI

1. PREMESSA. L'ESCLUSIONE DELLA RIVALSA NEL GIUDIZIO PENALE A CARICO DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA	147
2. DOMANDA RISARCITORIA DEL DANNEGGIATO E TIPOLOGIA DELLE AZIONI DI RIVALSA	149
3. IL LIMITE SOGGETTIVO DELL'AZIONE DI RIVALSA: IL DOLO O LA COLPA GRAVE	152
4. IL LIMITE "CAUSALE" DELLA RIVALSA: LE CARENZE ORGANIZZATIVE DELLA STRUTTURA SANITARIA O SOCIOSANITARIA PUBBLICA	156
5. IL LIMITE OGGETTIVO DELLA RIVALSA	157
6. I LIMITI TEMPORALI	157
7. I LIMITI PROBATORI DELLA RIVALSA	158
8. L'AZIONE DEL DANNEGGIATO NEI CONFRONTI DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA E IL PROBLEMA DELL'INTERVENTO E DELLA CHIAMATA IN CAUSA	159
CONCLUSIONI	162
RIFERIMENTI	165

VECCHIO E NUOVO DELLA RESPONSABILITÀ SANITARIA NELL'ORDINAMENTO ITALIANO

Cristina AMATO¹

Sommario:

1. La prestazione della struttura sanitaria tra responsabilità risarcitoria e gestione del rischio; 1.1. Alcune premesse; 1.2. Il dominio della giurisprudenza; 1.2.1. La natura della responsabilità della struttura sanitaria nei confronti del paziente danneggiato; 1.2.2. La natura della responsabilità del medico esercente la professione sanitaria nell'ambito di strutture ospedaliere (pubbliche o private); 1.3. Le incertezze del legislatore: dalla legge Balduzzi alla legge Gelli-Bianco; 1.3.1. La crisi di sostenibilità del sistema risarcitorio di origine pretoria; 1.3.2. Il regime "a doppio binario" della responsabilità in sanità; 1.3.3. Questioni legate ai criteri di liquidazione del danno: il rispetto delle linee guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali; 1.3.4. La condotta diligente del medico come ipotesi di esclusione della punibilità; 1.3.5. Strumenti di deflazione del contenzioso, obblighi assicurativi e Fondo di garanzia; 1.3.6. Dalle regole di risarcimento alla prevenzione del danno. Gestione del rischio nel SSN; 1.3.7. Considerazioni a margine: il rilancio dell'alleanza terapeutica tra medico e paziente?; 2. Il valore della nuova vita: quando nascere non è una benedizione; 2.1. Premessa; 2.2. Le azioni di wrongful birth; 2.3. Le azioni wrongful life; 2.4. Riflessioni a margine; Riferimenti.

¹ Prof.ssa. Ordinaria Facoltà di Giurisprudenza. Università degli Studi di Brescia. LLM in International Trade Law, presso il King's College (Londra). Ph.D. in Diritto Privato Comparato presso la Scuola superiore Sant'Anna di Pisa (Italia).

1. LA PRESTAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA TRA RESPONSABILITÀ RISARCITORIA E GESTIONE DEL RISCHIO

1.1. ALCUNE PREMESSE

Discorrendo della responsabilità derivante dall'inadempimento della prestazione medica, è opportuno fare due premesse. La prima riguarda le modalità di svolgimento dell'obbligazione medico-chirurgica. Negli ultimi trent'anni si è assistito ad un progressivo spostamento della prestazione di cure dallo studio del medico del professionista, generalista o specialista, all'ambiente ospedaliero. Le ragioni di questo slittamento sono prevalentemente dovute al fatto che l'attività medico-chirurgica si avvale sempre meno delle sole conoscenze e competenze del singolo professionista, per affidarsi sempre di più alle prestazioni *in équipe*, nonché all'utilizzo di complesse apparecchiature bio-medicali, sia per le attività diagnostiche e chirurgiche, sia per gli interventi terapeutici. L'espressione italiana 'responsabilità sanitaria' sostituisce, pertanto, la tradizionale locuzione 'responsabilità medica'², poiché bene sintetizza l'evoluzione di una disciplina giuridica non più circoscritta alla relazione personale intercorrente tra medico e paziente, bensì estesa ad una molteplicità di rapporti che legano il malato ad una struttura sanitaria, all'interno della quale operano in stretta collaborazione una pluralità di specialisti che si avvalgono di un'organizzazione complessa e di apparecchiature bio-mediche sofisticate³. Tale evoluzione della prestazione medica ha comportato l'allargamento dell'attenzione giuridica dalla responsabilità del professionista alle responsabilità degli enti ospedalieri e/o dei

² Così autorevolmente definita: "... un aspetto della tutela della salute dell'individuo in relazione ai pericoli connessi con lo svolgimento di un'attività medica o più in generale di un trattamento sanitario e non solo un capitolo della trattazione generale relativa alla responsabilità del professionista", F.D. BUSNELLI, *Presentazione*, in AA.VV., *La responsabilità medica*, Milano, 1982, 1.

³ C. CASTRONOVO, *Profili della responsabilità medica*, in *Studi in onore di P. Rescigno*, vol. V, Milano, 1998, 120; S. MAZZAMUTO, *Note in tema di responsabilità civile del medico*, in *Europa e diritto privato*, 2000, 501; M. PARADISO, *La responsabilità medica: dal torto al contratto*, in *Rivista di diritto civile*, 2001, I, 325; M. GORGONI, *Disfunzioni tecniche e di organizzazione sanitaria e responsabilità professionale medica* (nota a Cass. 19 maggio 1999, n. 4852, Cass. 27 luglio 1998, n. 7336, Trib. Genova 30 marzo 1998), in *Responsabilità civile e previdenza*, 1999, 1007.

medici ivi esercenti la professione, e dall'attività puramente medico-diagnostica a quella *latu sensu* terapeutico-organizzativa⁴.

La seconda premessa attiene all'impostazione dogmatica riguardante i profili di responsabilità del medico professionista. L'ordinamento italiano ha da tempo optato per il ricorso alla disciplina contrattuale, sulla scia di una risalente giurisprudenza francese⁵ che, a partire dal 1936 (caso *Mercier*) aveva ben argomentato l'inquadramento dogmatico della responsabilità medica all'interno di un rapporto di natura contrattuale che legherebbe il medico al paziente⁶. In virtù di tale scelta, la giurisprudenza italiana ha affrontato il rapporto medico-paziente interpretando la disciplina generale sull'inadempimento della prestazione d'opera intellettuale nel senso di agevolare la posizione del paziente-creditore, riconoscendo in quest'ultima un'intrinseca debolezza, derivante dalla distanza informativa tra i due contraenti. Tale orientamento giurisprudenziale è riscontrabile nelle fasi più delicate dell'analisi giuridica dell'inadempimento contrattuale del medico, denunciato dal paziente: la qualificazione del comportamento professionale del medico come colposo o doloso, la distribuzione dell'onere della prova e la determinazione del nesso di causalità. Mentre per le prestazioni 'difficili', che implicino problemi tecnici di speciale difficoltà (richiedano, cioè, notevole abilità e comportino un alto margine di rischio) la responsabilità del professionista è limitata ai casi di dolo o colpa grave (ai sensi dell'art. 2236, c.c.), per le prestazioni di agevole esecuzione, che non richiedano particolare perizia e

⁴ P. STANZIONE, V. ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, Milano, 1998, 505.

⁵ Cass., 20 maggio 1936, in *Dalloz*, 1936.1.88; anche in *Revue trimestrelle de droit civil*, 1936, 691, con nota di R. DEMOGUE. Per una ricostruzione storica del passaggio dalla responsabilità delittuale a quella contrattuale in ambito medico, nel sistema giuridico francese, cfr. L. KLESTA, *La responsabilità medica in Francia: l'epilogo di un percorso movimentato?*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2013, II, 479 ss.

⁶ Con l'*affaire Mercier*, la Cassazione francese aveva preferito dirottare la disciplina della responsabilità medica (considerata come delittuale, in quanto si risolve in una lesione dell'integrità psico-fisica) verso la responsabilità di natura contrattuale essenzialmente per superare l'impasse dei ristretti termini di prescrizione previsti dalla disciplina extracontrattuale, nonché i limiti di una nozione di colpa basata su un criterio soggettivo di responsabilità, per traghettare, invece, il medico verso la diligenza qualificata, commisurata alle conoscenze e abilità determinate dal progresso scientifico. La parametrizzazione della diligenza del medico professionista alle *obligations de moyens* (e non *de résultat*) aveva, comunque, consentito di non far gravare sulla classe medica conseguenze risarcitorie molto vicine alla natura oggettiva della responsabilità.

che si avvalgano di protocolli e conoscenze cliniche consolidate, la nozione di colpa medica oggettiva, parametrata all'osservanza dell'arte medica in relazione all'attività in concreto svolta⁷, e abbinata a criteri di distribuzione dell'onere della prova presuntivi (*res ipsa loquitur*)⁸, ha avvicinato nel tempo la prestazione medica routinaria ad un'obbligazione di risultato (e non di solo comportamento)⁹. A partire dal 2004, invero, la distinzione tra prestazione 'facile' e 'difficile' è stata superata dalla Corte di Cassazione¹⁰, e così anche la distinzione tra obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato¹¹.

⁷ Storicamente, si può far risalire alla sentenza della Cass. 21 dicembre 1978, n. 6141 la tripartizione della responsabilità medica in negligenza (intesa come omissione di comportamenti cui il professionista è tenuto in riferimento alla capacità media della categoria di appartenenza: disattenzione, dimenticanza, svogliatezza, pigrizia, violazione di regole sociali); imperizia (intesa come inadeguata preparazione professionale); imprudenza (definita come omissione di misure di cautela idonee a prevenire il danno). Sempre alla sentenza citata si deve la distinzione tra prestazioni di facile e difficile esecuzione. V. più di recente: Cass. 19 maggio 2004, n. 9471.

⁸ Per le prestazioni di facile esecuzione, a carico del paziente era la prova della 'facilità' dell'intervento, insieme alla dimostrazione del peggioramento delle proprie condizioni o all'insorgenza di nuove patologie (c.d. *res ipsa loquitur*); a carico del medico, invece, era la prova *concreta* (e non in via presuntiva) dell'intervento del caso fortuito. Per le prestazioni di speciale difficoltà, a carico del paziente era l'(ardua) prova del dolo o della colpa grave, dovendo egli dimostrare *in concreto* che le modalità di intervento (o postoperatorie) siano ritenute inidonee (dalla più ricercata prassi o letteratura medica) alle cure dedotte in obbligazione; mentre resta a carico del medico la dimostrazione della causa estranea (Cass. 21 dicembre 1978, n. 6141, cit.).

⁹ Tradizionalmente, nelle obbligazioni di mezzi viene solo in rilievo il comportamento del debitore, in quanto strumento per conseguire un risultato (la guarigione) cui il creditore aspira, ma che il debitore non è tenuto a garantire. Nelle obbligazioni di risultato, invece, il comportamento tenuto dal debitore non rileva.

¹⁰ Il paziente deve provare il titolo contrattuale del rapporto con il medico, allegando semplicemente l'inadempimento di quest'ultimo, che consiste (come si è visto) o nell'aggravamento della patologia del paziente, o nell'insorgenza di nuove patologie, o nel mancato raggiungimento del risultato migliorativo ragionevolmente previsto. Spetta al medico dimostrare i contenuti del servizio medico erogato al paziente oppure l'idoneità delle modalità di intervento nel caso concreto, come prova dell'adempimento esatto, *a prescindere dal fatto che la prestazione debba qualificarsi come 'facile' o 'difficile'* (Cass. 21 giugno 2004, n. 11488; Cass. 2006/9085; Cass. 2011/15993; Cass. 2015/18307).

¹¹ La distinzione tra obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato, presa a prestito dalla giurisprudenza francese insieme alla sentenza *Mercier* (v. nota 6), è stata, ormai, definitivamente superata: Cass. 13 aprile 2007, n. 8826; Cass., S.U., 28 luglio 2005, n. 15781; Cass., S.U., 11 gennaio 2008, n. 577, cit. Sul tema dell'inattualità della distinzione, con riferimento non solo alla prestazione medica ma alle obbligazioni in generale, sia consentito il riferimento a C. AMATO, Responsabilità da inadempimento dell'obbligazione, in E. Navarretta (a cura di), Codice della Responsabilità civile, Milano, 2021, 44 ss., soprattutto par. 3.1.

Infine, la determinazione dell'esistenza del nesso di causalità tra l'intervento medico e la lesione psico-fisica subita dal paziente è stata rimessa a criteri probabilistici¹².

Agli orientamenti giurisprudenziali sopra richiamati occorre aggiungere, sempre nell'ottica della tutela del paziente, che l'inquadramento della responsabilità medica nella disciplina contrattuale ha comportato l'applicazione del termine legislativo di prescrizione decennale (e non quinquennale, come nella responsabilità extracontrattuale), nonché l'assoggettamento delle clausole di limitazione/esclusione della responsabilità negoziale alla severa regolamentazione del codice civile e del codice di consumo¹³.

1.2. IL DOMINIO DELLA GIURISPRUDENZA

1.2.1. LA NATURA DELLA RESPONSABILITÀ DELLA STRUTTURA SANITARIA NEI CONFRONTI DEL PAZIENTE DANNEGGIATO

Lo spostamento di attenzione del giurista dallo studio professionale privato del medico alla struttura nosocomiale ha sollevato il problema della qualificazione giuridica del rapporto trilaterale instauratosi tra professionista, ospedale e paziente dal momento del ricovero, e delle relative responsabilità nel caso di inadempimento del medico e/o della struttura, che si traduca in una lesione all'integrità psico-fisica, o persino alla vita, del malato. Di tali questioni, in assenza di disposizioni normative *ad hoc*, non poteva che occuparsene il giudice, il quale per più di trent'anni è stato chiamato a svolgere legittimamente una funzione nomofilattica determinante nella materia

¹² I giudici adottano il criterio del 'più probabile che non' (Cass. 21 giugno 2004, n. 4400, in Giustizia Civile, 2005, 2129 ss.). L'onere della prova riguardante il nesso causale è, comunque, a carico del paziente, come la dimostrazione che l'evento dannoso è accaduto a seguito del rapporto curativo (V. anche: Cass. 10743/2009; Cass. 2013/20904).

¹³ Ai sensi degli artt. 1341- 42 c.c. le clausole contrattuali di esclusione o limitazione della responsabilità sono inefficaci se vessatorie (in quanto non espressamente sottoscritte dal paziente), oppure nulle se riferite al dolo, colpa grave del medico, o contrarie all'ordine pubblico (art. 1229 c.c.). Alla luce del codice di consumo (d.lgs. 06.09.2005, n. 206), anche il rapporto medico-paziente rientrerebbe tra i rapporti di consumo. Pertanto, in virtù degli artt. 33 ss. dette clausole sono nulle se determinino un significativo squilibrio nei diritti e obblighi delle parti alla luce del criterio oggettivo di buona fede.

in questione. Benché da tempo i giudici italiani avessero affermato il concorso della responsabilità della struttura socio-sanitaria (pubblica come privata¹⁴) con quella del professionista ivi operante¹⁵, erano contestualmente sorti contrasti interpretativi in merito alla natura della responsabilità dell'ente¹⁶. Alla natura extracontrattuale dapprima affermata dalla giurisprudenza¹⁷, a partire dagli anni '90 del secolo

¹⁴ Sulla equiparazione di regime della responsabilità delle strutture private o convenzionate al regime giuridico degli enti ospedalieri di natura pubblica, cfr.: Cass., sez. III, 20 gennaio 2014, n. 993; Cass., sez. III, 2 aprile 2009, n. 8093, in *Foro italiano*, 2009, 10, I, 2683; in *Responsabilità civile e previdenza*, 2009, 6, 1283, con nota di D. CHINDEMI, *Il paziente di una struttura sanitaria pubblica non è "consumatore" e l'azienda non è "professionista"*; Cass., S.U., 11 gennaio 2008, n. 577, cit.; App. Roma 3 marzo 1998, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 1999, I, 121, con nota di V. Zeno Zencovich, *Per una «riscoperta» della rendita vitalizia ex art. 2057 cod. civ.*; Trib. Napoli 31 febbraio 1997, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 1997, I, 986, con nota di A. Lepre, *La responsabilità della casa di cura privata per i danni cagionati al paziente dal medico ivi operante*; Trib. Monza 7 giugno 1995, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1996, 389, con nota di M. Toscano, *Il difetto di organizzazione: una nuova ipotesi di responsabilità?*; e di M. GORGONI, *Disfunzioni tecniche e di organizzazione sanitaria e responsabilità professionale medica*, cit., 1013. Per alcuni approfondimenti sulla responsabilità delle strutture sanitarie private, cfr. E. Guerinoni, *Soggetti e responsabilità nell'esercizio privato di attività sanitarie*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2003, 921.

¹⁵ Cass. 24 marzo 1979, n. 1716, in *Foro italiano*, 1980, I, 1115, che qualifica il rapporto intercorrente tra ospedale e paziente come contratto d'opera professionale, in cui l'ente si obbliga a svolgere attività diagnostica e terapeutica.

¹⁶ Tale contrasto si esprimeva persino all'interno di organi di pari grado e della stessa giurisdizione. Aderiva alla tesi della responsabilità aquiliana dell'ente ospedaliero: Trib. Genova 12 aprile 1996, in *Danno e responsabilità*, 1997, 98: «il comportamento colposo dei chirurghi si pone come fonte di responsabilità extracontrattuale per l'ente convenuto, rilevando come fatto illecito lesivo del diritto alla salute tutelato dall'art. 32 Cost. come diritto soggettivo primario ed assoluto della persona umana, la cui lesione costituisce danno ingiusto risarcibile ai sensi dell'art. 2043 c.c.». In senso contrario, invece, e aderendo all'orientamento ormai consolidatosi in ordine alla natura contrattuale della responsabilità della struttura ospedaliera: Trib. Genova 3 gennaio 1996, *ivi*, 94 (entrambe le sentenze sono annotate da A. M. Benedetti, *Natura della responsabilità del medico e ripartizione dell'onere della prova*, *ivi*, 100).

¹⁷ A titolo esemplificativo: App. Perugia, 18 marzo 1989, in *Archivio civile*, 1990, 46; Trib. Latina 4 dicembre 1990, in *Foro italiano*, 1992, I, 3149, con nota di N. Cosentino; Trib. Genova, 12 aprile 1996, cit.; Trib. Spoleto 18 marzo 1999, in *Danno e responsabilità*, 1999, 1247, con nota di F. Di Ciommo, *«Uno nessuno centomila»: troppe ipotesi ricostruttive (e poche certezze) intorno alla responsabilità del medico ospedaliero*. Ripropongono la tesi dell'illecito aquiliano addossabile all'ente ospedaliero ex art. 2049 c.c. nei confronti del paziente, nelle controverse ipotesi della lesione del diritto all'autodeterminazione a causa della mancata informazione, o del mancato consenso al trattamento medico: Trib. Milano 20 ottobre 1997, in

scorso si era via via consolidato un opposto orientamento, incline a preferire la via contrattuale all'imputazione della responsabilità della struttura ospedaliera. Peraltro, all'interno di tale ultimo orientamento si potevano distinguere due varianti. La prima preferiva l'applicazione analogica delle norme sul contratto d'opera professionale, compreso l'art. 2236 c.c. che, nei casi di speciale difficoltà sopra richiamati, limita la responsabilità del professionista alle sole ipotesi in cui sia accertato il dolo o la colpa grave. In tal caso, i giudici rinvenivano l'inadempimento di una prestazione prettamente sanitaria (e non *latu sensu* organizzativa): inadeguata predisposizione di presidi terapeutici, oppure mancanza e/o cattiva manutenzione delle apparecchiature tecniche. Tale variante escludeva l'autonomia della responsabilità della struttura rispetto a quella del personale medico ivi operante, in quanto presupposto per l'affermazione della responsabilità dell'ente era il comportamento non diligente del sanitario, trattandosi di responsabilità diretta della struttura, ex artt. 28 Cost. e 1228 c.c.¹⁸ Una seconda variante proposta dalla giurisprudenza qualificava il rapporto intercorrente tra struttura ospedaliera e paziente

Danno e responsabilità, 1999, 82, con nota di M. Bona, *Filiazione non desiderata e risarcimento del «danno da bambino non voluto»*; anche in *Responsabilità civile e previdenza*, 1998, 1144, con nota di M. GORGONI, *Intervento di vasectomia non riuscito e genitorialità indesiderata: problemi di qualificazione della responsabilità medica e di qualificazione e quantificazione dei danni connessi alla nascita del figlio*; Trib. Milano 14 maggio 1998, *ivi*, 1999, 487, con nota di M. GORGONI, *La «stagione» del consenso e dell'informazione: strumenti di realizzazione del diritto alla salute e di quello all'autodeterminazione*; e *ivi*, 1998, 1623, con nota di B. Magliona, *Libertà di autodeterminazione e consenso informato all'atto medico: un'importante sentenza del Tribunale di Milano*.

¹⁸ Cass. 8 maggio 2001, n. 6386, in *Danno e responsabilità*, 2001, 1045, con nota di R. BREDI, *La responsabilità della struttura sanitaria tra esigenze di tutela e difficoltà ricostruttive*; Cass. 1 marzo 1988, n. 2144, in *Foro it.*, 1988, I, c. 2296, con nota di A.M. Princigalli, *Medici pubblici dipendenti responsabili come liberi professionisti?*; V. anche Trib. Lucca 18 gennaio 1992, in *Foro it.*, 1993, I, 264, con nota di S. Coppari, *Riflessioni in tema di responsabilità dell'ente ospedaliero per fatto dannoso del dipendente*: in questa pronuncia di merito, non sembra equivocabile l'orientamento del Collegio che, accertate le responsabilità del personale medico e paramedico dell'ospedale nella causazione dell'evento dannoso, afferma: «... la responsabilità dell'ente ospedaliero, allorché consegue ad una non diligente esecuzione della prestazione medica, ha natura contrattuale». Tuttavia, diversamente dalla precitata decisione della Suprema Corte, pur optando per la natura contrattuale del rapporto tra ente e paziente, il Tribunale non ritiene di poter applicare in via analogica le norme sul contratto d'opera (art. 2236 c.c.), e ricorre, invece, all'art. 1228 c.c. che prevede la responsabilità per fatto degli ausiliari

come ‘contratto atipico di spedalità’¹⁹, e individuava un’obbligazione complessa a carico dell’ente, consistente nella prestazione medica propriamente detta (attività diagnostica e terapeutica), alla quale si affiancano una serie di prestazioni ‘accessorie’²⁰, quali fornitura d’alloggio e ristorazione, disponibilità di attrezzature adeguate, sicurezza degli impianti, organizzazione dei turni di assistenza, custodia del paziente, predisposizione dei necessari servizi infermieristici. Quest’ultima ricostruzione e riqualificazione del rapporto contrattuale è stata utilizzata dalla giurisprudenza di merito²¹

¹⁹ La prima pronuncia a utilizzare tale espressione proviene da: Trib. Verona, 4 ottobre 1990, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 1991, I, 361; in *Giurisprudenza italiana*, 1991, I, 2, 696, con nota di M.C. Pinto Borea, *Considerazioni in tema di responsabilità medica*. Seguirono: Trib. Udine, 13 maggio 1991, in *Foro italiano*, 1991, I, 549; Pret. Tolmezzo, 21 aprile 1998, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1998, 1550, con nota di P. Sanna, *Osservazioni critiche in tema di contratto di spedalità*; Trib. Napoli, 15 febbraio 1995, in *Foro napoletano*, 1996, 76; Trib. Napoli, 1 febbraio 1997, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 1997, I, 984, con nota di A. Lepre, *La responsabilità della casa di cura privata per i danni cagionati al paziente dal medico ivi operante*; Trib. Napoli, 16 giugno 1998, in *Foro napoletano*, 1998, 162; App. Roma, 3 marzo 1998, cit.; Cass. 8 gennaio 1999, n. 103, in *Danno e responsabilità*, 1999, 780, con nota di R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica tra scientia iuris e regole di formazione giurisprudenziale*.

²⁰ Così G. IUDICA, *Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2001, 6 ss., il quale definisce il contratto di spedalità come “contratto sinallagmatico, a prestazioni corrispettive, innominato, dal contenuto complesso [...] che si caratterizza causalmente per il fatto che l’obbligazione principale a carico dell’ente ospedaliero è quella di assicurare al paziente la prestazione chirurgica o medica richiesta, verso corrispettivo ... ed altresì per il fatto che tale obbligazione appare normalmente collegata con altri obblighi funzionali e strumentali alla realizzazione della prestazione principale”. Critica la necessità di ricorrere alla buona fede con funzione integrativa del contenuto del contratto M. GORGONI, *L’incidenza delle disfunzioni della struttura ospedaliera sulla responsabilità «sanitaria»*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2000, 952: l’A. osserva giustamente come la complessità della prestazione dovuta al paziente dalla casa di cura deriverebbe proprio dalla peculiare natura dell’obbligazione assunta, non circoscritta alla mera cura del malato. Perciò «ad essere chiamata in causa non è la buona fede in funzione integrativa, quanto la diligenza nel disporre o nel predisporre gli strumenti indispensabili all’esatto adempimento dell’obbligazione».

²¹ Nella giurisprudenza di merito, la svolta decisiva verso la teorizzazione di un’autonoma responsabilità dell’ente ospedaliero (esclusa la responsabilità dei dipendenti della struttura) è costituita dalla nota sentenza resa dal Trib. Monza 7 giugno 1995, in *Responsabilità Civile e previdenza*, 1996, 389, con nota di M. Toscano, *Il difetto di organizzazione: una nuova ipotesi di responsabilità?* V. successivamente: Trib. Monza 4 luglio 1996, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1997, 776, con nota di A. Sbrighi Scotto, *La responsabilità civile dei servizi psichiatrici*; App. Trento 18 ottobre 1996, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 1999, I, 633, con nota di G. Cassano, M. Del Vecchio, *Diritto a nascere sani e responsabilità civile: un inventario di questioni ed un risarcimento miliardario*,

–seguita da talune pronunce di legittimità²²– nel senso di poter affermare la *responsabilità autonoma* dell'ente, a prescindere dall'imputazione della responsabilità del fatto dannoso al dolo o alla colpa del sanitario²³. Evitati gli artt. 1228 e 2049 c.c. (i quali

in cui si intravede l'autonomia dei fatti (colposi) dell'ente e del sanitario ivi strutturato nella causazione dell'evento dannoso; Trib. Biella 11 novembre 1996, in *Giurisprudenza di merito*, 1997, III, 1055; App. Roma 3 marzo 1998, cit.; v., *in obiter*, Pret. Tolmezzo 21 aprile 1998, cit.: il Pretore, infatti, dopo aver riconosciuto l'autonoma responsabilità dell'ente ospedaliero ex art. 1218 c.c. nei confronti della paziente deceduta, in seguito all'accertamento dell'inadempimento dell'ente rispetto all'obbligazione accessoria di sicurezza dell'ambiente ospedaliero, ha tuttavia escluso l'applicazione dei criteri enunciati alla fattispecie in questione, in forza del principio di relatività del contratto, in quanto a proporre l'azione civile contro l'ente era stata la figlia della paziente deceduta in ospedale.

²² Cass. 8 gennaio 1999, n. 103, cit.; anche in *Responsabilità civile e previdenza*, 1999, 683, con nota (critica) di P. Sanna, *I mille volti della responsabilità medica: la responsabilità della casa di cura privata*; peraltro richiamata dalla più recente: Cass., sez. un., 1 luglio 2002, n. 9556, in *Foro italiano*, 2002, I, 3060, con nota di A. Palmieri, *Risarcimento del danno morale per la compromissione di un intenso legame affettivo con la vittima di lesioni personali*; Cass. 16 maggio 2000, n. 6318, in *Danno e responsabilità*, 2001, 154, con nota di G. Cassano, *Obbligo di informazione, relazione medico-paziente, difficoltà della prestazione e concorso di responsabilità*; in *Responsabilità civile e previdenza*, 2000, 930, con nota di M. GORGONI, *L'incidenza delle disfunzioni della struttura ospedaliera sulla responsabilità «sanitaria», ove—confermando l'argomentazione della Corte d'appello, sia pure senza ulteriori ricostruzioni teoriche in ordine all'ampiezza della prestazione di assistenza sanitaria dell'ente—la Corte Suprema «...configura [...] una responsabilità contrattuale della USL [Unità Sanitaria Locale], la cui ricorrenza non dipende ... dalla concorrente responsabilità del dott. T., ma dalla mancanza del cardiocardiografo e dall'operato carente dei sanitari della struttura ospedaliera, quali e quanti che essi fossero, restando il loro numero e la loro personale individuazione affatto irrilevanti in ordine alla responsabilità della USL stessa».*

²³ Vi sono, tuttavia, una serie di decisioni dalle quali emerge il concorso tra responsabilità dei medici e dell'ente, senza che sia possibile stabilire dalla motivazione quale sia il nesso reciproco tra le due diverse responsabilità (se, cioè, di dipendenza o di totale autonomia) stante l'intreccio causale tra le condotte dei sanitari e quella della struttura: Cass. 19 maggio 1999, n. 4852; Cass. 27 luglio 1998, n. 7336; Trib. Genova 30 marzo 1998, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1999, 995, con nota di M. GORGONI, *Disfunzioni tecniche e di organizzazione sanitaria e responsabilità professionale medica*. Trib. Verona 4 ottobre 1990, cit.; Trib. Genova 3 gennaio 1996, in *Danno e responsabilità*, 1997, 94; Trib. Milano 9 gennaio 1997, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1997, 1220, con nota di M. Toscano, *Un nuovo passo verso il riconoscimento del difetto di organizzazione dell'ente ospedaliero come autonoma fonte di responsabilità?*

Sul complesso rapporto tra professionista e struttura, cfr.: F. GALGANO, *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria*, in *Rivista trimestrale di diritto processuale civile*, 1984, 718 ss.; U. Breccia, *La responsabilità del professionista*, in G. Visintini (a cura di), *La giurisprudenza per massime e il valore del precedente con particolare riguardo alla responsabilità civile*, Padova, 1988, 324 ss.

presuppongono il fatto colposo del dipendente²⁴) l'imputabilità dell'inadempimento della struttura socio-sanitaria ai danni del paziente passa, allora, attraverso il tradizionale raccordo tra gli artt. 1176 e 1218 del c.c., nonché attraverso una corretta distribuzione dell'onere della prova. L'intervento delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione²⁵, confermato nel tempo²⁶, ha definitivamente optato per la tesi della natura contrattuale della responsabilità dell'ente, *autonoma* rispetto a quella del medico ivi operante.

Tale 'contrattualizzazione' dei danni alla persona²⁷ sembrerebbe a prima vista inappropriata, in quanto attrarrebbe nell'area del diritto patrimoniale la tutela di interessi che, spesso, patrimoniali non sono. A tal proposito, sono indispensabili alcune precisazioni. Innanzitutto, se il ricorso alla disciplina aquiliana dovesse essere giustificato dall'inadeguatezza di quella contrattuale, stante – appunto – la natura non patrimoniale degli interessi coinvolti, il problema dovrebbe ritenersi oramai superato dalla lettura costituzionale dell'art. 2059

²⁴ Così Cass. 8 maggio 2001, n. 6386, cit., ove i giudici affermano con chiarezza che: «Il positivo accertamento della responsabilità dell'istituto postula ... pur sempre la colpa del medico esecutore dell'attività che si assume illecita, non potendo detta responsabilità affermarsi in assenza di tale colpa..., poiché sia l'art. 1228 che il successivo art. 2049 c.c. presuppongono, comunque, un illecito colpevole dell'autore immediato del fatto, di talché, in assenza di tale colpa, non è ravvisabile alcuna responsabilità contrattuale del committente per il fatto illecito dei suoi preposti».

²⁵ Cass. S.U., 11 gennaio 2008, n. 577, in *Giustizia civile*, 2009, 4-5, I, 913, con nota di M. Rossetti; in *Foro italiano*, 2008, 2, I, 455; in *Responsabilità civile e previdenza*, 2008, 4, 849, con nota di M. GORGONI, *Dalla matrice contrattuale della responsabilità nosocomiale e professionale al superamento della distinzione tra obbligazione di mezzo/di risultato*, e *ivi*, 2009, 1, 38, con nota di P.G. Monateri; in *Rassegna di diritto civile*, 2009, 2, 499, con nota di Perlingieri, Tescione; in *Rivista italiana di medicina legale*, 2009, 2, 451, con note di Barni, Fiori, M. Bona; in *Diritto di famiglia*, 2009, 1, 73, con nota di GAZZONI.

²⁶ A conferma del contratto di ospedalità, cfr. di recente: Cass., sez. III, 5 dicembre 2013, n. 10066, in *Diritto e giustizia online*; Cass., sez. III, 3 febbraio 2012, n. 1620, in *Giustizia civile massimata*, 2012, 2, 124. Tra le pronunce di merito: Trib. Roma 1 dicembre 2016, in *Redazione Giuffrè* 2017; Trib. Napoli 8 settembre 2016, *ivi*, 2016; Trib. Milano 3 dicembre 2014 e 4 novembre 2014, *ivi*, 2014; Trib. Piacenza 6 marzo 2012, n. 146, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2013, 1, 244, con nota di M. Fontana Vita della Corte, *I danni non patrimoniali da inadempimento del sanitario: spunti di riflessione sui criteri di liquidazione*.

²⁷ R. DE MATTEIS, *Consenso informato e responsabilità del medico*, in *Danno e responsabilità*, 1996, 220. Definisce 'moderna e feconda' la contrattualizzazione della responsabilità della struttura sanitaria M. GORGONI, *La responsabilità della struttura sanitaria*, in *Danno e responsabilità*, 2016, 814.

c.c. di recente adottata dalla Corte di Cassazione e dalla Consulta²⁸. Infatti, l'aver subordinato la risarcibilità di interessi non patrimoniali alla lesione di diritti inviolabili garantiti dalla Carta fondamentale (a prescindere, dunque, dalla configurabilità di una fattispecie di reato) consente agevolmente l'applicazione analogica dell'art. 2059 c.c. anche alle ipotesi di inadempimento contrattuale, senza dover ricorrere al (controverso) concorso o cumulo tra responsabilità contrattuale ed extracontrattuale²⁹.

Ciò posto, le ricadute positive di tale orientamento giurisprudenziale per il paziente – la cui tenuta nel tempo è stata ora avallata dall'intervento del legislatore: v. *infra*, § 1.3 – consistono indubbiamente in una disciplina agevolata per la tutela del malato sotto diversi profili: il termine di prescrizione decennale; la facilitazione nell'onere della prova; la definizione della prestazione richiesta alla struttura sanitaria e agli stessi professionisti secondo il criterio della buona fede, *ex artt.* 1175 e 1366 c.c. e quindi, come si è visto, la configurabilità di un'obbligazione autonoma dell'ente ospedaliero diversa (e più ampia) rispetto a quella del medico.

Con riguardo alla ripartizione dell'onere della prova tra paziente/creditore e struttura/debitrice della prestazione, in applicazione di un recente e consolidato orientamento giurisprudenziale in tema di responsabilità contrattuale in genere³⁰, il primo è tenuto a dar prova

²⁸ V. sul punto, *ex plurimis*, G. Ponzanelli (a cura di), *Il 'nuovo' art. 2059*, Padova, 2004.

²⁹ V., invece, Trib. Roma, sez. XIII, 9 marzo 2004 (inedita), in cui il giudice liquida i danni non patrimoniali derivanti dal pregiudizio subito per la nascita di un bambino malformato argomentando che la lettura costituzionalmente orientata dell'art. 2059 c.c. consente la riparazione di tale danno quando il pregiudizio derivi dalla lesione di un interesse della persona di rango costituzionale (in questo caso, è stato riconosciuto un interesse dell'individuo alla paternità e maternità consapevole, connesso alla pianificazione familiare, garantito dagli artt. 2 e 29 Cost.).

³⁰ Cass. S.U. 2007 n. 8826, confermata anche da Cass. S.U., 11 gennaio 2008, n. 577, cit. Le Sezioni Unite, nel risolvere un contrasto di giurisprudenza tra le sezioni semplici, hanno enunciato il principio secondo cui il creditore che agisce per la risoluzione contrattuale, per il risarcimento del danno, ovvero per l'adempimento deve dare la prova della fonte negoziale o legale del suo diritto, limitandosi alla mera allegazione della circostanza dell'inadempimento della controparte, mentre il debitore convenuto è gravato dell'onere della prova del fatto estintivo, costituito dall'avvenuto adempimento. Analogo principio è stato enunciato con riguardo all'inesatto adempimento, rilevando che al creditore istante è sufficiente la mera allegazione dell'inesattezza dell'adempimento (per violazione di doveri accessori, come quello di informazione, ovvero per mancata osservanza dell'obbligo di diligenza, o per difformità quantitative o qualitative dei beni), gravando ancora una volta sul debitore l'onere di dimostrare l'avvenuto, esatto adempimento.

della sussistenza di un rapporto negoziale con la struttura ospitante, nonché l'insorgenza di un'affezione nosocomiale non riscontrata alla data del ricovero (o l'aggravarsi della patologia pregressa). Per tale dimostrazione è sufficiente l'allegazione del foglio di ricovero, oppure dell'annotazione dell'insorgenza dell'affezione o dell'aggravarsi della patologia risultante dalla cartella clinica, senza ulteriori aggravamenti dell'onere probatorio. Spetta, invece, alla struttura (debitrice della prestazione *latu sensu* sanitaria) dimostrare che non vi è stato alcun inadempimento, oppure che esso dipende da fatto non imputabile, o ancora che non sussiste il nesso causale tra l'inadempimento e il danno subito dal paziente. Con la precisazione che l'onere della prova liberatoria gravante sulla struttura è assai impegnativo, poiché non può consistere nella mera dimostrazione della diligenza osservata nel corso dell'adempimento, ma si estende alla prova 'positiva' che il danno subito non sia dovuto ad inadempimento, o alla prova concreta del fortuito, o infine alla dimostrazione del sopravvenire di una concausa determinante nella produzione dell'evento lesivo³¹.

1.2.2. LA NATURA DELLA RESPONSABILITÀ DEL MEDICO ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA NELL'AMBITO DI STRUTTURE OSPEDALIERE (PUBBLICHE O PRIVATE)

La tesi della natura extracontrattuale della responsabilità del medico ospedaliero nei confronti del malato ricoverato aveva dominato a lungo in giurisprudenza³², all'indomani dell'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)³³. Il medico era assimilato al dipendente pubblico, e perciò era ritenuto responsabile solo nei confronti dell'amministrazione (*ex art. 28 Cost.*³⁴). In altri termini, il rapporto contrattuale si riteneva sussistente tra paziente e struttura

³¹ V. Cass., sez. III, 20 marzo 2015, n. 5590.

³² Cass., 24 marzo 1979, n. 1716; Cass. 26 marzo 1990, n. 2428; Cass. 13 marzo 1998, n. 2750, in *Danno e responsabilità*, 1998, 820.

³³ Il SSN è stato istituito con l. 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modifiche e integrazioni. Tra le più rilevanti, cfr. il d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 (modificato dal d.lgs. 7 dicembre 1993, n. 517); l. 30 novembre 1998, n. 419; d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

³⁴ Art. 28 Costituzione: "I funzionari e i dipendenti dello Stato e degli enti pubblici sono direttamente responsabili, secondo le leggi penali, civili e amministrative, degli atti compiuti in violazione di diritti. In tali casi la responsabilità civile si estende allo Stato e agli enti pubblici".

ospedaliera (pubblica o privata, convenzionata o no): i medici curanti, dipendenti dell'ente, saranno al più responsabili in solido con la struttura, in concorso (improprio) con la responsabilità contrattuale di quest'ultima, nei limiti in cui sia possibile ravvisare un illecito aquiliano nel loro comportamento. I limiti di questa argomentazione sono duplici: intanto, considerare l'estraneità tipica del rapporto aquiliano fra il medico e il paziente è una forzatura; in secondo luogo, non potrà mai verificarsi un illecito aquiliano nei casi di interventi non migliorativi della salute (poiché mancherebbe il danno), ma solo per quelli peggiorativi (perché si risolvono in un danno). Pertanto, la tesi avanzata in dottrina³⁵ sulla natura contrattuale della responsabilità del medico ospedaliero nei confronti del paziente aveva trovato appoggio anche in giurisprudenza³⁶: per l'art. 28 della Costituzione, accanto alla responsabilità dell'ente ospedaliero è configurabile la responsabilità (contrattuale) del medico dipendente, poiché entrambe hanno radici nell'esecuzione non diligente della prestazione sanitaria da parte del medico dipendente operante nell'ambito di un'organizzazione sanitaria.

Infine, nel 1999 la Corte Suprema di Cassazione accoglieva a pieno titolo la tesi avanzata da un'autorevole dottrina³⁷ che qualificava come contrattuale la responsabilità del medico da 'contatto sociale'³⁸. Premesso che il medico strutturato non possa assumere un obbligo di prestazione nei confronti del paziente, ma escludendo – secondo una concezione più moderna della teoria dell'obbligazione – l'identificazione del rapporto obbligatorio con l'obbligo di prestare, e valorizzando, invece, obblighi diversi e ulteriori finalizzati alla soddisfazione di interessi a loro volta funzionali all'attuazione del rapporto contrattuale; allora, detti obblighi devono essere considerati come fonte *autonoma* di un

³⁵ F. GALGANO, *Diritto civile e commerciale*, vol. II, Padova, 1990, 69; M. DOGLIOTTI, *Atti di disposizione del corpo e teoria contrattuale*, in *Rassegna di diritto civile*, 1990, 245.

³⁶ Cass., 1 marzo 1988, n. 2144, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 1988, I, 604, con nota di R. Pucella, *Prestazione medica negligente – Responsabilità dell'ente ospedaliero*; Cass. 28 luglio 1998, n. 7336, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1999, 996; Cass., 19 maggio 1999, n. 4852, in *Giurisprudenza italiana*, 2000, 479; Trib. Genova, 30 marzo 1998, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1999, 1004; Cass. 1 dicembre 1998, n. 12195, in *Foro italiano*, 1999, I, 77.

³⁷ C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, Milano, 2006, 464 ss., 475 ss., 507 ss.

³⁸ Cass. 22 gennaio 1999, n. 589; Cass. 29 settembre 2004, n. 19564; Cass. 13 aprile 2007, n. 8826, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2007, 1824 con nota di M. GORGONI, *Le conseguenze di un intervento chirurgico rivelatosi inutile*; Cass. S.U., 11 gennaio 2008, n. 577, cit.; Cass. 20 gennaio 2010, n. 1538; Cass. 23/10/2018, n. 26728 (inedita).

rapporto obbligatorio (ex art. 1173 c.c.³⁹), pur mancando la prestazione (principale). La teoria dell'obbligazione senza obbligo di prestazione consentirebbe, in altri termini, di inquadrare in un rapporto obbligatorio di natura contrattuale gli obblighi 'accessori' e di protezione assunti dal medico nei confronti del paziente, la cui fonte deve rinvenirsi nel 'contatto sociale' inevitabilmente instauratosi tra il professionista e il destinatario della sua qualifica professionale, che ha ingenerato l'affidamento del paziente nella validità delle sue cure. Queste argomentazioni, accolte dalla Cassazione, hanno comportato l'affermazione della natura contrattuale della responsabilità dei professionisti in questa particolare situazione di 'contatto sociale'. Sotto il profilo della disciplina applicabile, ne consegue l'applicazione diretta dell'art. 2236 c.c., e l'alleggerimento dell'onere della prova con il ricorso alla deduzione di negligenza (secondo il già citato meccanismo del *res ipsa loquitur*). Resta fermo che legittimato passivo all'azione del paziente è la struttura ospedaliera, mentre l'affermazione della responsabilità del medico suo dipendente rileverà solo all'interno del giudizio di rivalsa⁴⁰.

1.3. LE INCERTEZZE DEL LEGISLATORE: DALLA LEGGE BALDUZZI ALLA LEGGE GELLI-BIANCO

1.3.1. LA CRISI DI SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA RISARCITORIO DI ORIGINE PRETORIA

Come si è messo in evidenza, nel nuovo secolo il panorama degli interventi giurisprudenziali presenta un quadro molto complesso della responsabilità sanitaria, articolato e non del tutto chiaro. A questo si deve aggiungere che, negli ultimi anni, nell'ordinamento italiano i casi di responsabilità medica sono aumentati in maniera esponenziale, per una congerie di concause: non solo –come si visto– la facilitazione della posizione processuale del paziente, ma anche l'ampliamento delle tipologie di patologie curabili; l'evoluzione dei mezzi di diagnosi e di cura; l'allungamento della vita media dell'uomo

³⁹ Art. 1173 (Fonti delle obbligazioni): "Le obbligazioni derivano da contratto, da fatto illecito, o da ogni altro atto o fatto idoneo a produrle in conformità dell'ordinamento giuridico".

⁴⁰ Per una lettura critica di questa applicazione della responsabilità da affidamento, sia consentito il rinvio a C. AMATO, *Affidamento e responsabilità*, Milano, 2012, 212 ss.

e la presa di coscienza dei propri diritti da parte del malato. Diverse sono le conseguenze del proliferare del contenzioso in materia di responsabilità medica: intanto, la crisi delle società di assicurazione e il corrispondente aumento dei premi assicurativi. Inoltre, si è registrato un costante ricorso alla c.d. 'medicina difensiva', sia passiva (nel senso che il professionista sanitario, autonomo o strutturato, evita ove possibile ogni intervento, con conseguente impoverimento della qualità del servizio di cure), sia attiva (nel senso opposto, per cui il professionista eccede nelle indagini diagnostiche e negli interventi terapeutici, con conseguente incremento dei costi per il SSN).

In questo contesto si comprendono gli interventi del legislatore, il quale ha inteso affrontare i problemi sommariamente descritti, da una parte, mettendo ordine nel complesso panorama giurisprudenziale sui temi della responsabilità delle strutture e dei medici ivi esercenti la professione sanitaria; dall'altra, attuando politiche di prevenzione dei danni e di sostenibilità sociale del SSN.

Il primo intervento normativo, ossia la legge 8 novembre 2012, n. 189 ('Legge Balduzzi')⁴¹ sembrava voler spazzare completamente trent'anni di giurisprudenza orientata, come si è visto, verso la natura contrattuale sia della struttura socio-sanitaria sia del professionista esercente la professione sanitaria al suo interno. In effetti, l'art. 3 della legge citata, con una formula precettiva quanto mai ambigua⁴²

⁴¹ Decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella l. 8 novembre 2012, n. 189. R. BREDÀ, *Responsabilità medica tra regole giurisprudenziali e recenti interventi normativi*, in *Contratto e impresa*, 2014, 3, 768 ss; Id. *La responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria alla luce della c.d. legge Balduzzi*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2013, 2, 751 ss.

⁴² Sulle ambiguità della legge, e dell'art. 3 in particolare, cfr: D. CHINDEMI, *Responsabilità contrattuale o aquiliana del medico alla luce della c.d. legge Balduzzi?*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2015, 3; A. GARIBOTTI, *In claris non fit interpretatio, o meglio in obscuris fit interpretatio: l'art. 3 della legge Balduzzi sfida anche i criteri dell'ermeneutica*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2015, 2, 722; P. GATTARI, *Profili civilistici della legge Balduzzi: il "senso" del richiamo all'art. 2043 c.c.*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2014, 3, 1039; F. MARTINI, U. GENOVESE (a cura di), *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opinioni a confronto alla luce della legge 8 novembre 2012, n. 158*, Santarcangelo di Romagna, 2013; M.L. RUFFINI GANDOLFI, *In tema di responsabilità medica: tra incertezze giurisprudenziali e dubbi suscitati dalla legge Balduzzi*, in *Giustizia civile*, 2013, 7-8, 293; R. BREDÀ, *La responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria alla luce della c.d. legge Balduzzi: ipotesi ricostruttive a confronto*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2013, 751; A. VALLINI, *l'art. 3 del "decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali, esigenze*

suggeriva un *revirement* rispetto al consolidato orientamento giurisprudenziale, verso l'affermazione della responsabilità aquiliana sia della struttura ospedaliera, sia dei medici ivi operanti, nei confronti dei pazienti vittime di *medical malpractice*⁴³.

Il secondo e ultimo intervento del legislatore è rappresentato dalla l. 8 marzo 2017, n. 24 ('Gelli-Bianco')⁴⁴. Si tratta di un intervento normativo complesso, che si articola lungo due traiettorie principali: la rivisitazione parziale delle distribuzioni di responsabilità tra struttura e medico ivi esercente la professione sanitaria, nonché la depenalizzazione dell'intervento medico nei limiti della colpa lieve; il ripensamento globale del ruolo della struttura nosocomiale, sia in termini di capacità di sostenere i costi del risarcimento integrale del danno alla salute subito dal paziente, anche attraverso il meccanismo dell'assicurazione; sia in termini di prevenzione del danno, attraverso il rilancio dei procedimenti di gestione del rischio sanitario.

1.3.2. *IL REGIME "A DOPPIO BINARIO" DELLA RESPONSABILITÀ IN SANITÀ*

Uno degli aspetti più significativi della legge in questione riguarda il superamento delle ambiguità della legge Balduzzi e la chiara affermazione della *duplicità del regime di responsabilità* della struttura e del medico ivi esercente la professione sanitaria. Per un

concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2013, 2, 735; R. DE MATTEIS, *La responsabilità professionale del medico. L'art. 3 del d.l. n. 158/2012 tra passato e futuro della responsabilità medica*, in *Contratto e impresa*, 2014, 3, 123 ss.

⁴³ La norma ha generato anche molta incertezza giurisprudenziale all'indomani della sua promulgazione: v. F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT, *Responsabilità sanitaria e la sua assicurazione. Commento sistematico alla legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. Legge Gelli)*, Milano, 2017, 13.

⁴⁴ Tra i primi commenti alla legge, cfr: V. M. LOVO, L. Nocco (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria. Le novità introdotte dalla Legge Gelli (L. 24/2017)*, Milano, 2017; G. Pascale, *Responsabilità del medico e risarcimento del danno dopo la riforma Gelli-Bianco*, Santarcangelo di Romagna, 2017; G. Alpa, *Ars interpretandi e responsabilità sanitaria a seguito della nuova legge Gelli Bianchi*, in *Contratto e impresa*, 2017, 3, 728 ss.; V. Carbone, *Legge Gelli: inquadramento normativo e profili generali*, in *Corriere giuridico*, 2017, 737 ss.; M. HAZAN, *Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione (DDL Gelli)*, in *Danno e Responsabilità*, 2017, 75 ss.

verso, infatti, l'art. 7, c. 1, l. Gelli-Bianco⁴⁵ riconosce la responsabilità *contrattuale* della struttura sanitaria nei confronti del paziente, in linea con l'orientamento consolidatosi negli anni attorno alla figura del contratto atipico di ospedalità, con tutte le ricadute evidenziate, in termini di ripartizione dell'onere della prova e prescrizione del diritto al risarcimento (v. *supra*, § 1.2.1). Rispetto alla disciplina maturata nella giurisprudenza richiamata, la norma specifica anche il riferimento legislativo ai diversi titoli di responsabilità: per fatto proprio, ex art. 1218 c.c., nel caso in cui il danno subito dal paziente sia imputabile alla struttura stessa, senza coinvolgimento alcuno dei medici; per fatto degli ausiliari, ex art. 1228 c.c., nelle ipotesi in cui il danno alla salute subito dal ricoverato sia imputabile alla condotta colposa o dolosa del medico (o dei medici) ivi esercente la professione sanitaria, a prescindere dalla sussistenza di un formale rapporto di subordinazione intercorrente tra professionista e struttura che lo ospita⁴⁶. Inoltre, per il comma secondo dell'art. 7, lo stesso regime di responsabilità contrattuale si applica alla struttura ospedaliera qualora il danno al paziente sia causato dalle prestazioni sanitarie svolte da medici professionisti in regime di libera professione intramuraria⁴⁷, ovvero nell'ambito di attività di

⁴⁵ Art. 7: "1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose. 2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina". Per un commento puntuale alla norma, cfr. R. BREDI, *La responsabilità civile delle strutture sanitarie e del medico tra conferme e novità*, in *Danno e responsabilità*, 2017, 283 ss.

⁴⁶ E' sufficiente, quindi, che il medico che abbia provocato il danno alla salute del paziente ricoverato sia inserito nell'organizzazione della struttura. Pertanto, la responsabilità dell'ente ospedaliero per fatto degli ausiliari non deve più interpretarsi nel senso tradizionale di *culpa in eligendo* o *culpa in vigilando* rispetto ai propri ausiliari: semmai essi è rinvenibile nel 'rischio connaturato all'utilizzazione dei terzi nell'adempimento dell'obbligazione': Cass. 17 maggio 2001, n. 6745; Cass. 4 aprile 2003, n. 5329 e, più di recente: Cass., sez. III, 13 aprile 2007, n. 8826, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2008, 3, 849, con nota di A. Fiori, D. Marchetti, *Un altro passo verso l'obbligazione di risultato nella professione medica?*; in *Responsabilità civile e previdenza*, 2007, 9, 1824, con nota di M. GORGONI, *Le conseguenze di un intervento chirurgico rivelatosi inutile*.

⁴⁷ Il regime di professione intramuraria (o *intramoenia*) è possibile per il medico ospedaliero –previa autorizzazione della stessa struttura di appartenenza– a norma della L. 3 agosto 2007, n. 120 ("Disposizioni in materia di attività libero-professionale

sperimentazione e di ricerca clinica, o ancora in regime di convenzione con il SSN⁴⁸, nonché attraverso la telemedicina⁴⁹.

Per altro verso, invece, la nuova legge ignora la teoria della responsabilità da contatto sociale inaugurata nel 1999 dalla Cassazione, nonché la relativa disciplina contrattuale ad essa applicabile, per affermare senza incertezze la *natura extracontrattuale della responsabilità del medico ospedaliero* (Art. 7, c. 3⁵⁰). Il ‘sistema a doppio binario’ è, dunque, chiaro: l’uno, contrattuale, riguarda la struttura ospedaliera, pubblica o privata, o ancora in rapporto convenzionale con il SSN, nonché i medici libero-professionisti che hanno concluso un contratto d’opera professionale *extra moenia*, nel loro studio privato. L’altro, extracontrattuale, riguarda la responsabilità attribuibile all’intervento sul paziente da parte degli esercenti le professioni sanitarie che prestino servizio presso un nosocomio pubblico o privato, o in rapporto convenzionale con il

intramuraria e altre norme in materia sanitaria”, e successive modificazioni), e consiste nella prestazione medica (generalmente di tipo specialistico, inclusa la diagnostica strumentale) fornita dal professionista in qualità di libero professionista, nella struttura ospitante oppure in altra convenzionata (intramoenia ‘allargata’). Le prestazioni diagnostiche ed assistenziali in regime di intramoenia sono erogate dietro libera scelta del paziente (il quale non è necessariamente ricoverato presso la struttura, ma individua il medico al quale chiedere la prestazione specialistica), con i costi a suo carico (il compenso per il medico prescelto viene, però, versato direttamente presso gli sportelli messi a disposizione dall’azienda sanitaria). La normativa impone limitazioni e restrizioni riguardanti soprattutto i tetti massimi degli onorari (parte dei quali è comunque versato alla struttura ospedaliera ospitante), nonché il rispetto delle modalità di organizzazione dell’ente (per cui, ad es., l’attività libero-professionale può essere svolta solo al di fuori dei turni di lavoro previsti dalla struttura).

⁴⁸ Già un orientamento giurisprudenziale precedente alla legge Gelli Bianco riconosceva, ex art. 1228 c.c., la responsabilità della ASL per errore commesso dal medico di base: Cass. 27 marzo 2015, n. 6243.

⁴⁹ Si tratta di prestazioni medico-sanitarie erogate a distanza, tramite il ricorso a tecnologie innovative che consentono la trasmissione sicura di informazioni dal paziente al professionista sotto forma di testi, suoni, immagini. Viene utilizzata soprattutto in ambito cardiologico, ad es. per il monitoraggio costante dei pazienti portatori di pacemaker. Per una definizione, cfr. Linee guida di indirizzo del Ministero della Salute, nonché la comunicazione della Commissione Europea COM (2008) 689.

⁵⁰ Art. 7, c. 3: “L’esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell’articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell’adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell’esercente la professione sanitaria ai sensi dell’articolo 5 della presente legge e dell’articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall’articolo 6 della presente legge”.

SSN. L'intento del legislatore è quello –già maturato negli anni– di spingere le pretese risarcitorie verso la responsabilità degli ospedali, più che dei medici ivi operanti: sia per ragioni di 'capienza' economica e sostenibilità dei costi dell'errore medico, sia perché –come si dirà più innanzi: v. *infra*, par. 1.3.6.– è sulla struttura e sulla sua organizzazione che si devono accendere i riflettori per perseguire con successo una strategia di prevenzione del danno, attraverso la razionale gestione dei rischi nosocomiali. Una volta indirizzata all'ente ospedaliero la pretesa risarcitoria, e provata anche la colpa (non lieve) del medico, poiché il fatto dannoso resta comunque unico (concorso improprio), i responsabili (struttura sanitaria e professionista ivi esercente) saranno eventualmente condannati in solido al risarcimento del danno, *ex art.* 2055 c.c. Il ricorso alla responsabilità aquiliana si risolve, effettivamente, in un alleggerimento della posizione del medico ospedaliero, sia in termini di onere della prova⁵¹, sia per quanto attiene ai termini di prescrizione. Il paziente, infatti, avrà solo 5 anni di tempo (a far data della consapevolezza di aver subito un danno alla salute) per dimostrare in concreto la natura e l'entità del danno alla persona subito, nonché la sussistenza del nesso causale tra l'intervento del medico ospedaliero e la menomazione psico-fisica da lui sofferta.

1.3.3. *QUESTIONI LEGATE AI CRITERI DI LIQUIDAZIONE DEL DANNO: IL RISPETTO DELLE LINEE GUIDA E DELLE BUONE PRATICHE CLINICO-ASSISTENZIALI*

L'art. 7, c. 3, l. Gelli-Bianco precisa che, nella fase di liquidazione del danno, rileva la condotta tenuta dal medico ospedaliero: qualora questi si sia attenuto alle raccomandazioni prescritte nelle linee guida o, in mancanza di esse, alle buone pratiche clinico-assistenziali⁵²,

⁵¹ Grava sul paziente provare, e non semplicemente allegare, la colpa professionale.

⁵² Le linee guida sono così definite nella comunità scientifica internazionale: "raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i medici e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche" M. J. FIELD, K.N. LOHR (a cura di), *Guidelines for Clinical Practice: from Development to Use*, Washington, 1992.

In tal senso, anche Cass., sez. IV, 5 novembre 2013, n. 18430: "raccomandazioni di comportamento clinico, sviluppate attraverso un sistema di elaborazione per coadiuvare medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche".

non solo il suo comportamento professionale potrà escludere la rilevanza penale della condotta (v. *infra*, par. 1.3.4.), ma il giudice potrà diminuire il *quantum* risarcitorio.

Il riferimento alle raccomandazioni contenute nelle linee guida (art. 5 l. Gelli-Bianco) o, in mancanza, alle buone pratiche clinico-assistenziali (art. 3) investe tutti i professionisti sanitari appartenenti a tutte le categorie mediche, tecnico-sanitarie e infermieristiche: infatti, la norma rinvia all'esecuzione delle prestazioni sanitarie 'con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e di medicina legale'.

Le raccomandazioni rinvenibili nelle linee guida richiamate dall'art. 5 l. Gelli-Bianco⁵³ rappresentano una guida, appunto, per il medico professionista nella scelta di comportamenti efficaci, laddove il contesto scientifico spesso presenta una letteratura ampia, proveniente da più fonti, e non sempre univoca nelle prescrizioni diagnostiche e terapeutiche. Discostarsi da esse è, quindi, possibile -soprattutto avuto riguardo alle 'specificità del caso concreto'. Seguirle, però, a norma dell'art. 5 citato, vuol dire per il professionista sanitario essere esonerato da responsabilità per colpa lieve (con conseguente 'sconto' sul *quantum* risarcitorio, ex art. 7, c. 4) e, soprattutto, essere esonerato dalla responsabilità penale. Diverse dalle linee guida sono i protocolli e le procedure operative, che descrivono, invece, una sequenza di interventi sul paziente predefinita e standardizzata, con la finalità di uniformare i comportamenti dei medici: sono perciò 'obbligatori', e ignorarli comporta senz'altro a carico del medico l'accertamento della relativa responsabilità per negligenza, se non imperizia o imprudenza. Più problematico risulta, invece, il riferimento alle 'buone pratiche clinico-assistenziali' (art. 3), alle quali si chiede al professionista sanitario di ricorrere ove le

⁵³ Le linee guida cui si riferisce l'art. 5, c. 1, della l. n. 24/2017 sono elaborate da 'enti e istituzioni pubblici o privati, nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale'. Il comma secondo dello stesso articolo regolamenta le condizioni di iscrizione delle società scientifiche nell'elenco ministeriale, e riassumibili nella loro rappresentatività, autonomia e indipendenza, assenza di scopo di lucro, regolazione dei conflitti di interesse. In altri termini: sia enti ed istituzioni pubbliche o private, sia le società scientifiche accreditate negli appositi elenchi potranno pubblicare sul sito Internet dell'Istituto Superiore di Sanità le loro linee-guida, che così saranno integrate nel Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG).

linee guida non siano ancora state emanate. Di esse non esiste una definizione scientifica o giuridica, né è chiaro da chi debbano essere 'validate' per essere 'buone'. Perché, delle due l'una: se si riferiscono allo stato dell'arte medica, allora semplicemente richiamano gli standard di diligenza, perizia e prudenza applicati da decenni dalla giurisprudenza. Ove, invece, si dovessero riferire all'osservanza delle linee guida, allora si ritornerebbe al punto di prima⁵⁴.

Occorre precisare, infine, che il comma 4 dello stesso art. 7 rinvia – per ciò che riguarda i criteri generali di liquidazione del danno alla persona subito dal paziente – alla disciplina legislativa prevista per l'ambito dell'assicurazione obbligatoria dei veicoli a motore e dei natanti (d.lgs. 7 settembre 2005, n. 209). Tale disciplina, agli artt. 138 e 139 (richiamati dall'art. 7 della l. Gelli-Bianco) a sua volta rimanda ad una futuribile tabella unica nazionale, tutt'oggi non ancora disponibile⁵⁵. Pertanto, si fa ancora riferimento alle tabelle elaborate dal Tribunale di Milano, giudicate dalla Cassazione⁵⁶ applicabili su tutto il territorio nazionale, e utilizzate soprattutto per la liquidazione equitativa ex artt. 1226 e 2056 c.c. del danno non patrimoniale derivante dalla lesione dell'integrità psico-fisica.

1.3.4. LA CONDOTTA DILIGENTE DEL MEDICO COME IPOTESI DI ESCLUSIONE DELLA PUNIBILITÀ

La legge Balduzzi aveva già aperto il varco all'*abolitio criminis* parziale per talune fattispecie colpose⁵⁷, limitando l'ipotesi di esonero dalla responsabilità penale ai soli casi di imperizia⁵⁸, e aveva introdotto

⁵⁴ Ad esempio: un conto è lavarsi accuratamente le mani prima di un intervento chirurgico per evitare l'insorgere di un rischio clinico che si concretizzi nell'infezione del paziente, garantendo così le condizioni di sicurezza dell'operazione (buona pratica clinico-assistenziale); altro è eseguire l'intervento secondo le regole dell'*ars medica*, compiendo manovre suggerite da esperienze di successo maturate in casi analoghi (linee guida).

⁵⁵ Sulla tabella unica nazionale, v. disegno di legge n. 2085, e progetto di DPR del 18 gennaio 2021

⁵⁶ Cass., sez. III, 7 giugno 2011, n. 12408, in *Ragiusan*, 2011, 138, 331-332; in *Foro italiano*, 2011, 9, I, 2274; in *Responsabilità civile e previdenza*, 2011, 10, 2018, con nota di P. Ziviz, *Danno non patrimoniale derivante da lesione alla salute: la cassazione impone una valutazione (in duplice senso) unitaria*.

⁵⁷ Cass. Pen., sez. VI, 29 gennaio 2013, n. 16237.

⁵⁸ Così anche la giurisprudenza: Cass. Pen., sez. IV, 20 marzo 2015, n. 16944; Cass. Pen., sez. IV, 27 aprile 2015, n. 26996; Cass. 8 luglio 2014, n. 7346.

l'art. 590 *sexies* del codice penale, che circoscriveva l'ipotesi di reato nell'esercizio della professione medica ai soli casi di dolo o colpa grave. La norma introdotta dalla legge Balduzzi era stata tacciata di incostituzionalità⁵⁹, ma la Corte Costituzionale⁶⁰ ha dichiarato inammissibile la questione sollevata dal Tribunale di Milano⁶¹. La legge di riforma del 2017, all'art. 6, modifica in parte quanto già stabilito dalla legge Balduzzi: il nuovo art. 590-*sexies*⁶² del codice penale esclude la punibilità del medico (a prescindere dal grado della colpa) nel caso di sola imperizia quando questi abbia rispettato le raccomandazioni previste dalle linee guida, oppure –in mancanza di esse– dalle buone pratiche clinico-assistenziali. Due sono le osservazioni dovute: (i) innanzitutto, per i richiami normativi operati, la disposizione in questione si applica ai soli casi di omicidio e lesioni colpose; (ii) le linee guida o le buone pratiche escludono la punibilità, purché risultino *adeguate alle specificità del caso concreto*: in tal modo, il legislatore non solo ha riconosciuto al medico la legittimità della sua tradizionale discrezionalità nell'esercizio della professione, ma la ha elevata a rango di responsabilità, nel senso che gli è richiesto di prendere le giuste decisioni per il caso concreto, non di attenersi pedissequamente e acriticamente alle linee guida, a pena di ricadere nell'imputabilità penale.

1.3.5. STRUMENTI DI DEFLAZIONE DEL CONTENZIOSO, OBBLIGHI ASSICURATIVI E FONDO DI GARANZIA

In un'ottica deflattiva del contenzioso, il legislatore del 2017 prevede come condizioni di procedibilità della domanda di risarcitoria

Non manca un orientamento minoritario che estendeva l'esonero dalla responsabilità penale ai casi di negligenza: Cass. Pen., sez IV, 18 luglio 2014, n. 2168; Cass. Pen., sez. IV, 13 luglio 2015, n. 45527; Cass. Pen., sez. IV, 11 maggio 2016, n. 266903.

⁵⁹ Trib. Milano marzo 2013.

⁶⁰ Corte Cost. 6 dicembre 2013, n. 295.

⁶¹ La cassazione penale aveva avuto modo di precisare che il mero rispetto delle linee-guida non comporta l'automatico esonero da responsabilità penale: al medico è riconosciuta la libertà di scelta terapeutica, a suo rischio: Cass. Pen., sez. IV, 22 aprile 2015, n. 24455.

⁶² Art. 590-*sexies* c.p.: "1. Se i fatti di cui agli art. 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste, salvo quanto disposto dal secondo comma. 2. 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 alla specificità del caso concreto".

in sede civile sia il ricorso alla consulenza tecnica preventiva (CTP) sia, ma in alternativa, il ricorso alla mediazione⁶³. CTP e mediazione sono entrambi strumenti stragiudiziali di risoluzione della controversia⁶⁴, su base transattiva, obbligatori per tutti, anche per la compagnia di assicurazione, la quale ha l'obbligo di formulare l'offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritiene di non formularla. Nell'ipotesi in cui si raggiunga una transazione, in nessun caso essa è opponibile all'esercente la professione sanitaria (art. 9, c. 4). Se, invece, il risarcimento del danno è ottenuto dal paziente nei confronti della struttura sanitaria in sede contenziosa, l'azione nei confronti del medico al quale si possa imputare il danno per dolo o colpa grave si traduce in una duplice azione: *i.* di responsabilità amministrativa; *ii.* di rivalsa civile nei confronti della compagnia di assicurazione (o della struttura) che abbia richiesto la surrogazione. In entrambi i casi, né la sanzione amministrativa né la misura della rivalsa possono superare l'importo di una somma pari al triplo del valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo. L'azione di rivalsa nei confronti del medico ospedaliero può essere esercitata dalla struttura nosocomiale purché sia accertato il dolo o la colpa grave del medico (art. 9, c. 1), il quale ha l'obbligo di stipulare apposita polizza assicurativa per quest'ultima ipotesi, al fine di consentire l'effettivo esercizio dell'azione di rivalsa e dell'azione diretta nei confronti della

⁶³ Art. 8, c. 1: "Chi intende esercitare un'azione innanzi al giudice civile relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria è tenuto preliminarmente a proporre ricorso ai sensi dell'articolo 696-bis del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente"; c. 2: "La presentazione del ricorso di cui al comma 1 costituisce condizione di procedibilità della domanda di risarcimento. E' fatta salva la possibilità di esperire in alternativa il procedimento di mediazione ai sensi dell'articolo 5, comma 1-bis, del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28 ...".

⁶⁴ Per la verità, si tratta di due strumenti di diversa natura e che seguono modalità processuali distinte: la mediazione è, infatti, un metodo di risoluzione delle controversie tipicamente stragiudiziale che si svolge dinanzi ad un terzo (il mediatore), il quale è chiamato a prestare la sua attività in un contesto alternativo ed estraneo a quello giurisdizionale. La consulenza tecnica preventiva è, invece, un procedimento giurisdizionale che si svolge dinanzi ad un perito appositamente nominato il quale riveste, in questa occasione, le funzioni di pubblico ufficiale ausiliario del giudice. Cfr. F. CUOMO ULLOA, *Risoluzione alternativa delle controversie in materia di responsabilità sanitaria: le novità della legge Gelli-I parte*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2018, 297 ss.

compagnia di assicurazione (art. 10, c. 3). La responsabilità a doppio binario fa sì che il professionista non necessariamente sia parte in causa, per responsabilità extracontrattuale, nel giudizio promosso contro la struttura (o direttamente contro l'assicurazione): in tal caso, la decisione pronunciata contro la struttura sanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa (art. 9, c. 3).

Completa il quadro⁶⁵ l'obbligo assicurativo (i cui requisiti minimi sono demandati alla determinazione mediante decreto ministeriale: art. 10, c. 6) a carico anche della struttura (c. 1), oltre che dell'esercente la professione sanitaria al suo interno⁶⁶; obbligo che presenta una forte debolezza nella parte in cui non prevede la reciprocità: anche a carico della compagnia di assicurazione ci dovrebbe essere il dovere di assicurare la struttura o il medico; tanto che il recesso unilaterale della società di assicurazione rappresenta uno dei casi in cui il Fondo di garanzia è chiamato a coprire i danni subiti dal paziente. A chiusura del sistema, infatti, la legge Gelli-Bianco prevede la costituzione di un Fondo di Garanzia, alimentato da tutte le compagnie autorizzate all'esercizio delle assicurazioni della responsabilità civile (che emettano polizze a copertura del rischio garantito) per danni causati da responsabilità sanitaria, ma gestito dalla Concessionaria Servizi Assicurativi Pubblici (CONSAP), sulla base di apposita convenzione con il Ministero. Il regolamento che istituirà il Fondo e ne determinerà le modalità di funzionamento disciplinerà anche il regresso del Fondo nei confronti del medico responsabile del danno al paziente (c. 2): pertanto, più che un sistema di solidarietà sociale (come nel

⁶⁵ L'eccesso di contenzioso si riflette inevitabilmente sul numero dei sinistri denunciati alla compagnia assicurativa e, quindi, sui costi delle polizze, esponenzialmente cresciuti negli ultimi trent'anni. Un problema di sostenibilità del sistema risarcitorio per le compagnie di assicurazione si pone comunque: M. HAZAN, S. TAURINI, *Assicurazioni private*, Milanofiori Assago, 2016, 1065 ss. I problemi non investono solo la struttura e l'operatore sanitario, costretti a pagare premi sempre più alti; ma riguarda anche le stesse compagnie di assicurazione, spesso non in grado di sostenere i costi dei risarcimenti in vertiginoso aumento e soggette ad un'imprevedibilità, appunto, improponibile per il calcolo probabilistico.

⁶⁶ L'obbligo assicurativo per l'esercizio della professione sanitaria al di fuori di una struttura ospedaliera era già stato previsto da una serie di complessi interventi normativi: d.l. 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, art. 3, c. 5, lettera e); DPR 7 agosto 2012, n. 137, art. 5; d.l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, art. 3, c. 2.

caso del fondo vittime della strada o della caccia⁶⁷) si tratta di una riserva, appunto, a ‘garanzia’ del pagamento dell’intero ammontare del danno a favore dei danneggiati, il che consente di non far gravare il rischio dell’insolvenza del medico colpevole sul paziente. Tale ultima modalità risarcitoria interviene solo nelle situazioni di sinistro tipizzate dall’art. 14 c. 7: (a) incapacienza del massimale di polizza di responsabilità civile sanitaria; (b) stato di insolvenza, o liquidazione coatta amministrativa, in cui versi la compagnia assicuratrice; (c) indisponibilità della garanzia assicurativa per recesso unilaterale dell’assicuratore; (d) sopravvenuta “inesistenza” o cancellazione dall’albo delle imprese di assicurazione dei responsabili civili.

E’ opportuno precisare che, nell’impianto della nuova legge, per la struttura sanitaria è possibile coprire la responsabilità civile anche optando per ‘altre analoghe misure’ (art. 10, cc. 1 e 6): il riferimento è all’assunzione diretta del rischio e alla c.d. ‘autoassicurazione’ (mediante accantonamenti di bilancio). Affinché queste alternative risultino funzionali alla copertura assicurativa, all’ente ospedaliero spetta creare riserve modulate sulla prudente valutazione prospettica delle sinistrosità attese e garantirne la segregazione rispetto alle altre pretese creditorie a carico dell’organizzazione. Certamente questa opzione presenta dei forti rischi, se non adeguatamente normata nei futuri regolamenti e monitorata dagli organi di controllo preposti; tuttavia, se ben applicata, essa rappresenta uno degli strumenti idonei a deflazionare il mercato assicurativo, contribuendo ad abbassare il numero delle richieste di liquidazione e di azione diretta, e a rendere sostenibile i costi delle polizze.

1.3.6. DALLE REGOLE DI RISARCIMENTO ALLA PREVENZIONE DEL DANNO. GESTIONE DEL RISCHIO NEL SSN

Che prevenire sia una soluzione preferibile a quella del ristore i danni sofferti è un’affermazione di senso comune, e dovrebbe valere per ogni dominio della responsabilità. Certamente, però, nella materia sanitaria la prevenzione del danno iatrogeno, come dell’errore umano, consente di risolvere contemporaneamente diversi problemi: tutelare

⁶⁷ Si tratta di fondi di solidarietà per le vittime, della strada o della caccia, di un colpevole rimasto ignoto (v. rispettivamente artt. 285 e 303 d.lgs. 7 settembre 2005, n. 209, codice delle assicurazioni private).

in maniera più efficace la salute umana; ridurre il contenzioso e, quindi, i costi transattivi legati all'inadempimento in sanità, inclusi i costi assicurativi; rendere sostenibile la spesa pubblica connessa alla gestione del SSN. La legge Gelli-Bianco si apre con una dichiarazione programmatica⁶⁸ e prosegue immediatamente con l'istituzione di un Centro per la gestione del rischio in ciascuna regione⁶⁹.

Il compito assegnato ai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza dei pazienti dall'art. 2, c. 4, è quello di raccogliere i dati sui rischi, sugli eventi avversi e sul contenzioso, e provvedere alla loro trasmissione all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza in sanità presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari

⁶⁸ Art. 1, c. 2: "La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative".

⁶⁹ Art. 2, c. 4: "In ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3".

La via della prevenzione era già stata annunciata dalla legge di riforma sanitaria (d.lgs. 502/1992) che aveva previsto, tra gli obiettivi generali, quello di garantire l'osservanza delle norme nazionali anche al fine di assicurare condizioni di sicurezza agli operatori e agli utenti dei servizi. Merita menzione anche il più recente il d.lgs 4 marzo 2014, n. 38, con cui si dà attuazione alla Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, che impone agli Stati membri l'obbligo di prestare ai cittadini, sul loro territorio, un'assistenza sanitaria sicura, di qualità elevata, efficiente e quantitativamente adeguata. Infine, la legge di stabilità del 2016 (agli artt. 538, 539 e 540) aveva previsto l'attivazione del *risk management* (per il monitoraggio, la prevenzione e la gestione del rischio sanitario) in tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie. Anche l'Europa marcia nella stessa direzione: nella Risoluzione del 19 maggio 2015, il Parlamento europeo esortava gli Stati Membri ad un'assistenza sanitaria più sicura in Europa mediante raccolta regolare dei dati relativi alla prevalenza ed all'incidenza degli eventi avversi sul loro territorio, nonché rafforzando i sistemi di allarme rapido. Il Consiglio Europeo ha raccomandato agli Stati Membri nel giugno 2009, principalmente in relazione all'istituzione ed al rafforzamento di sistemi di segnalazione e di apprendimento relativi agli eventi sfavorevoli, l'integrino di altri sistemi di segnalazione in materia di sicurezza, come quelli relativi alla farmacovigilanza e agli strumenti medici.

regionali (AGENAS) (art. 3)⁷⁰. Organo di propulsione della gestione del rischio è il Difensore civico regionale e delle province autonome (art. 2, cc. 1-3), vero e proprio garante della salute e sicurezza dei cittadini, il quale raccoglie le segnalazioni di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria da parte dei pazienti, effettua l'istruttoria, ed eventualmente interviene a tutela del diritto lesso con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale. Il meccanismo di prevenzione e gestione del rischio iatrogeno progettato dalla legge Gelli-Bianco si inserisce, dunque, nel SSN ad integrazione del suo funzionamento, al fine di meglio tutelare salute e sicurezza dei cittadini in un'ottica di sostenibilità del sistema. In un sistema multi-livello, come si presenta il SSN italiano, la procedimentalizzazione della gestione del rischio incrocia e sostiene il governo clinico e l'assicurazione di qualità. Tale procedimento ha inizio dalla rimozione delle inefficienze a cura del Direttore Sanitario della struttura nosocomiale; prosegue attraverso le Aziende Sanitarie Locali (ASL, ovvero AUSL: Aziende Unità Sanitaria Locale), le quali raccolgono e analizzano gli elementi di rilievo delle disfunzioni; continua a livello regionale, dove il Difensore Civico istruisce le istanze, mentre il Centro raccoglie dati inviati all'AGENAS; termina all'apice della piramide, con il Ministero della Salute che ha il compito di definire i contenuti e i metodi degli indicatori di qualità. L'essenza del *risk management* è quella di trasformare un rischio ignoto in costi prevedibili (costi assicurativi, riserve di bilancio, investimenti nella prevenzione e sicurezza), aumentando il livello di sicurezza dei malati e abbattendo al contempo i costi delle cure⁷¹.

⁷⁰ E' questa un'agenzia già esistente, nata all'indomani di un'intesa siglata tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure che, nel definire un assetto nazionale per la *governance* della materia, aveva previsto una funzione aziendale dedicata alla gestione del rischio clinico presso le aziende sanitarie pubbliche e le strutture private accreditate, nonché l'istituzione dell'Osservatorio Nazionale Eventi Sentinella presso il Ministero della Salute e dell'Osservatorio Nazionale Sinistri e Polizze Assicurative presso l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas), cui confluiscono i dati regionali tramite un flusso informativo dedicato (SIMES). Il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), finalizzato alla raccolta delle informazioni relative agli eventi sentinella e alle denunce dei sinistri, era stato istituito dal Dm Lavoro, salute e politiche sociali in data 11 dicembre 2009.

⁷¹ G. COMANDÈ, *Dalla responsabilità sanitaria al no-blame regionale tra conciliazione e risarcimento*, in *Danno e responsabilità*, 2010, 977 ss.

1.3.7. *CONSIDERAZIONI A MARGINE: IL RILANCIO DELL'ALLEANZA TERAPEUTICA TRA MEDICO E PAZIENTE?*

Come si è voluto dimostrare, il legislatore è intervenuto per arginare l'eccessiva generosità di una giurisprudenza orientata verso la difesa del paziente fino al limite della sicurezza sociale. Così illustra i molteplici obiettivi della legge il relatore Gelli: "Dopo oltre quindici anni di dibattito parlamentare ed un primo tentativo, con la legge Balduzzi, di normare la materia, la nuova legge, della quale sono stato relatore alla Camera, si pone l'obiettivo essenziale di garantire la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute, attraverso due presupposti cardine: aumentare le garanzie e le tutele per gli esercenti la professione sanitaria, da un lato; assicurare al paziente la possibilità di essere risarcito in tempi più rapidi e, soprattutto, certi, a fronte di danni sanitari eventualmente subiti, dall'altro. Il provvedimento, inoltre, tenta di dare finalmente risposta a due problematiche di fondamentale importanza, anche per la sostenibilità del nostro Sistema Sanitario Nazionale: la mole del contenzioso medico legale, che ha causato un aumento sostanziale del costo delle assicurazioni per professionisti e strutture sanitarie, e il fenomeno della medicina difensiva che ha prodotto un uso inappropriato delle risorse destinate alla sanità pubblica⁷². L'aggancio dei criteri di liquidazione alle linee guida o buone pratiche mediche, e il rinvio ad una normativa pensata per le micropermanenti ha sollevato molte perplessità in dottrina, giustificate dall'indubbio effetto di contenimento delle pretese risarcitorie dei pazienti"⁷³.

La trama normativa complessa che ha spinto il legislatore ad un secondo, ravvicinato intervento legislativo si articola su un impianto lineare: sviare le insoddisfazioni o i drammi del paziente dal medico professionista verso la struttura ospedaliera, non solo perché quest'ultima ha le tasche più profonde, in grado di reggere costi assicurativi più onerosi e, quindi, atta a ristorare completamente il paziente offeso nel bene più prezioso (salute,

⁷² Il fenomeno della medicina difensiva attiva (eccesso di prescrizioni diagnostiche e terapeutiche) e passiva (astensione dall'intervento terapeutico) rappresenta uno dei problemi più scottanti che pregiudicano l'erogazione dei servizi di cura all'interno delle strutture nosocomiali come anche nell'ambito cure professionali private.

⁷³ F. GELLI, *Prefazione* a M. Lovo, L. Nocco (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria. Le novità introdotte dalla Legge Gelli (L. 24/2017)*, cit.

o addirittura vita); ma soprattutto perché ad essa si può chiedere di prevenire l'offesa, attraverso un'attenta e sempre più avanzata gestione del rischio nosocomiale. Il legislatore del 2017, insomma, vuole sottrarre il professionista dal rimprovero (in questa prospettiva, anche l'insistenza verso strumenti di risoluzione alternativa delle controversie allontana dall'ottica contenziosa, e promuove piuttosto il dialogo e l'ascolto), sul presupposto che l'errore umano matura ove vi siano inefficienze organizzative. Pur senza rinunciare a vigilare sull'attenzione e responsabilità del medico (attraverso i meccanismi della rivalsa e della sanzione disciplinare e amministrativa), la nuova legge punta soprattutto a ricostruire la fiducia e l'alleanza terapeutica indispensabili nel rapporto di cura. L'alternativa a questo impianto normativo sarebbe stato il ricorso alla responsabilità oggettiva della struttura, in un'ottica di sicurezza sociale, sul modello francese costruito dalla Loi Kouchner⁷⁴, con le difficoltà e i costi che anche tale scelta avrebbe inevitabilmente presentato. Resta senz'altro il dubbio che il recente impianto normativo si scontri con l'inettitudine e l'intralcio doloso al funzionamento del sistema; ma guai a riporre il libro dei sogni⁷⁵, dei quali sempre si nutre l'umanità!

2. IL VALORE DELLA NUOVA VITA: QUANDO NASCERE NON È UNA BENEDIZIONE

2.1. PREMESSA

Difficile immaginare, almeno fino ad una trentina di anni fa⁷⁶, che la nascita di un bambino non atteso possa tradursi in un pregiudizio

⁷⁴ La Loi Kouchner (l. 4 marzo 2002, n. 2002-303) ha introdotto l'art. 1142, I, commi 1 e 2, *Code de la santé publique*, e cioè l'opzione a favore di una responsabilità oggettiva della struttura sanitaria, salva prova (positiva) dell'intervento di una "cause étrangère", la quale comunque legittima il ricorso ad un fondo d'indennizzo.

⁷⁵ Ritiene, invece, che si tratti di un 'libro dei sogni', in cui il tentativo di tenere assieme troppe sollecitazioni, tra loro discordanti, finisca con il penalizzare il paziente: R. PARDOLESI, *Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, in *Danno e responsabilità*, 2017, 261 ss.

⁷⁶ Tra i primi casi giurisprudenziali che riconoscono la responsabilità del medico, e il risarcimento alla madre, per non riuscita esecuzione di un intervento abortivo, si deve ricordare il caso del piccolo Jod, bimbo nato da una giovane donna minorenni a seguito di un intervento abortivo non riuscito: Trib. Padova, 9 agosto 1985, in

risarcibile⁷⁷. La storia di cui si narrerà in prosieguo è il resoconto del progressivo riconoscimento della libertà e dell'autodeterminazione soprattutto della gestante, principi che trovano conforto anche nella Costituzione, oltreché nel radicale mutamento del contesto sociale e familiare italiano, come si sarebbe presentato all'indomani degli anni della contestazione. Con il rischio di nascondere dietro di essi il diritto alla felicità, o la patrimonializzazione dei sentimenti. La vita resta un bene prezioso, tutelato fin dal suo primo manifestarsi⁷⁸; tuttavia, il processo procreativo rappresenta, ormai, l'esito di una programmazione libera e cosciente dei genitori, e viene pertanto inquadrato nella dimensione dell'effettiva volontà, se non dei desideri⁷⁹, degli individui responsabili. Un terzo delle controversie di *medical malpractice* riguardano la responsabilità sanitaria in ambito ostetrico-ginecologico: la diagnosi prenatale, in

Foro italiano, 1986, I, 1985 con nota di V. ZENO-ZENCOVICH, *Responsabilità e risarcimento per mancata interruzione della gravidanza*; in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, con nota di Zatti.

V. Anche: Trib. Cagliari 23 febbraio 1995, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1995, 599 con nota di M. GORGONI, *Sul danno in caso di non riuscito intervento di interruzione della gravidanza: un'anarchica decisione di merito*.

⁷⁷ Questo il titolo di un volume diventato centrale nel dibattito sul tema in esame: A. D'Angelo (a cura di), *Un bambino non voluto è un danno risarcibile?*, Milano, 1999. Sul tema, cfr. F. BACCHINI, *Si può danneggiare qualcuno facendolo iniziare a esistere?*, in CARUSI (a cura di), *Chiamati al mondo: vite nascenti ed autodeterminazione procreativa: Atti del Convegno di Genova (24 maggio 2013)*, Torino, 2015, 52 ss.

⁷⁸ Così l'art. 1 l. 22 maggio 1978, n. 194 (evocativamente intitolata: "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza") recita: "Lo Stato garantisce il diritto alla procreazione cosciente e responsabile, riconosce il valore sociale della maternità e tutela la vita umana dal suo inizio. L'interruzione volontaria della gravidanza, di cui alla presente legge, non è mezzo per il controllo delle nascite".

⁷⁹ La 'medicina dei desideri' se non sostituisce, sicuramente affianca la medicina dei bisogni: J. Testart, C. Godin, *La vita in vendita. Biologia, medicina, bioetica e potere del mercato*, Torino, 2004, *passim*, spec. 68; L. Palazzani, *Il potenziamento umano. Tecnoscienza, etica e diritto*, Torino, 2015, *passim*, spec. 13 ss. Esprimono forti perplessità sulla 'giuridificazione' dei desideri: E. Navarretta, *Ingiustizia del danno e nuovi interessi*, in *Diritto civile diretto* da N. Lipari e P. Rescigno, vol. IV. *Attuazione e tutela dei diritti. III. La responsabilità e il danno*, Milano, 2009, spec. 166; G. Ferrando, *Nascita indesiderata, situazioni protette e danno risarcibile*, in D'Angelo (a cura di), *Un bambino non voluto è un danno risarcibile?*, cit., 209; F.D. BUSNELLI, *Il danno biologico. Dal "diritto vivente" al "diritto vigente"*, Torino, 2002, 224; Id., *La parabola della responsabilità civile*, in *Rivista critica di diritto privato*, 1988, 663; F. GAZZONI, *Osservazioni non solo giuridiche sulla tutela del concepito e sulla fecondazione artificiale*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 2005, 168 ss.; S. AMATO, *Caratteri del biodiritto*, in *Rivista di filosofia del diritto*, 2013, 31 ss.

particolare, resta un tema controverso, che impegna, ancora oggi, dottrina e giurisprudenza, alla ricerca del delicato equilibrio tra autodeterminazione, tutela del nascituro ed errore medico.

2.2. LE AZIONI DI WRONGFUL BIRTH

La ‘macrocategoria’⁸⁰ della *wrongful birth* descrive situazioni diverse, in cui il riconoscimento della libertà e autodeterminazione procreativa in capo ai genitori trova la sua massima espressione nella possibilità di chiedere ed ottenere il risarcimento del danno per una nascita non voluta, a causa dell’intervento negligente del medico professionista o della struttura sanitaria. Più precisamente, nella *wrongful birth* l’errore medico può intervenire in tre diverse situazioni: *i.* nella fase di gestazione, allorquando sia omessa la diagnosi di gravidanza, oppure l’intervento di interruzione volontaria della gravidanza non sia stato efficacemente eseguito (*wrongful pregnancy*)⁸¹; *ii.* in tutte le ipotesi in cui il concepimento avvenga a

⁸⁰ Cfr. V. MONTANI, *Nascite indesiderate tra danno e santità della vita. Alcune riflessioni comparate*, in *Biodiritto*, 2012, 128. Le casistiche delineate come di interesse venivano inquadrate in quattro situazioni-tipo da: V. Zeno Zencovich, *La responsabilità per procreazione*, in *Giurisprudenza italiana*, 1986, I, IV, 114 ss.: (a) l’azione del figlio nei confronti dei genitori per averlo messo al mondo; (b) l’azione del figlio nei confronti dei genitori per averlo messo al mondo con la consapevolezza della sua disabilità; (c) l’azione dei genitori e/o del figlio nei confronti del medico o della struttura sanitaria per non aver impedito il concepimento o la nascita; (d) l’azione dei genitori e/o del figlio nei confronti del medico o della struttura sanitaria per non aver dato le informazioni utili ad evitare la nascita di un essere malformato. Questa ripartizione, tuttavia, mette sullo stesso piano l’azione del figlio rispetto a quella dei genitori: come si dirà meglio nel testo, la storia più recente della responsabilità sanitaria smentisce tale equiparazione.

⁸¹ Oltre ai primi casi giurisprudenziali citati (v. nota 76), cfr.: App. Bologna, 19 dicembre 1991, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 1993, 1081, con commento di L. Cei, *La tutela della salute ed il padre del concepito*; App. Venezia, 23 luglio 1990, in *Rivista italiana di medicina legale*, 1991, 1321, con commento di M. Zanchetti, *Il “danno ingiusto” conseguente alla mancata interruzione della gravidanza per colpa dei sanitari*. Più di recente: Cass. 8 luglio 1994, n. 6464, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1994, 1029, con commento di M. GORGONI, *Il diritto di programmare la gravidanza e risarcimento del danno per nascita intempestiva*, in *Corriere giuridico*, 1995, 91, con nota di A. Batà, *Responsabilità del medico, omissione di informazione e danno risarcibile per mancata interruzione della gravidanza*; in *Rassegna di diritto civile*, 1996, 346, con nota di D. CARUSI, *Fallito intervento di interruzione di gravidanza e responsabilità medica per omessa informazione: il “danno da procreazione” nella giurisprudenza della cassazione italiana e nelle esperienze straniere*; Trib. Genova, 10 ottobre 2002, in *Giurisprudenza italiana*,

valle di un'operazione di sterilizzazione (maschile o femminile) non riuscita, oppure a seguito di mancata o incompleta informazione data ai pazienti riguardo le possibilità di insuccesso o di regresso della sterilizzazione⁸², o ancora nei casi in cui la mancata o incompleta informazione medica riguardi il ricorso ai mezzi di contraccezione o la loro efficacia (*wrongful conception*); *iii*. nei casi in cui la diagnosi prenatale ometta di intercettare una malformazione genetica del nascituro (*wrongful diagnosis*). Nelle prime due situazioni il danno lamentato si traduce nella genitorialità indesiderata, a prescindere dallo stato di salute del nato; nella terza ipotesi, invece, il pregiudizio consiste nel dover crescere un bambino disabile.

La problematicità dei casi di genitorialità indesiderata risiede nel fatto che, negli ultimi anni, la giurisprudenza italiana ha dapprima valutato autonomamente gli obblighi di informazione a carico del medico, rispetto all'adempimento della prestazione squisitamente di cura. Più di recente, tuttavia, la Corte di Cassazione ha sottolineato piuttosto la compenetrazione degli obblighi informativi nella prestazione di cure. Secondo la Suprema Corte, infatti, l'obbligo informativo non può mai essere scisso dall'obbligo di espletare correttamente l'attività sanitaria in senso tecnico (Cass. 15 novembre 2019, n. 29709). Poiché tali obblighi sono stati a loro volta inseriti all'interno della disciplina contrattuale della responsabilità del medico professionista, ne è scaturito un orientamento che ha addossato sul medico e, dietro di lui, sulla struttura cui la gestante si era rivolta, i danni patrimoniali per il mantenimento della creatura non voluta (o perché mai pianificata, o perché affetta da malformazioni) anche al di fuori della casistica di *wrongful birth*.

Alla voce del danno patrimoniale la giurisprudenza ha riconosciuto anche, e soprattutto, un'ulteriore voce di danno non patrimoniale, questa volta di natura extracontrattuale (*ex art. 2059 c.c.*), come risarcimento per l'autodeterminazione violata. D'altra parte, il diritto all'autodeterminazione, oltre a godere di copertura costituzionale,

2003, 1825, con nota di I. Carassale, *Nascita indesiderata e danni risarcibili*; in *Famiglia*, 2003, 1178, con nota di B. D'Usseaux, *Insuccesso dell'intervento di interruzione di gravidanza e risarcimento del danno*; Trib. Latina, 21 luglio 2011, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2012, 1359 con nota di R. Della Corte, *Lesione dell'autodeterminazione procreativa per nascita di un figlio sano e non voluto*.

⁸² Trib. Milano 20 ottobre 1997, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1998, 1144, con nota di M. GORGONI, *Intervento di vasectomia non riuscito e genitorialità indesiderata: problemi di qualificazione della responsabilità medica e di qualificazione e quantificazione dei danni connessi alla nascita del figlio*.

può ad oggi contare su una disciplina normativa, sul presupposto del consenso informato, dettata dalla l. 22 dicembre 2017, n. 219. I rischi di *overcompensation* connessi a tale autonoma valutazione degli obblighi di informazione emergono in almeno in quattro situazioni: (a) l'intervento medico (chirurgico, diagnostico o terapeutico) è stato eseguito scorrettamente, ma il sanitario ha diligentemente adempiuto al suo obbligo di informare il paziente sulle modalità dell'intervento e sui rischi successivi; (b) l'intervento è stato eseguito scorrettamente, e il sanitario ha anche violato l'obbligo di una corretta informazione; (c) l'intervento è stato eseguito correttamente e il paziente ne trae giovamento per la salute, ma a costo di un'omessa o inadeguata informazione rispetto alle modalità dell'intervento sanitario, rivelatesi diverse da quelle originariamente concordate; (d) l'intervento è stato eseguito correttamente, ciononostante ne segue un esito indesiderato per la salute del paziente, e inaspettato anche sotto il profilo della sua consapevolezza⁸³. In tali situazioni, il dovere di informare – se inteso come obbligazione autonoma rispetto all'obbligo di cura – rischia di prendere il sopravvento sull'obbligo principale di cura cui il medico è tenuto, e nell'ipotesi sub a) potrebbe persino risolversi nell'esonerare il medico da ogni responsabilità⁸⁴. Oppure, al contrario, nelle ipotesi sub c) e d) la violazione del dovere di corretta ed esauriente informazione (inteso come autonoma prestazione contrattuale) potrebbe attribuire al medico e/o alla struttura una responsabilità risarcitoria giustificabile forse⁸⁵ sotto il profilo

⁸³ Così Cass. n. 7248/2018, confermata da Cass. 04/12/2018, n. 31234 (inedita).

⁸⁴ In realtà, questa ipotesi paradossale non si è mai verificata, in quanto la giurisprudenza ha fatto ricorso alla teoria dell'assorbimento: il risarcimento è limitato al solo danno alla salute subito dal paziente.

⁸⁵ La Corte di Cassazione italiana ha esteso gli obblighi di informazione dei medici fino a ritenere esistente, a carico dell'ecografista, l'obbligo di informare la gestante della possibilità di rivolgersi ad un centro di più elevato livello di specializzazione, in vista dell'esercizio del diritto della gestante di interrompere la gravidanza, ricorrendone i presupposti: Cfr. Cass 13 luglio 2011, n. 15386, cit.; Cass. 22 ottobre 2014, n. 22338, in *Guida al diritto*, 2015, 3, 36; Cass. 27 novembre 2015, n. 24220, in *Diritto & Giustizia*, 2015, 100, con nota di F. Valerio, *Responsabile il medico che non fornisce informazioni sugli esami necessari ad accertare l'assenza di malformazioni del feto*; Cass. 27 aprile 2015, n. 8475, in *www.dejure.it*; Cass. 13 luglio 2011, n. 15386, in *Giustizia civile*, 2012, I, 406. Tale obbligo è escluso solo nel caso di oggettiva limitatezza delle apparecchiature ecografiche all'epoca dei fatti. In altri termini: l'obbligo di informazione dell'ecografista sorge laddove egli sia (o debba essere) cosciente dell'esistenza di uno 'stato dell'arte' più avanzato rispetto alle dotazioni di apparecchiature diagnostiche della struttura presso la quale egli presta i suoi servizi professionali: Cass., sez. III, 8 marzo 2016, n. 4540, in *Responsabilità*

giuridico⁸⁶, ma impossibile da sostenere nel lungo periodo, sotto il profilo

civile e previdenza, 2016, 1637, con nota di M. GORGONI, *Malformazioni fetali non diagnosticabili con l'uso degli ecografi nella disponibilità degli ospedali all'epoca in cui si svolsero i fatti e profili di responsabilità sanitaria*. È opportuno sottolineare che la precisazione fatta dall'ultima pronuncia citata riguarda l'onere probatorio: la Suprema Corte, cioè, ritiene non provato lo stato dell'arte più avanzato e disponibile in centri specializzati. Non hanno utilizzato la stessa accortezza argomentativa le pronunce precedenti: 'insensibili' alla questione dell'accertamento tecnico dello stato dell'arte, si sono accontentate di quanto affermato dai ricorrenti. Per una ricostruzione più ampia cfr. E. Guerinoni, *Attività sanitarie e responsabilità civile*, in *Corriere giuridico*, 2013, All. 1, 3 ss.

⁸⁶ Sempre nell'ambito della responsabilità sanitaria, benché in casi diversi dal danno da nascita indesiderata, la considerazione degli obblighi di informazione come prestazione autonoma rispetto a quella principale di cura, unita all'alleggerimento dell'onere della prova a favore del creditore/paziente (v. Cass., S.U., 11 gennaio 2008, n. 577, cit.), quest'ultimo a sua volta spinto fino a coprire la sussistenza del nesso eziologico tra condotta del medico e danno subito dal paziente, hanno indotto una giurisprudenza ormai superata a *riconoscere il risarcimento del danno non patrimoniale per lesione dell'autodeterminazione, senza alcuna approfondita indagine sul nesso eziologico, per mera 'impreparazione' del paziente, facendo così coincidere il pregiudizio dell'interesse leso con il danno*. V. in tal senso: Trib. Venezia 13 dicembre 2004, in *Corriere di merito*, 2005, 407, con nota di S. Meani, *L'obbligo di informazione in campo medico e danno non patrimoniale in capo ai congiunti del malato terminale*; in *Danno e responsabilità*, 2005, 989, con nota di G. Di Martino, *Sul danno "tanatologico"*. Nella specie, è stata asserita la responsabilità contrattuale dei medici specializzati in urologia, che non avevano informato il paziente in merito ad una formazione tumorale emergente da una lastra effettuata durante il ricovero nel loro reparto: il danno non patrimoniale, rappresentato dallo sconvolgimento della serenità familiare e dalla sofferenza morale ricollegabile al dover essere a fianco del proprio congiunto in attesa che la malattia compia il suo lento ed inesorabile cammino, è stato riconosciuto anche ai familiari del malato terminate. Si parla, in tali casi, di ristoro del danno-evento, che mai, invece, dovrebbe essere ammesso nell'ordinamento giuridico italiano, il quale ha interesse sempre a risarcire i soli danni che siano conseguenza immediata e diretta dell'inadempimento o dell'inesatto adempimento (*ex art. 1223 c.c.*). V. nello stesso senso: Trib. Venezia 4 ottobre 2004, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2005, 519, con nota di R. Bordon, *Chi non informa paga: danno esistenziale da inadempimento del contratto di assistenza sanitaria*; App. Milano 2 maggio 1995, in *Foro italiano*, 1996, I, 1417, con nota di G. Fucci, *Sul rapporto medico-paziente e responsabilità per inadempimento del dovere di informazione*. Tale orientamento sarebbe poi stato superato da un *leading case* dalla Corte Suprema di legittimità, seguita dalle corti di merito, nel senso di imporre *positivamente e in concreto* l'accertamento del nesso di causalità tra l'omessa o non esatta informazione e il danno subito dal malato, in modo da subordinare il risarcimento del danno alla dimostrazione, da parte del paziente, che egli avrebbe rifiutato il trattamento medico se fosse stato adeguatamente o correttamente edotto di tutti i rischi: Cass. 9 febbraio 2010, n. 2847; Trib. Milano 29 marzo 2005; Trib. Milano 4 marzo 2008, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2009, 75, con nota di F.R. Fantetti, *Diritto di autodeterminazione e danno esistenziale alla luce della recente pronuncia delle S.U. della Cassazione*; Trib. Roma 10 maggio 2005, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2006, 149. Per ritornare sul

economico ed assicurativo. Un recente quanto fondamentale intervento della corte di Cassazione ha ulteriormente precisato la portata dell'obbligo informativo a carico dei sanitari, definendo la capacità plurioffensiva della mancata o inadeguata informazione al paziente. La violazione del diritto all'autodeterminazione può comportare sia un danno biologico conseguente all'intervento medico non voluto; sia altri danni, patrimoniali e non patrimoniali. Ciò che rileva ai fini del risarcimento di tali danni è la prova, da parte del danneggiato, che non avrebbe acconsentito all'intervento medico se fosse stato adeguatamente e correttamente informato. Tale precisazione comporta l'esclusione della responsabilità del medico (e della conseguente obbligazione risarcitoria) nell'ipotesi sub d); mentre nell'ipotesi sub c) - in assenza di una condotta colposa del sanitario nel trattamento di cure - il risarcimento del danno biologico sarà limitato "alla situazione <<differenziale>> tra il maggior danno biologico conseguente all'intervento e il preesistente stato patologico invalidante del soggetto" (Cass. 28985/2019: v. nota 86). Certo, il recente orientamento della giurisprudenza e della dottrina ha respinto le troppo facili deduzioni presuntive, in virtù delle quali la mera allegazione della violazione dell'autodeterminazione avrebbe consentito il ristoro del danno non patrimoniale per nascita indesiderata, ma ha pur sempre ammesso la pretesa risarcitoria, purché adeguatamente provata⁸⁷. La situazione descritta sub b) descrive ancor meglio le perplessità legate alla valenza

tema della prova, il pregiudizio non patrimoniale per lesione dell'autodeterminazione del paziente non si allega, ma si dimostra, anche per il tramite di presunzioni semplici. Questi temi sono stati ripresi in modo complesso da 10 sentenze "gemelle" della Corte di Cassazione, rese l'11 novembre 2019, nn. 28985-28994, di cui si dà conto nel testo. Per rapidi commenti alle sentenze citate, cfr. G. Ponzanelli, *Il restatement dell'11 novembre 2019, ovvero il nuovo codice della responsabilità sanitaria*, in *Danno e responsabilità*, 2020, 5 ss.; Id., *Risarcimento del danno alla persona: San Martino 2019 si allontana da San Martino 2008 e conferma gli equilibri risarcitori del 2018*, *ivi*, 65 ss.

⁸⁷ Cass., S.U., 22 dicembre 2015, n. 25767; confermata da Cass. 4 dicembre 2018, n. 31234 (inedita): in caso di intervento correttamente eseguito, e che non ha cagionato danno alla salute, ma che il paziente avrebbe rifiutato, se edotto, "la lesione del diritto all'autodeterminazione costituirà oggetto di danno risarcibile tutte le volte che, ma solo se, il paziente abbia subito le inaspettate conseguenze dell'intervento senza la necessaria e consapevole predisposizione ad affrontarle e ad accettarle, trovandosi invece del tutto impreparato di fronte ad esse" (nella specie, il paziente aveva chiesto il risarcimento a seguito di un intervento chirurgico di asportazione della laringe che, benché correttamente eseguito, aveva comportato la totale perdita della fonesi). Due delle sentenze di San Martino del 2019 (v. nota 86) aggravano l'impegno probatorio del paziente al quale incombe dimostrare (e non allegare) non solo il nesso di causalità giuridica tra l'adempimento inesatto (anche dell'obbligo di informazione) e il danno, ma anche la causalità materiale: Cass. 11.11.2019, nn. 28991 e 28992.

degli obblighi di informazione rispetto all'obbligazione principale di cura medica, poiché oltre al danno alla salute il risarcimento viene esteso alla lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente.

Fuori dai limiti dettati dal contenuto della prestazione, e al di là dei criteri di risarcibilità prescritti dagli artt. 1223 e 1225 c.c., non dovrebbe, invece, essere ipotizzabile la tutela dell'affidamento consegnato ad obblighi di protezione la cui identificazione e la cui portata sarebbero di difficile delimitazione. Non dovrebbe, perciò, essere risarcito l'interesse del padre per mancato aborto della compagna, nell'ipotesi di errata diagnosi di malformazione del feto⁸⁸. Salvo –naturalmente– demandare il ristoro del danno patito dalle vittime ‘secondarie’ al sistema dell'illecito aquiliano, ove ne ricorrano i requisiti; o forse, ancor meglio, ad un più ragionato sistema di sicurezza sociale.

2.3. LE AZIONI DI WRONGFUL LIFE

Ontologicamente diversa è, invece, la categoria dei casi in cui si discute dell'attribuzione della legittimazione ad agire per la riparazione non più ai genitori, ma allo stesso nato, il quale lamenta il danno di dover vivere una vita di sofferenza e svantaggio per scelta dei genitori, o per errore medico (*wrongful life*). Le ragioni per le quali il nato possa avere un interesse ad agire comprendono tutte le motivazioni già elencate nelle azioni di *wrongful birth*: vi può essere un interesse a non nascere, seppure sano, per questioni esistenziali. Si pensi all'omessa diagnosi di gravidanza, oppure ad un intervento abortivo non riuscito a danno di una ragazza-madre: in tal caso, nascere senza una figura paterna potrebbe essere vissuto come diminuzione personale e di svantaggio socio-economico⁸⁹. L'esito non sarebbe diverso se la stessa

⁸⁸ Cass. 10 maggio 2002, n. 6735, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2003, 134, con nota di M. GORGONI, *Il contratto tra la gestante e il ginecologo ha effetti protettivi anche nei confronti del padre*; Cass. 4 gennaio 2010, n. 13, in *Danno e responsabilità*, 2010, 144, con nota di F. Di Ciommo., *Giurisprudenza-normativa e "diritto a non nascere se non sano". La Corte di cassazione in vena di revirement?*

⁸⁹ V., negli Stati Uniti, il caso *Zepeda v Zepeda* (1963) 41 Ill. App. 2d 240, 190 N.E. 2d 849, dal quale prende le mosse l'espressione *wrongful life*. Il caso riguardava il nato (sano) da una relazione adulterina intercorsa tra un uomo già coniugato e una giovane donna nubile. Il figlio ricorrente chiedeva al padre di essere risarcito per aver vissuto la sua vita in un ambiente di ostilità e in condizione di svantaggio. La corte americana rigettava la pretesa non certo negando il danno subito dal ragazzo, ma ritenendo che si trattasse di questione con ricadute sociali enormi, la cui soluzione avrebbe dovuto essere dibattuta in un Parlamento ed eventualmente normata dal legislatore.

ragazza-madre si fosse inutilmente sottoposta ad un operazione di sterilizzazione, o si fosse rivolta ad un consultorio medico per chiedere un sostegno (mancato) nella contraccezione. Vi può essere, a maggior ragione, un interesse a non nascere se non sano: i casi precedenti di negligenza medica, sommati ai casi di errata diagnosi, diventerebbero altrettante occasioni per ammettere la legittimazione ad agire del disabile nei confronti dei genitori o dei medici.

Anche il diritto a non nascere, se non sano, trascina con sé questioni irrisolvibili attraverso la mera logica giuridica. Le azioni di *wrongful life* implicano questioni etiche ancora più dirompenti, in quanto pongono il giurista di fronte al dilemma del dover considerare il non essere come preferibile rispetto ad una condizione esistenziale di disagio o di diversità, e la disabilità come un danno *in re ipsa*. Nei casi di nascita indesiderata di un essere sano, le ragioni esistenziali adducibili difficilmente possono tradursi nel riconoscimento di un interesse, e quindi della legittimazione ad agire. Si aprirebbe un varco insostenibile, sia per ragioni etiche (non volevo nascere perché il mondo è crudele), che porterebbe l'umanità all'autodistruzione; sia per ragioni di sostenibilità economica. La Cassazione italiana aveva tentato di superare i limiti giuridici ed etici riportati, argomentando che, di fronte ad un inadempimento della prestazione del medico, debba essere risarcita non solo la madre, privata della sua scelta abortiva, ma la stessa bambina vittima per sempre della sua infermità: non si tratta di affermare un diritto a non nascere se non sani, ma di ristorare il dolore dell'handicap, anche a favore del padre⁹⁰ e delle sorelle, costretti tutti a vivere accanto alla sofferenza e alla diminuzione esistenziale⁹¹. Tale prospettiva è stata superata dalle

⁹⁰ Cass. 1998 n. 1421, ove si nega al padre il diritto al risarcimento; Cass. 1 dicembre 1998, n. 12195: riconosce il diritto ai danni riflessi (non diretti); Cass. 10 maggio 2002, n. 6735: risarcimento anche dei danni diretti, argomentando attorno al contratto tra gestante e ginecologo con effetti protettivi anche sui terzi, definitivamente affermati da Cass. 2004, n. 14488.

⁹¹ Cass. 2 ottobre 2012, n. 16754, in *Corriere giuridico*, 2012, 1291, con nota di V. Carbone, *La legittimazione al risarcimento spetta direttamente al concepito nato malformato per errata diagnosi*; *ivi*, 2013, 59, con nota di P.G. Monateri, *Il danno al nascituro e la lesione della maternità cosciente e responsabile*; in *Responsabilità civile e previdenza*, 2013, 148, con nota di M. GORGONI, *Dalla sacralità della vita alla rilevanza della qualità della vita*. Nel caso di specie, una donna giovanissima aveva partorito una bambina affetta da sindrome di down: l'errore nella diagnosi

sezioni Unite della Cassazione⁹²: i giudici della Suprema Corte non solo hanno ribadito la necessità, per la gestante, di dover provare la sua scelta abortiva legittima nei limiti di legge, al fine di ottenere il relativo risarcimento del danno da nascita indesiderata; ma hanno soprattutto negato la legittimazione del bambino a chiedere il risarcimento, e non per carenza di capacità giuridica—ché il concepito può anche essere oggetto di diritto. Bensì, l'azione di *wrongful life* è stata bloccata perché “la non vita non può essere un bene della vita”, e si può risarcire un pregiudizio solo a patto di nascere.

2.4. RIFLESSIONI A MARGINE

Resta da chiedersi se, al di là della difficoltà delle questioni etiche che i casi presentati sollevano, la responsabilità civile debba prestarsi a fungere da ammortizzatore sociale, o possa trasformare diritti e libertà—pure costituzionalmente garantiti—in assicurazione del benessere o della felicità⁹³. La “tendenza, ancora in atto, a considerare quella della struttura una responsabilità di tipo oggettivo o—ancora meglio—una responsabilità di tipo diverso rispetto a quella posta a carico di un comune debitore, in ragione della dimensione

risiedeva nel fatto che, data la giovane età della gestante, il ginecologo aveva ritenuto sufficiente prescrivere un esame diagnostico generico, rivelatosi purtroppo insufficiente nell'intercettare la patologia. Il caso italiano fa eco ad un più famoso caso francese, l'affaire Perrouche (Cass. civ. Ass. plén., 17 novembre 2000, in JCP G, 2000, 2293, con nota di F. Chabas, *Réparation du préjudice personnel de l'enfant handicapé lorsque son handicap contracté in utero*. Nel caso francese, la nascita di un bambino gravemente malformato ha portato la corte di Cassazione a condannare medico e laboratorio di analisi a risarcire non solo il danno subito dalla madre, ma anche il pregiudizio sofferto dal bambino. *L'arrêt*—peraltro seguito da numerose sentenze dello stesso tenore—avrebbe scatenato in Francia un dibattito acceso, sedato dal Parlamento con la Loi Kouchner, che ha trovato una soluzione più equilibrata, ossia la riparazione del solo danno morale ai genitori, e non al bambino nato malformato; nonché il sostegno di solidarietà per le spese di mantenimento di un'esistenza destinata a non godere mai dell'autonomia a carico del sistema di solidarietà nazionale.

⁹² Cass. S.U., 22 dicembre 2015, n. 25767

⁹³ M. GORGONI, *Malformazioni fetali non diagnosticabili con l'uso degli ecografi nella disponibilità degli ospedali all'epoca in cui si svolsero i fatti e profili di responsabilità sanitaria*, cit.; Id., *La responsabilità della struttura sanitaria*, cit., 807 ss.; Id., *Una sobria decisione « di sistema » sul danno da nascita indesiderata* (nota a Cass., S.U., 22 dicembre 2015, n. 25767), in *Responsabilità civile e previdenza*, 2016, 152 ss., D. CARUSI, *Introduzione*, in D. CARUSI (a cura di), *Davanti allo specchio. La persona, il diritto, la fine della vita*, Torino, 2013, 13; G. SALITO, *Autodeterminazione e cure mediche. Il testamento biologico*, Torino, 2012, 1-3 e *passim*.

pubblicistica e privatistica della tutela del diritto alla salute⁹⁴, non sarebbe di per sé deprecabile o pericolosa: per la dimensione pubblicistica del bene salute tutelato; perché la struttura sanitaria ha le tasche più profonde, perché il SSN giustifica il suo intervento⁹⁵, perché il miglioramento della tecnologia aumenta le aspettative di benessere⁹⁶. Pertanto, nei casi di nascite indesiderate, il modo per neutralizzare il dono dello spirito maligno è quello di applicare tutta la diligenza professionale richiesta dal caso concreto (*ex artt.* 1176, c. 2, e 1218 c.c.), e impiegare tutte le arti mediche utili. Nel caso di errore, e quindi di nascita di un bambino non voluto o malformato, è la prestazione del medico ad essere rimasta inadempita⁹⁷. A seconda delle circostanze, tale prestazione potrà consistere nell'utilizzo adeguato (secondo le linee guida), previo consenso ben informato della gestante, di ogni apparecchiatura o sistema diagnostico, chirurgico o terapeutico noto alla scienza medica, messi a disposizione dal nosocomio presso il quale il professionista presta i suoi servizi. Nel caso in cui tali apparecchi medicali non siano disponibili, egli sarà persino tenuto ad informare la paziente sulle possibilità di migliore intervento diagnostico, lasciando a lei la scelta del se e dove recarsi per usufruirne. Il ginecologo adempirà ai suoi obblighi professionali solo quando avrà edotto la gestante di ogni rischio—collegato all'età, alla storia familiare, e ad ogni altro parametro utile per la scienza medica; e avrà interpretato il quadro anamnestico della gestante in modo corretto, proponendole un protocollo di accertamenti, nel corso della gravidanza, adeguato ad esso. Quando tale protocollo non risulti, invece, adeguato al caso, e la nascita di un bambino non voluto, o di una creatura disabile, riveli inesorabilmente l'errore diagnostico o chirurgico, la responsabilità del medico o della struttura non dotata delle apparecchiature adeguate non sarà in dubbio: e ciò a prescindere

⁹⁴ Così M. GORGONI, *Malformazioni fetali non diagnosticabili con l'uso degli ecografi nella disponibilità degli ospedali all'epoca in cui si svolsero i fatti e profili di responsabilità sanitaria*, cit., 1637.

⁹⁵ Sull'opportunità di differenziare le regole di responsabilità per i nosocomi, rispetto a qualsiasi altro comune debitore, cfr.: F. CAFAGGI, *Responsabilità del professionista*, in *Dig. disc. priv.*, Sez. civ., XVII, 1998, 192; E. GABRIELLI, *La r.c. del professionista: generalità*, in P. CENDON (a cura di), *La responsabilità civile*, Torino, 1998, 305.

⁹⁶ F. INTRONA, *Un paradosso: con il progresso della medicina crescono i processi contro i medici*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2001, 5; N. Irti, *Il diritto nell'età della tecnica*, Napoli, 2007, 41.

⁹⁷ M. GORGONI, *Dalla sacralità della vita alla rilevanza della qualità della vita*, cit.

dal fatto che la paziente abbia o meno espresso con chiarezza l'intento di non portare avanti la gestazione (soprattutto nel caso di rilevata malformazione). Ciò che desta maggiori perplessità sono i limiti al risarcimento del danno. Risarcire la scelta abortiva, più o meno presunta, non dovrebbe essere la strada giusta, perché la gestante potrebbe mutare avviso all'ultimo momento, e tale libertà vale tanto quanto la scelta di abortire. Semmai, si dovrebbe risarcire il danno non patrimoniale per la lesione del diritto all'autodeterminazione (ex art. 13 Cost.) verso una scelta consapevole, o di tipo abortivo; oppure per la perdita della *chance* di pervenire ad una diagnosi corretta; o per l'accettazione della disabilità del nascituro. E' anche ipotizzabile pensare al danno emergente prevedibile al momento dell'instaurazione del rapporto tra professionista e gestante, consistente nel mantenimento economicamente impegnativo di una creatura destinata a sofferenze, limitazioni, e spesso condannata a non essere mai autosufficiente. Resta, però, discutibile l'estendere la responsabilità medica o sanitaria oltre i confini della cura, fino a raggiungere le più lontane e imprevedibili terre della felicità e dei desideri. Tanto meno dovrebbe essere il medico a sostenere il peso economico di tale felicità, chiedendogli addirittura –soprattutto attraverso l'imposizione di pesanti obblighi di informazione, autonomi rispetto all'obbligo di cura– di neutralizzare e prevenire il danno, salvando da responsabilità persino la struttura inadeguata, e il suo apparato organizzativo inefficiente⁹⁸. Se vogliamo accettare il dono dello spirito maligno dobbiamo difenderci dalla sua crudeltà nella scelta del numero e tipologie di vittime, sia distribuendo il rischio delle orrende sofferenze riparando nell'alveo di un luogo preposto alla cura e organizzato per sostenerne i costi; sia gestendo al meglio i rischi degli incidenti sanitari, evitandoli.

In questo senso, come si è visto innanzi, si muove la legge Gelli-Bianco, perché ha sottratto il medico alla responsabilità contrattuale, per sua natura oggettiva, cui invece resta assoggettata la struttura; e ha concentrato l'attenzione sul miglioramento della prevenzione del danno nosocomiale.

⁹⁸ Come è avvenuto nei casi di errata diagnosi prenatale causata dall'utilizzo di ecografi non adeguati allo stato dell'arte: all'ecografista è stata imputata una responsabilità risarcitoria da omessa informazione, qualora egli non avesse spinto la paziente a ripetere gli esami diagnostici presso centri maggiormente dotati delle apparecchiature più sofisticate.

RIFERIMENTI

- AMATO, C. *Affidamento e responsabilità*, Milano, 2012, 212 ss.
- AMATO, S. *Caratteri del biodiritto*, in *Rivista di filosofia del diritto*, 2013, 31 ss.
- BACCHINI, F. *Si può danneggiare qualcuno facendolo iniziare a esistere?*, in CARUSI (a cura di), *Chiamati al mondo: vite nascenti ed autodeterminazione procreativa: Atti del Convegno di Genova (24 maggio 2013)*, Torino, 2015, 52 ss.
- BREDA, R. *La responsabilità civile dell' esercente la professione sanitaria alla luce della c.d. legge Balduzzi: ipotesi ricostruttive a confronto*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2013, 751.
- BREDA, R. *La responsabilità civile delle strutture sanitarie e del medico tra conferme e novità*, in *Danno e responsabilità*, 2017, 283 ss.
- BREDA, R. *Responsabilità medica tra regole giurisprudenziali e recenti interventi normativi*, in *Contratto e impresa*, 2014, 3.
- BUSNELLI, F. *Presentazione*, in AA.VV., *La responsabilità medica*, Milano, 1982, 1.
- BUSNELLI, F.D. *Il danno biologico. Dal "diritto vivente" al "diritto vigente"*, Torino, 2002, 224.
- CAFAGGI, F. *Responsabilità del professionista*, in *Dig. disc. priv.*, Sez. civ., XVII, 1998, 192.
- CARUSI, D. *Introduzione*, in D. CARUSI (a cura di), *Davanti allo specchio. La persona, il diritto, la fine della vita*, Torino, 2013, 13.
- CASTRONOVO, C. *La nuova responsabilità civile*, Milano, 2006, 464 ss., 475 ss., 507 ss.
- CASTRONOVO, C. *Profili della responsabilità medica*, in *Studi in onore di P. Rescigno*, vol. V, Milano, 1998, 120.

CHINDEMI, D. *Responsabilità contrattuale o aquiliana del medico alla luce della c.d. legge Balduzzi?*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2015, 3.

COMANDÈ, G. *Dalla responsabilità sanitaria al no-blame regionale tra conciliazione e risarcimento*, in *Danno e responsabilità*, 2010, 977 ss.

Corte Cass. 11 novembre 2019, nn. 28985-28994.

Corte Cass. 1 marzo 1988, n. 2144.

Corte Cass. 10 maggio 2002, n. 6735.

Corte Cass. 13 aprile 2007, n. 8826.

Corte Cass. 13 marzo 1998, n. 2750.

Corte Cass. 17 maggio 2001, n. 6745.

Corte Cass. 2 ottobre 2012, n. 16754.

Corte Cass. 20 gennaio 2010, n. 1538.

Corte Cass. 22 gennaio 1999, n. 589.

Corte Cass. 23/10/2018, n. 26728 (inedita).

Corte Cass. 24 marzo 1979, n. 1716, in *Foro italiano*, 1980, I, 1115.

Corte Cass. 26 marzo 1990, n. 2428.

Corte Cass. 29 settembre 2004, n. 19564.

Corte Cass. 4 aprile 2003, n. 5329.

Corte Cass. 4 dicembre 2018, n. 31234.

Corte Cass. 8 gennaio 1999, n. 103.

Corte Cass. 8 luglio 2014, n. 7346.

Corte Cass. 8 maggio 2001, n. 6386.

Corte Cass. Pen., sez. IV, 20 marzo 2015, n. 16944.

Corte Cass. Pen., sez IV, 18 luglio 2014, n. 2168.

Corte Cass. Pen., sez. IV, 1 luglio 2015, n. 45527.

Corte Cass. Pen., sez. IV, 11 maggio 2016, n. 266903.

Corte Cass. Pen., sez. IV, 22 aprile 2015, n. 24455.

Corte Cass. Pen., sez. IV, 27 aprile 2015, n. 26996.

Corte Cass. S.U. 2007 n. 8826.

- Corte Cass. S.U., 11 gennaio 2008, n. 577, in *Giustizia civile*, 2009, 4-5, I, 913.
- Corte Cass. S.U., 22 dicembre 2015, n. 25767.
- Corte Cass. sez. III, 5 dicembre 2013, n. 10066.
- Corte Cass., 20 maggio 1936, in *Dalloz*, 1936.1.88.
- Corte Cass., S.U., 22 dicembre 2015, n. 25767.
- Corte Cass., sez. III, 20 marzo 2015, n. 5590.
- Corte Cass., sez. III, 7 giugno 2011, n. 12408.
- Corte Cass., sez. IV, 5 novembre 2013, n. 18430.
- CUOMO ULLOA, F. *Risoluzione alternativa delle controversie in materia di responsabilità sanitaria: le novità della legge Gelli-I parte*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2018, 297 ss.
- DE MATTEIS, R. *La responsabilità professionale del medico. L'art. 3 del d.l. n. 158/2012 tra passato e futuro della responsabilità medica*, in *Contratto e impresa*, 2014, 3, 123 ss.
- FIELD, M. J., LOHR, K.N. (a cura di), *Guidelines for Clinical Practice: from Development to Use*, Washington, 1992.
- GABRIELLI, E. *La r.c. del professionista: generalità*, in P. CENDON (a cura di), *La responsabilità civile*, Torino, 1998, 305.
- GALGANO, F. *Diritto civile e commerciale*, vol. II, Padova, 1990, 69; M. Dogliotti, *Atti di disposizione del corpo e teoria contrattuale*, in *Rassegna di diritto civile*, 1990, 245.
- GARIBOTTI, A. *In claris non fit interpretatio, o meglio in obscuris fit interpretatio: l'art. 3 della legge Balduzzi sfida anche i criteri dell'ermeneutica*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2015, 2, 722.
- GATTARI, F. *Profili civilistici della legge Balduzzi: il "senso" del richiamo all'art. 2043 c.c.*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2014, 3, 1039.
- GAZZONI, F. *Osservazioni non solo giuridiche sulla tutela del concepito e sulla fecondazione artificiale*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 2005, 168 ss.
- GELLI, F. *Prefazione* a M. Lovo, L. Nocco (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria. Le novità introdotte dalla Legge Gelli (L. 24/2017)*, Milano, 2017.

- GELLI, F., HAZAN, M. Zorzit, D. *Responsabilità sanitaria e la sua assicurazione. Commento sistematico alla legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. Legge Gelli)*, Milano, 2017, 13.
- GORGONI, M. *Dalla sacralità della vita alla rilevanza della qualità della vita*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2013, 148 ss.
- GORGONI, M. *Disfunzioni tecniche e di organizzazione sanitaria e responsabilità professionale medica* (nota a Cass. 19 maggio 1999, n. 4852, Cass. 27 luglio 1998, n. 7336, Trib. Genova 30 marzo 1998), in *Responsabilità civile e previdenza*, 1999, 1007.
- GORGONI, M. *Malformazioni fetali non diagnosticabili con l'uso degli ecografi nella disponibilità degli ospedali all'epoca in cui si svolsero i fatti e profili di responsabilità sanitaria*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2016, 1637 ss.
- HAZAN, M. e TAURINI, S. *Assicurazioni private*, Milanofiori Assago, 2016, 1065 ss.
- INTRONA, F. *Un paradosso: con il progresso della medicina crescono i processi contro i medici*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2001, 5.
- IUDICA, G. *Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2001, 6 ss.
- MARTINI, F e GENOVESE, U. (a cura di). *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opinioni a confronto alla luce della legge 8 novembre 2012, n. 158*, Santarcangelo di Romagna, 2013.
- MAZZAMUTO, S. *Note in tema di responsabilità civile del medico*, in *Europa e diritto privato*, 2000, 501.
- PARADISO, M. *La responsabilità medica: dal torto al contratto*, in *Rivista di diritto civile*, 2001, I, 325.
- PARDOLESI, R. *Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, in *Danno e responsabilità*, 2017, 261 ss.
- PONZANELLI G., (a cura di), Il 'nuovo' art. 2059, Padova, 2004.
- PONZANELLI G., Il restatement dell'11 novembre 2019, ovvero il nuovo codice della responsabilità sanitaria, in *Danno e responsabilità*, 2020, 5 ss.

- PONZANELLI G., Risarcimento del danno alla persona: San Martino 2019 si allontana da San Martino 2008 e conferma gli equilibri risarcitori del 2018, in *Danno e Responsabilità*, 2020, 65 ss.
- RUFFINI GANDOLFI, ML. *In tema di responsabilità medica: tra incertezze giurisprudenziali e dubbi suscitati dalla legge Balduzzi*, in *Giustizia civile*, 2013, 7-8, 293.
- SALITO, G. *Autodeterminazione e cure mediche. Il testamento biologico*, Torino, 2012.
- STANZIONE, P. e ZAMBRANO, V. *Attività sanitaria e responsabilità civile*, Milano, 1998.
- VALLINI, A. *L'art. 3 del "decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2013, 2, 735.
- ZENO-ZENCOVICH, V. *Responsabilità e risarcimento per mancata interruzione della gravidanza in Foro italiano*, 1986, I, 1985.

