



MEDICAL MALPRACTICE: EVOLUZIONE O REGRESSO?

O. LANZARA

Sommario: 1. Profili storici e nuove prospettive del rapporto medico - paziente. - 2. Breve *excursus* sulla natura giuridica della responsabilità medica. - 3. La legge Gelli. - 4. Obbligo Assicurativo e clausola *claims made* alla luce dell'esperienza statunitense. - 5. Il modello francese. - 6. Considerazioni conclusive.

1. La tradizione ippocratica è stata storicamente caratterizzata da un approccio paternalistico, in ossequio ad una concezione etica a tenore della quale l'agire o l'omettere di agire per la salute di una persona non necessiterebbe del suo assenso¹.

Utilizzando la lente della comparazione diacronica può dirsi come il medico greco, considerato mediatore tra gli uomini e gli déi in virtù delle sue conoscenze, godesse di assoluta libertà di scelta nelle cure da somministrare ed il paziente non potesse fare altro che affidarsi completamente al suo operato². A quei tempi, il clinico sentiva proprio il compito di procurare un bene oggettivo, ripristinando l'ordine della natura sconvolto dalla patologia ed il malato, da par suo, non poteva non considerare "buono" ciò che veniva proposto come tale.

In questo senso, nei fatti, quello tra il medico e il paziente è sempre stato per il passato un rapporto unilaterale, asimmetrico, nel quale il primo decideva il quando, il cosa ed il come della terapia. In altre parole, non si era soggetti della cura, ma oggetto della stessa, determinandosi una vera e propria "usurpazione della decisionalità di una persona, giustificata da motivi riferibili al benessere, alla felicità, ai bisogni, agli interessi (...) della persona stessa"³.

D'altronde, anche negli insegnamenti cristiani si ritrova il concetto di paternalismo. Emblematiche, al riguardo, sono le parole di Sant' Antonino da Firenze: "se un malato rifiuta la medicina il medico può curarlo contro la sua volontà, così come una persona deve essere trascinata fuori, contro la sua volontà, da una casa che sta crollando"⁴.

Vale allora ricordare, in estrema sintesi, le fondamenta della menzionata tesi ovvero il principio di beneficenza - prescrivente l'obbligo di agire per il bene del paziente - ed il principio di non maleficenza (*primum non laedere*) - esprime l'obbligo di non arrecare danno al paziente. Senza trascurare, ed il rilievo è comprensibilmente significativo, che tanto doveva essere sempre bilanciato, combinato e rapportato al caso concreto.

Siffatto convincimento del rapporto medico-paziente, come è noto, è stato messo in discussione negli ultimi decenni del secolo scorso, dapprima in considerazione del progresso scientifico e tecnologico con cui matura un mutamento di posizioni: all'idea di "prendersi cura" succede il

¹ Il metodo paternalistico si fonda sul presupposto secondo il quale solo il medico possiede le competenze pratiche necessarie per decidere in favore del paziente; nell'antichità l'etica medica era incentrata esclusivamente sulle virtù e sul carattere del medico. In argomento sia consentito il rinvio a M. TIMPANARO CARDINI, *Pitagorici, Testimonianze e frammenti*, 3 voll., Firenze, rist. 1969, *passim*.

² Il termine latino *patiens* indica colui che sopporta la sofferenza e subisce le azioni altrui (cfr. F. GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2001, p. 378).

³ P. BORSELLINO, *Bioetica tra "moralì" e diritto*, Milano, 2009, p. 2 ss.

⁴ F. TUROLDO, *Breve storia della bioetica*, Torino, 2014; M.D. GRMEK., *Storia del Pensiero Medico Occidentale 1 Antichità e Medioevo*, Bari, 1993.



concetto di “curare”. In secondo luogo, emerge il ruolo sempre più centrale del paziente, inteso come persona capace di scelta autonoma e titolare del diritto di rifiutare, sulla base del proprio sistema di valori, il trattamento terapeutico⁵. In giurisprudenza si è, infatti, parlato di “alleanza terapeutica”⁶, ovvero di un delicato e sovente spinoso contesto ove “il singolo paziente, la sua volontà, il suo consenso informato e, quindi, il singolo paziente quale soggetto e non oggetto di cura è posto al centro del percorso sanitario, nel quale medico e paziente concorrono nella scelta della strategia terapeutica più rispondente alla visione della vita e della salute propria della persona che si sottopone alla cura, così che la concezione soggettiva e dinamica del concreto contenuto del diritto alla salute corrisponda effettivamente all’idea che di sé e della propria dignità, attraverso il perseguimento del proprio benessere, ha il singolo paziente per realizzare pienamente la sua personalità, anzitutto e soprattutto nelle scelte, come quelle di accettare o rifiutare le cure, che possono segnare il destino”.

Alla luce del quadro sinottico descritto, è evidente come la teoria paternalistica risulti anacronistica e slegata dall’attuale ottica. Oggi, infatti, la relazione medico–paziente non può non fondarsi sul principio del consenso informato, inteso come “elemento fondante di un rapporto curativo di cui si esalta la dimensione partecipativa”⁷ e le cui caratteristiche vanno individuate “nella personalità, nella realtà, nell’attualità, nella specificità, quali tratti salienti di una nozione che non disdegna le ulteriori qualificazioni della consapevolezza, della libertà, della gratuità, della chiarezza ed incontrovertibilità, della revocabilità in ogni tempo”⁸. In Germania, il dettame normativo di cui al § 823

⁵ P. STANZIONE, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 2003, p. 697; cfr. A.V. GAMBARO, *La responsabilità medica nella prospettiva comparatista*, in *La responsabilità medica*, Milano, 1982, p. 67 ss., il quale sostiene che il fondamento del consenso “poggia sull’antica idea giuridica e civile che ogni individuo è titolare di un diritto esclusivo sul proprio corpo per cui qualsiasi manipolazione di esso senza il consenso del titolare del diritto costituisce una delle più tipiche e primordiali forme di illecito”. Cfr. F. CAFAGGI, *Responsabilità del professionista*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, Torino, ristampa 2006, p. 172 ss.

⁶ Cons. Stato, 2 settembre 2014, n. 4460, in *Rass. dir. farm.*, 2015, 3, p. 567: “.. anche la nostra giurisprudenza, dopo un lungo e travagliato percorso, è pervenuta così all’affermazione del moderno principio di “alleanza terapeutica”, snodo decisivo sul piano culturale prima ancor che giuridico, poiché riporta il singolo paziente, la sua volontà, il suo consenso informato e, quindi, il singolo paziente quale soggetto e non oggetto di cura al centro del percorso sanitario, nel quale medico e paziente concorrono nella scelta della strategia terapeutica più rispondente alla visione della vita e della salute propria della persona che si sottopone alla cura”.

⁷ P. STANZIONE, *Studi di diritto privato*, Salerno, 2012, p. 238; M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in L. LENTI - E. PALERMO FABRIS - P. ZATTI (cur.), *I diritti in medicina, Trattato di Bioetica*, diretto da S. RODOTÀ e P. ZATTI, Milano, 2011, p. 191, secondo il quale fin dal principio la relazione medico-paziente “[...] non mette in gioco unicamente la salute, ma riguarda direttamente la libertà e la dignità della persona”. Interessanti anche le osservazioni di L. VAGNI, *L’omessa informazione dei rischi del trattamento sanitario: spunti comparatistici*, in www.comparazioneDirittoCivile.it, luglio 2016., a tenore della quale “.. è in atto un processo di assimilazione della figura del paziente a quella del consumatore: un soggetto che non recepisce passivamente i consigli terapeutici del medico, ma che è autore di scelte consapevoli e, soprattutto, titolare di diritti”. In questo senso, del resto, e con precipuo riferimento alla competenza dell’autorità giudiziaria, non sono mancati pronunciamenti della giurisprudenza di merito pronti a rimarcare: “In ipotesi di c.d. colpa medica, la competenza territoriale del tribunale segue la regola del “foro del consumatore”, posto che l’attività medica è inquadrabile in termini contrattuali e che la nozione di professionista deve intendersi riferita non solo alla struttura sanitaria organizzata ma anche ai singoli medici ivi operanti: è quindi richiamabile la disciplina d.lgs. n. 206 del 2005 nel caso in cui la prestazione medica effettuata da una casa di cura e dal medico addetto, avvenga in favore di una persona fisica che utilizzi il contratto per scopi non attinenti alla propria attività” (Trib. Arezzo, 29 dicembre 2008, in *Redazione Giuffrè*, 2010). Dello stesso tenore è anche la pronuncia del Trib. Napoli, 21 maggio 2007, in *Resp. civ.*, 2007, 11, p. 950, secondo cui “In caso di responsabilità medica la controversia, volta ad ottenere il risarcimento dei danni subiti, appare correttamente incardinata davanti al giudice del luogo di residenza del paziente consumatore danneggiato”.

⁸ G. SALITO, *Il “mito” del consenso tra personalità e professionalità*, Nota a Cass. n. 19220/2013, in www.comparazioneDirittoCivile.it, ottobre 2014, p. 5. V.si anche M. GORGONI, *La “stagione” del consenso e dell’informazione: strumenti di diritto alla salute e di*



BGB ha per tempo individuato criteri chiari e dettagliati, inquadrando la violazione dell'obbligo d'informazione come una lesione personale e facendo da sempre gravare sul clinico l'onere probatorio circa la informazione fornita⁹.

In tutti i casi, recepito anche nel diritto interno come assenso prestato ad accertamenti diagnostici o ad atti terapeutici o di sperimentazione, previa adeguata informazione sullo stato di salute e sulle alternative terapeutiche da parte del personale sanitario, esso trova solido fondamento nella Carta costituzionale. Non a caso, il principio di cui all'art 32 Cost. è alla base del rapporto medico-paziente e costituisce norma di legittimazione del trattamento sanitario. Ad esso si correla non solo la facoltà di scegliere, tra il ventaglio di possibilità che vengono proposte, il tipo di trattamento medico cui sottoporsi, ma anche di non subire intervento alcuno¹⁰.

Vale allora rimarcare come il diritto alla salute sia riconducibile alla categoria dei diritti inviolabili sanciti dall'art. 2 Cost., in quanto tutela l'integrità psichica e fisica dell'uomo contro ogni minaccia proveniente dall'ambiente esterno. Esso è qualificato come il più importante dei diritti sociali indicati dall'art. 3, comma 2, Cost., poiché rende possibile il godimento dei diritti di libertà. D'altronde, la salute rappresenta non solo un diritto primario ed individuale della persona, ma altresì un interesse collettivo, per la tutela del quale la società dispone di adeguate strutture protettive. A tal fine, sono previsti non soltanto interventi diretti alla cura, ma anche alla prevenzione delle malattie.

La prima decisione giurisprudenziale in questo senso è costituita dall'arresto della Suprema Corte del 1973¹¹, secondo cui "la salute è riconosciuta dall'art 32 Cost., come diritto fondamentale dell'individuo".

Nella normativa italiana di attuazione e di integrazione della Costituzione, tuttavia, emerge l'assenza di una disciplina generale sul consenso informato¹². Tanto spinge incontrovertibilmente l'interprete ad analizzare le fonti sovranazionali nel sistema di tutela multilivello dei diritti, secondo una lettura complessiva del sistema che prediliga la riflessione assiologica¹³.

quello all'autodeterminazione, in *Resp. civ. prev.*, 1999, p. 122; G. FERRANDO, *Chirurgia estetica, "consenso informato" del paziente e responsabilità del medico*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1995, I, p. 946.

⁹ BGH, NJW, 1985, 1399. Per una ricognizione esaustiva della tematica sia consentito il rinvio P. STANZIONE, *Presentazione*, in *Le responsabilità speciali. Modelli italiani e stranieri*, Napoli, 1990, p. 15 ss.; P. STANZIONE, V. ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, Milano, 1998, *passim*.

¹⁰ Il formante giurisprudenziale ha anche avuto modo di chiarire che l'essere il paziente un avvocato, come tale avveduto (o presuntivamente avveduto) sul consenso informato all'atto medico, sui suoi contenuti astratti e sulle conseguenze della sua violazione, non esonera il medico dal renderlo compiutamente edotto dei rischi dell'intervento chirurgico, dei suoi postumi ovvero delle possibili alternative ad esso (Cass. civ., 20 agosto, 2013, n. 19220, in *Rassegna dir. farm.*, 2014, 2, p. 279). Cfr. altresì Cass. civ., 27 novembre 2012, n. 20984, in *Diritto & Giustizia*, 2012, 28 novembre.

¹¹ Cass. civ., 21 marzo 1973, n. 370.

¹² "Non c'è diritto senza un correlativo dovere", ammonisce del resto la dottrina (cfr. A. NICOLUSSI, *Consenso informato e cosiddetto diritto a morire. Spunti comparatistici per il diritto italiano*, in S. BOCCAGNA (a cura di), *Diritto di morire, decisioni senza legge, leggi sulla decisione*, Roma, 2014). Cfr. anche G. ALPA, *Il principio di autodeterminazione e le direttive anticipate sulle cure mediche*, in AA.VV., *Testamento biologico. Riflessioni di dieci giuristi*, Milano, 2005, p. 38 ss., il quale, già da oltre dieci anni segnalava l'utilità di un intervento legislativo; cfr. A. PISU, *Quando "il bene della vita" è la morte, una buona morte*, in *Resp. civ. e prev.*, fasc. 3, 2017, pag. 911, la quale chiarisce come il disegno di legge recante "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento" offra una disciplina, senz'altro perfettibile, ma nel complesso soddisfacente e necessaria.

¹³ Sulla prospettiva assiologica v. si G. AUTORINO e S. SICA, *Comparazione e diritto civile*, Salerno, 2007, p. 11.



Il primo documento con cui si richiama la necessità di un consenso informato del paziente è il Codice di Norimberga del 1947¹⁴, seguito nel 1964 dalla c.d. Dichiarazione di Helsinki della *World Medical Association*. Più recente è la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, la quale all'art. 3 dispone che “nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: il consenso libero ed informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge”. Anche nella Convenzione di Oviedo è espressamente sancito, all'art. 3, il diritto di ogni individuo a veder tutelata la propria integrità fisica e psichica, ponendo a fondamento di tale principio il rispetto del consenso libero e informato.

E per vero la stessa Corte Edu ha riaffermato la necessità di un'adeguata informazione del paziente ai fini della tutela del suo diritto di autodeterminazione, condannando lo Stato slovacco per la violazione degli articoli 3 e 8 della CEDU su ricorso di una donna di etnia Rom, che aveva subito un trattamento di sterilizzazione, in occasione di un parto cesareo, senza aver ricevuto un adeguato consenso informato¹⁵.

Il consenso informato è quindi sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute. Certo, come sapientemente affermato, “autodeterminazione” è concetto forte, che rinvia con immediatezza alla fonte soggettiva del potere di determinazione: come tale, esso presuppone l'intelligente autovincolarsi dell'individuo di cui discorre anche Habermas¹⁶.

In buona sostanza, l'autodeterminazione è diritto diverso rispetto alla salute, dalla cui violazione sorge l'obbligo di risarcire il danno indipendentemente da un'eventuale colpa del professionista: “la responsabilità dell'operatore sanitario deriva dal solo fatto di non aver messo il paziente in condizione di prestare un consenso realmente informato”¹⁷.

Difatti, se è vero che ognuno ha il diritto di essere curato, è altresì vero che ha il diritto di ricevere le opportune informazioni circa la natura e i possibili sviluppi del trattamento terapeutico cui andrà a sottoporsi. Ma vi è di più. Il consenso informato in vista di un intervento chirurgico o di altra terapia o accertamento invasivo, non riguarda solamente i rischi oggettivi e/o tecnici in relazione alla situazione soggettiva o alle regole che disciplinano l'arte medica, ma concerne altresì la concreta, anche se momentanea, carente situazione ospedaliera, in rapporto alla dotazione e attrezzature, e al loro regolare funzionamento. In altre parole, il paziente deve decidere non solo se subire o meno l'intervento, ma anche se farlo in quella determinata struttura o in altre.

È recente una ulteriore pronuncia di legittimità che, muovendosi lungo la delineata spirale evolutiva, spinge nella direzione di una valida ed esaustiva “comunicazione”, al fine di addivenire ad un consapevole consenso¹⁸, nell'ottica dell'adesione del paziente al “sentire” del medico, del con-dividere la sua proposta curativa e non più o non già il semplice sopportarla.

¹⁴ Il Codice di Norimberga nasce a seguito del processo svoltosi, nell'omonima città tedesca, alla conclusione del secondo conflitto mondiale contro i medici nazisti accusati di aver torturato e di aver perpetrato sperimentazioni sui deportati nei campi di concentramento. Su di esso si basa il Comitato Etico, cioè l'organismo che si occupa di tutelare i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti che partecipano ad una sperimentazione.

¹⁵ *VC v. Slovakia*, ECHR 8-11-2011, n. 18968/07.

¹⁶ P. STANZIONE, *Persona minore d'età e salute, diritto all'autodeterminazione, responsabilità genitoriale*, in *www.comparazioneidiritto-civile.it*, ottobre 2013.

¹⁷ L. MATTINA, *Il consenso informato e l'autonomia risarcitoria del diritto all'autodeterminazione*, in *Danno e resp.*, 1/2017, pag. 67.

¹⁸ Cass. civ., 28 febbraio 2017, n. 5004, in *Guida al dir.*, 2017, 13, p. 73: “in materia di responsabilità per attività medico chirurgica, il ginecologo di fiducia della gestante che riscontri, tramite esame specialistico, un'alterazione cromosomica o altre anomalie del feto, non può limitarsi a comunicare tale dato alla propria paziente, indirizzandola al laboratorio di analisi per ulteriori approfondimenti, atteso che gli obblighi di informazione a suo carico devono estendersi a tutti gli elementi idonei a consentire a quest'ultima una scelta informata e consapevole, non sottacendo, in tal caso, l'illustrazione delle problematiche da affrontare”. In merito cfr. anche Cass., 30 luglio 2004, n. 14638, in *Ragiusan*, 2005, p.



Non appare inconferente segnalare come oltralpe sia anche stata espressamente prevista, con l'ultima riforma del *Code de la Santé publique*, sulla base della richiesta del paziente di evitare sofferenze e di non subire una "ostinazione irragionevole" nei trattamenti sanitari, la possibilità di praticare una sedazione profonda e continua che provochi un'alterazione della coscienza mantenuta fino al decesso, associata ad analgesia e all'arresto dei trattamenti di sostegno vitale. Nella legge francese la possibilità di tale sedazione è limitata a due casi specifici: a) qualora il paziente sia affetto da una malattia grave e incurabile, la cui prognosi vitale sia "a breve termine" e manifesti una sofferenza non altrimenti alleviabile; b) quando la decisione del paziente, affetto da malattia grave e incurabile, di interrompere un trattamento incida sulla sua prognosi vitale a breve termine e possa causare una sofferenza insopportabile¹⁹.

Avvertita è pertanto l'opportunità anche nel diritto nostrano di un precipitato normativo capace di dare attuazione ai precetti costituzionali e alle fonti sovranazionali, sgombrando il campo da incertezze che indubbiamente incidono sull'operato dei medici.

2. Per lungo tempo, il problema della responsabilità medica ha avuto un'importanza marginale tale che, prima del 1942, non godeva di particolare attenzione da parte della dottrina²⁰. Il contenzioso era limitato, giungendosi dinanzi all'autorità giudiziaria solo per i casi più gravi (*id est* per morte) e discorrere di siffatta responsabilità significava, in buona sostanza, interrogarsi sulla sussistenza del reato di omicidio colposo²¹.

392, ha precisato che: "nel contratto di prestazione d'opera intellettuale tra il chirurgo ed il paziente, il professionista, anche quando l'oggetto della sua prestazione sia solo di mezzi, e non di risultato, ha il dovere di informare il paziente sulla natura dell'intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati e sulle possibilità e probabilità dei risultati conseguibili, sia perché violerebbe, in mancanza, il dovere di comportarsi secondo buona fede nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto (art. 1337 c.c.), sia perché tale informazione è condizione indispensabile per la validità del consenso, che deve essere consapevole, al trattamento terapeutico e chirurgico, senza del quale l'intervento sarebbe impedito al chirurgo tanto dall'art. 32, comma 2, cost., (a norma del quale nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge), quanto dall'art. 13 cost., (che garantisce l'invulnerabilità della libertà personale con riferimento anche alla libertà di salvaguardia della propria salute e della propria integrità fisica), e dall'art. 33 l. 23 dicembre 1978 n. 833 (che esclude la possibilità d'accertamenti e di trattamenti sanitari contro la volontà del paziente, se questo è in grado di prestarlo e non ricorrono i presupposti dello stato di necessità; ex art. 54 c.p.). L'obbligo d'informazione, che si estende allo stato d'efficienza e al livello di dotazioni della struttura sanitaria in cui il medico presta la propria attività, riguarda i soli rischi prevedibili e non anche gli esiti anomali, e si estende varie fasi degli stessi che assumono una propria autonomia gestionale, e, in particolare, ai trattamenti anestesiológicos. In ogni caso, perché l'inadempimento dell'obbligo d'informazione dia luogo a risarcimento, occorre che sussista un rapporto di causalità tra l'intervento chirurgico e l'aggravamento delle condizioni del paziente o l'insorgenza di nuove patologie".

¹⁹ V. art. 3 loi n. 2016-87 du 2 février 2016 *créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie*. Sulla distinzione tra le due tipologie di sedazione, G. RAZZANO, *Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte o sedazione profonda e continua fino alla morte. La differenza tra un trattamento sanitario e un reato. Il parere del CNB, la legge francese e le proposte di legge all'esame della camera dei deputati*, in *BioLaw Journal*, 3, 2016, p. 142 ss.

²⁰ Cfr. V. ZENO-ZENCOVICH, *Una commedia degli errori? La responsabilità medica tra illecito ed inadempimento*, in *Riv. dir. civ.*, 3, 2008, p. 298, che individua siffatta marginalità in una serie di circostanze tra di loro convergenti quali il rapporto fiduciario fra medico e paziente, la diffusa suggestione della "fatalità", la scarsa propensione al contenzioso in questo campo.

²¹ In argomento cfr. G. FIANDACA, *Il delitto colposo nel codice Rocco: un'antica sistematica nella moderna società del rischio*, in *Atti dell'incontro di studio del CSM*, Frascati 24 – 26 gennaio 2000.



Negli anni '70, con la "riscoperta della responsabilità civile", i casi sono aumentati: la responsabilità medica era fermamente ancorata all'art. 2043 c.c. ed al principio *neminem laedere* in esso contenuto; il paziente era, quindi, tenuto a provare il danno, la colpa del medico ed il nesso eziologico tra l'azione/omissione e il danno patito²².

Il medico, dal canto suo, doveva eccepire l'inesistenza dei tre elementi sopra citati e, se del caso, la speciale difficoltà della prestazione per poter invocare, ai sensi dell'art. 2236 c.c., l'innalzamento della soglia di responsabilità alla sola colpa grave o al dolo. In siffatta costruzione, particolare pregio era *indi* riconosciuto all'art. 2236 c.c.²³, la cui *ratio* - a ben riflettere - si sostanzia nella volontà di tutelare la categoria dei professionisti contro possibili "rappresaglie" da parte dei propri assistiti, in caso d'insuccesso della prestazione.

Senza alcuna pretesa di esaustività nella descrizione dell'avvicinarsi degli orientamenti può dirsi che negli anni successivi, si è poi fatto ricorso al concorso di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale: non che si potesse chiedere - ovviamente - un doppio risarcimento, ma che vi fosse la possibilità di invocare l'una o l'altra disciplina²⁴.

Nello specifico, il concorso di responsabilità veniva utilizzato nei casi in cui la prestazione medica era svolta all'interno di strutture sanitarie, sia pubbliche che private: queste ultime, avendo con il paziente ricoverato un contratto di cd. "spedalità", sono state pacificamente vincolate alle regole della responsabilità contrattuale (artt. 1218 ss. c.c.), mentre il medico dipendente rispondeva solo per violazione del principio *neminem laedere*, non avendo alcun rapporto contrattuale col paziente, quindi in via extracontrattuale.

²² Nell'analizzare l'esperienza italiana della responsabilità civile, autorevole dottrina (P.G. MONATERI, *Responsabilità civile in diritto comparato*, in *Dig. discip. priv.*, Torino, 2006, pag. 12 ss.) ha evidenziato come "il diritto operativo della RC sia un diritto che tende a essere uniforme nei vari sistemi, anche se le formule che lo esprimono sono proprie di ciascuna tradizione giuridica. È quindi del massimo interesse comparativo constatare come regole sostanzialmente simili siano ricostruite mediante la ricerca di elementi della responsabilità difformi da sistema a sistema (*duty of care* in Inghilterra, lesione di un *intérêt légitime juridique-ment protégé* o semplicemente *faute* in Francia, lesione di un *sonstiges recht* rispetto alla proprietà in Germania, ingiustizia del danno in Italia)". Per quanto attiene al nesso causale vale segnalare come negli Stati Uniti si sia gradualmente radicato il principio della causalità adeguata (*substantial factor test*). In argomento v. si D.B. DOBBS, *The Law of Torts*, St. Paul, 2000, p. 405 ss.

²³ L'errore professionale si configura come una vera e propria esimente da responsabilità, sempreché esso si presenti quale errore scusabile, ossia inevitabile secondo l'uso della diligenza richiesta in relazione alla categoria professionale di appartenenza del singolo professionista (cfr. Cass. civ., 19 febbraio 1986, in *Rep. Foro it.*, 1986, *Obbligazioni in genere*, 26). V. si anche Cass. civ., sez. un., 6 maggio 1971, n. 1282, secondo cui: "... l'art. 2236 può e deve trovare applicazione oltre che nel campo contrattuale anche in quello extracontrattuale, in quanto che esso prevede un limite di responsabilità per la prestazione dell'attività dei professionisti in generale, cioè sia che essa si svolga nell'ambito di un contratto e costituisca perciò adempimento di un'obbligazione contrattuale, sia che venga riguardata al di fuori di un rapporto contrattuale vero e proprio e perciò solo come possibile fonte di responsabilità extracontrattuale". Secondo attenta dottrina (L. MENGONI, *Obbligazioni di "risultato"*, in *Riv. dir. comm. e dir. obblg.*, I, 1954, p. 206) "la limitazione di responsabilità alla colpa grave, stabilita dall'art. 2236, non allude all'errore professionale determinato da incuria, da difetto d'attenzione, da cattiva volontà del prestatore d'opera, ma solo all' "error qui imperitiam detegit" (...)" Cfr. anche G. VINTINI, *Trattato breve della responsabilità civile*, Padova, 2005, p. 233.

²⁴ Cass. civ., 14 maggio 1979, n. 2773, in *Mass. Giust. civ.*, 1979, fasc. 5: "è ammissibile il concorso di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale allorché un unico comportamento risalente al medesimo autore, e quindi un evento dannoso unico nella sua genesi soggettiva, appaia di per sé lesivo non solo dei diritti specifici derivanti al contraente dalle clausole contrattuali, ma anche dei diritti assoluti che alla persona offesa spettano". Le modalità operazionali del concorso di responsabilità hanno caratteri diversi rispetto ad altri sistemi dove il concorso è ammesso a seconda delle ipotesi con maggiore o minore ampiezza (sul punto v. si *amplius* P. G. MONATERI, *Cumulo di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*, Padova, 1989).



Tanto si è avuto fino a quando la Suprema Corte, con la storica sentenza n. 589 del 22 gennaio 1999, ha optato per l'inquadramento contrattuale della responsabilità medica²⁵. Si è così osservato come la nuova tesi presentasse l'indubbio merito di contribuire all'identificabilità della condotta in un ambito in cui il malato corre il concreto rischio di non riuscire a provare la colpa medica, lasciando il danno non di rado destinato a rimanere anonimo²⁶. L'attore, difatti, nell'azione contrattuale "una volta provata la negligenza del sanitario, dovrà limitarsi a provare l'ammontare dei danni che ne sono la conseguenza "immediata e diretta". Se il convenuto non eccepisce e prova il fortuito la sua responsabilità sarà assodata. (...) Qualora si agisca in via extracontrattuale non sarà sufficiente la prova della colpa, ma occorrerà dimostrarne il rapporto causale con l'evento dannoso, per poi procedere a verificare l'area del danno risarcibile per equivalente monetario"²⁷.

L'inversione di rotta è stata notoriamente scandita dal formante giurisprudenziale²⁸, che ha anzitutto sottolineato come fosse poco persuasiva l'ascrizione dell'attività del medico dipendente a responsabilità extracontrattuale, in primo luogo perché essa sarebbe, in teoria, configurabile solo in caso di colpa medica foriera di risultato peggiorativo, ma non in quei casi in cui, per *malpractice*, non si sia ottenuto il risultato migliorativo che sarebbe stato lecito attendersi, non essendo in quest'ultima ipotesi prospettabile un danno rispetto alla situazione antecedente; in realtà, anche in caso di responsabilità extracontrattuale, si sono generalmente ritenute risarcibili entrambe le fattispecie.

Per quanto qui rileva, può leggersi in arresti successivi: "(..) a tale stregua, la responsabilità sia del medico che dell'ente ospedaliero verso il paziente è da questa Corte con consolidato orientamento fondata sul contatto sociale instaurantesi tra quest'ultimo e il medico chiamato ad adempiere nei suoi confronti la prestazione del medesimo convenuta con la struttura sanitaria"²⁹.

²⁵ Cass. civ., 22 gennaio 1999, n. 589, in *Riv. it. med. leg.*, 2001, p. 830, secondo cui "l'obbligazione del medico dipendente dal servizio sanitario nazionale per responsabilità professionale nei confronti del paziente ha natura contrattuale, ancorché non fondata sul contratto ma sul "contatto sociale", caratterizzato dall'affidamento che il malato pone nella professionalità dell'esercente una professione protetta. Conseguenze che relativamente a tale responsabilità, come per quella dell'ente gestore del servizio sanitario, i regimi della ripartizione dell'onere della prova, del grado della colpa e della prescrizione sono quelli tipici delle obbligazioni da contratto d'opera intellettuale professionale". *Ex multis* cfr. F.G. PIZZETTI, *La responsabilità del medico dipendente come responsabilità contrattuale da "contatto sociale"*, in *Giur. it.*, 2000, p. 740-746; E. GUERINONI, *Obbligazione da "contatto sociale" e responsabilità contrattuale nei confronti del terzo*, in *I contratti*, 1999, p. 1007-1013; V. CARBONE, *La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contatto*, in *Danno e resp.*, 1999, p. 299-304; G. GIACALONE, *La responsabilità del medico dipendente dal servizio sanitario nazionale: contrattuale, extracontrattuale o "transtipica"?*, in *Giust. civ.*, 1999, p. 1007-1011; A. LANOTTE, *L'obbligazione del medico dipendente è un'obbligazione senza prestazione o un prestazione senza obbligazione?*, in *Foro it.*, 1999, c. 3338-3342; F. DI CIOMMO, *Note critiche sui recenti orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità del medico ospedaliero*, in *Foro it.*, 1999, c. 3333-3337; M. FORZIATI, *La responsabilità contrattuale del medico dipendente: il "contratto sociale" conquista la Cassazione*, in *Resp. civ. e prev.*, 1999, p. 661-682; N. GRAZIANO, *La responsabilità contrattuale penalizza i medici*, inserto 1, in *Guida al dir.*, n. 1, 13 gennaio 2001; M. BARNI e F. MONCIOTTI, *La colpa medica nella giurisprudenza di fine secolo*, in *Resp. civ. e prev.*, 2001, p. 254.

²⁶ P. STANZIONE, *La responsabilità medica: attività sanitaria e responsabilità civile*, in *Itinerari di diritto privato*, Salerno, 2007, p. 218. In argomento vi è anche chi ha evidenziato come molte volte sia proprio il paziente il soggetto più vicino alla prova, quindi in grado di ricostruire la propria storia clinica, a dispetto dell'impossibilità per il medico di ricostruire l'attività che il paziente ha svolto al di fuori del rapporto con il medico (cfr. V. ZAMBRANO, *op. cit.*, p. 71).

²⁷ V. ZENO-ZENCOVICH, *Questioni in tema di responsabilità per colpa professionale sanitaria*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1992, p. 363.

²⁸ Cfr. V. ZENO-ZENCOVICH, *Una commedia degli errori? La responsabilità medica tra illecito ed inadempimento*, cit., p. 297 ss.

²⁹ Cass. civ., 13 aprile 2007, n. 8826, in *Mass. Giust. civ.*, 2007, 7-8. V.si, tra gli altri, CARLOS AGURTO GONZALES, *Algunas reflexiones sobre la naturaleza jurídica de la responsabilidad civil médica*, in www.comparazionediritto civile.it, luglio 2010, il quale afferma: "se observa, asimismo, que la Corte de Casación italiana ha colocado, con esta teoría, los fundamentos para la definitiva elaboración de un régimen unitario de la responsabilidad médica, por cuanto permite superar el mecanismo del cúmulo de responsabilidad



L'intervento medico deve, per quanto possibile, essere preceduto da un'adeguata informazione e dall'acquisizione di un consenso consapevole³⁰, fattori particolarmente rilevanti sotto il profilo sociale e che ricordano molto da vicino uno dei fondamentali requisiti del contratto e cioè l'accordo tra le parti³¹. D'altro canto, la fase preliminare del consenso riverbera incontrovertibilmente i propri effetti sul completamento della costruzione della responsabilità medica, individuando il tipo di intervento consentito.

Di là da ulteriori specificazioni, il *leading case* del 1999 analizza quelle che sono le vere problematiche della responsabilità medica: il grado della colpa e la ripartizione dell'onere probatorio.

La responsabilità della struttura sanitaria e del medico, viene statuito, sono responsabilità entrambe di natura contrattuale, pertanto, sia ai fini della rilevanza del grado della colpa che della ripartizione dell'*onus probandi*, non sussiste differenza di posizioni tra i soggetti coinvolti. Emerge così - *in subiecta materia* - la considerazione del progressivo superamento della *querelle* circa l'applicabilità (all'uno od all'altro dei soggetti convenuti) del relativo regime di responsabilità.

Per vero, anche recenti pronunce di merito hanno ribadito la natura *sine dubio* contrattuale della responsabilità medica da "contatto sociale"³².

Essendo, di regola, l'obbligazione del medico un'obbligazione di mezzi³³, spetterebbe al paziente provare sia le modalità ritenute non idonee, ossia l'inesatto adempimento, che la facile esecuzione dell'intervento: in questo caso, di converso, ha trovato applicazione il principio, largamente

contractual y extracontractua del médico". Per un'attenta disamina dell'ordinamento spagnolo sia consentito il rinvio a LUIS MARTINEZ CALCERRADA, *La responsabilidad civil profesional*, Madrid, 1996, p. 56 ss.

³⁰ In tema di ragionevolezza dell'informazione si veda P. STANZIONE, *Studi di diritto privato*, cit., p. 239.

³¹ Sul rapporto tra consenso contrattuale e consenso al trattamento medico cfr. U. NANNINI, *Consenso al trattamento medico, Presupposti teorici ed applicazioni giurisprudenziali in Francia, Germania e Italia*, Milano, 1989, p. 387 ss.

³² Trib. Massa, 4 maggio 5 2017, n.359, in *Redazione Giuffrè*, 2017: "il rapporto che si instaura tra paziente e casa di cura (o ente ospedaliero) ha la sua fonte nel contatto sociale, individuabile in un atipico contratto a prestazioni corrispettive con effetti protettivi nei confronti del terzo, (definito genericamente di "prestazione sanitaria" o di "spedalità") da cui, a fronte dell'obbligazione al pagamento del corrispettivo (che ben può essere adempiuta dal paziente, dall'assicuratore, dal servizio sanitario Nazionale o da altro ente), insorgono a carico della casa di cura (o dell'ente ospedaliero, pubblico o privato), accanto a quelli di tipo "*latu sensu*" alberghieri, obblighi di messa a disposizione del personale medico ausiliario, di quello paramedico e dell'apprestamento di tutte le attrezzature necessarie, anche in vista di eventuali complicazioni o emergenze. Ne deriva che la responsabilità diretta dell'ente e quella del personale sanitario, inserito organicamente nella struttura del servizio, sono disciplinate dalle norme che regolano la responsabilità in tema di prestazione professionale medica in esecuzione di un contratto di opera professionale". Trib. Nocera Inferiore, 12 settembre 2017, n.1272/2017: "... anche a seguito dell'introduzione dell'art.3 del d.l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito nella l. 8 novembre 2012, n.189, (c.d. decreto "Balduzzi"), la responsabilità risarcitoria della struttura sanitaria in caso di inadempimento e/o inesatto adempimento delle prestazioni dovute in base al contratto di ospedalità, deve essere inquadrata nella responsabilità da inadempimento *ex art.* 1218 c.c., in quanto ancora oggi (in virtù della richiamata giurisprudenza di legittimità anche a Sezioni Unite) il rapporto che lega la struttura sanitaria (pubblica o privata) al paziente ha fonte in un contratto obbligatorio atipico (c.d. contratto di "spedalità"), che ha ad oggetto l'obbligo della struttura di adempiere sia alle prestazioni principali di carattere strettamente sanitario sia alle prestazioni secondarie ed accessorie (ad es. fornire vitto e alloggio in caso di ricovero)". Trib. Bologna, sez. lav., 26 settembre 2017, n. 808, in *Redazione Giuffrè*, 2017, a tenore della quale "La responsabilità ascrivibile al medico per danni cagionati al paziente nell'esercizio della professione sanitaria ha sempre e comunque natura contrattuale: sia nell'ipotesi in cui sussista uno specifico e formale rapporto contrattuale tra medico e paziente, sia nell'ipotesi in cui il medico esegua la sua prestazione in adempimento del contratto di ospedalità stipulato tra il paziente e la struttura sanitaria".

³³ Anche in Francia il limite derivante dalla qualificazione dell'obbligazione medica come "*obligation de moyens*" ha continuato ad influenzare un regime di responsabilità che ha trovato attenuazione solo attraverso il ricorso alla tecnica della *faute virtuelle*. Per una precisa ricognizione della progressiva espansione dell'obbligazione di risultato v. si F. TERRÈ - P. SIMLER - Y. LEQUETTE, *Droit civil, Les Obligations*, Paris, 1993, p. 429 ss.; Cass. 22 novembre 1994, *Bull. Civ.*, I, n. 340, secondo cui "... un chirurgien-dentiste orthodontiste est tenu d'une obligation de résultat concernant la sécurité tenant tant à la conception de l'appareil qu'à ses conditions d'utilisations et qu'il a l'obligation de donner des informations sur le caractère dangereux de



usato in *common law*, del *res ipsa loquitur*³⁴. Il ricorso al meccanismo *de quo*, in sostanza, non è altro che il “tentativo di ridimensionare il carico probatorio di cui (sarebbe) investito il paziente”³⁵.

Negli Stati Uniti, per vero, si contrappongono due orientamenti giurisprudenziali concernenti il rapporto tra responsabilità contrattuale ed extracontrattuale³⁶. Un datato ma interessante pronunciamento della corte di merito del Connecticut così sintetizza le due posizioni: “*There appears to be two lines of Superior Court decisions regarding the relationship between a medical malpractice claim and a breach of contract claim. To be separate from a malpractice claim, the plaintiff must allege that the defendant doctor assured or warranted a specific result, as opposed to a situation where the doctor makes a generalized statement that the result will be good ... a medical malpractice action is a tort action unless the physician “by express contract agrees to effect a cure or warrant that a particular result will be obtained... however, the other line of cases do not require a special agreement. A breach of contract case is entirely separate from malpractice... two distinct causes of action may arise from one wrong*”³⁷.

In tutti casi, con il *revirement* del 1999 la Corte di Cassazione applica il principio agli interventi medici di facile esecuzione: in questi casi, il danneggiato difficilmente riuscirebbe a dimostrare la colpa del medico, ma provando il danno, sulla base di una stima di verosimiglianza, la prima si presume, e compete allora al medico convenuto dimostrare che la sua condotta non è stata negligente. Ai sensi dell’art. 1218 c.c., infatti, grava sul convenuto l’onere di provare la circostanza imprevedibile ed imprevista, non a sé riconducibile, che ha reso impossibile l’adempimento dell’obbligazione.

E’ pur vero, tuttavia, che il richiamato sistema non abdica del tutto al libero apprezzamento del giudice; le suggestioni che esso evoca sono tali che, ogni qual volta il giudizio eziologico appaia influenzato da elevati criteri di probabilità scientifica, che eliminino la relatività dell’operato del medico, si afferma senz’altro la responsabilità di quest’ultimo.

L’orientamento giurisprudenziale in tal modo consolidatosi, rivolto alla tutela del paziente danneggiato, ha comportato, negli anni, un atteggiamento difensivo degli operatori medici: il riferimento è al fenomeno della cd. medicina difensiva.

*l'appareil, meme si celui-ci est sans défaut et si le caractère dangereux ne peut résulter d'un usage normal...”. La distinzione tra obbligazione di mezzi, dette anche di comportamento o di contegno, e obbligazioni di risultato è stata riproposta con rigore critico da L. MENGONI, *Obbligazioni di “risultato”*, cit., p. 185 ss., 280 ss., 366 ss., il quale, criticando la terminologia utilizzata, afferma la relatività della distinzione, in quanto tutte le obbligazioni in generale hanno per oggetto un risultato; la distinzione significa solo “maggiore o minore incidenza del risultato dovuto rispetto al contenuto dell’interesse finale del creditore”. Cfr. altresì V. ZAMBRANO, *op. cit.*, p. 47, a tenore della quale “la responsabilità [del medico] è allora analoga a quella derivante dall’inadempimento di un’obbligazione di risultato, poiché la diligenza è chiamata ad operare rispetto a comportamenti già definiti secondo un criterio di buona fede”.*

³⁴ Tale principio è ampiamente utilizzato nella giurisprudenza anglosassone per la distribuzione dell’onere probatorio: una delle sue prime applicazioni avvenne in una corte inglese nel 1863, nel processo *Byrne vs Boadle*: tale signor Byrne, mentre passava sotto il magazzino del signor Boadle, fu colpito da un barile di farina caduto dal secondo piano. Secondo il giudice, i fatti dimostravano la negligenza del convenuto: non è normale che i barili di farina cadano dal cielo. V.si sul punto: V. ZAMBRANO, *Interesse del paziente e responsabilità medica*, in *Professioni e responsabilità civile*, opera diretta da P. STANZIONE – S. SICA, Bologna-Roma, 2006, p. 1065: “il profilo di cui si è servita la giurisprudenza, per evitare che il rischio sanitario gravi sul paziente, è rappresentato dal rilievo progressivamente riconosciuto a quella regola di evidenza circostanziale che si sostanzia nella *res ipsa loquitur*. A ben vedere, l’alleggerimento del carico probatorio inserisce le riflessioni in tema di responsabilità medica in un contesto caratterizzato dalla tendenza a spostare l’attenzione sul piano della responsabilità da inadempimento *ex art.* 1218 c.c.”.

³⁵ P. STANZIONE, *Studi di diritto privato*, cit., p. 237.

³⁶ Cfr. J.C. MOCHALSKY, *Medical Malpractice, Contract or Tort: The Vermont Statute of Frauds*, in 10 *Vt. L. Rev.* 99 (1985). L’inquadramento extracontrattuale non sarebbe di per sé favorevole al danneggiato, salvo per la concedibilità degli *exemplary damages* (cfr. M. RUSTAD – T. KOENING, *Reconceptualizing Punitive Damages in Medical Malpractice: Targeting Amoral Corporations, Not Moral Monsters*, in 47 *Rutgers L. Rev.*, 975 (1994-1995).

³⁷ *Ali et al. v. Community Health Care Plan*, Superior Court of Connecticut, 1995 WL 459284.



Secondo la definizione ormai invalsa, quella dell'*Office of Technology Assessment* americano, il fenomeno della medicina difensiva si “verifica quando i medici prescrivono test, procedure diagnostiche o visite, oppure evitano pazienti o trattamenti ad alto rischio, principalmente (ma non esclusivamente) per ridurre la loro esposizione ad un giudizio di responsabilità per *malpractice*. Quando i medici prescrivono extra test o procedure, essi praticano una medicina difensiva positiva; quando evitano certi pazienti o trattamenti, praticano una medicina difensiva negativa”³⁸.

E' interessante sottolineare come esempi di medicina difensiva siano fatti risalire ad epoche insospettabili per comportamenti di tal fatta. Uno degli episodi più antichi risale al IV secolo a.C. ed è riportato da Curzio Rufo nelle “*Historie Alexandri Magni*”: l'autore narra che Alessandro, gravemente ferito in battaglia, non riuscì a trovare alcun medico disponibile ad intervenire per asportare la freccia che si era conficcata nel suo corpo, sino a quando lo stesso, conscio della gravità della lesione e delle ragioni per le quali i chirurghi erano tanto restii a intervenire, promise saggiamente l'impunità a tal Critobulo, che infine lo operò³⁹.

Di là dalla digressione storica testé menzionata, il Governo Monti, col d.l.13 settembre 2012, n. 158, c.d. “decreto Balduzzi” ha tentato di arginare il fenomeno *de quo*. Il decreto, convertito in l. 189/2012⁴⁰, all'art 3, innalza a livello normativo il ruolo e la considerazione delle linee-guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nella valutazione della colpa professionale medica e sanitaria in genere⁴¹.

La norma ha suscitato una serie di accese reazioni⁴². Il richiamo alla responsabilità aquiliana, infatti, ha indotto a dubitare circa la possibilità di continuare ad applicare i criteri propri della responsabilità civile del medico consolidati dopo la sentenza pilota n.589/1999 della Suprema Corte⁴³.

³⁸ *Office of Technology Assessment*, US, Congress 1994. Ad opinione di attenta dottrina (P. CENDON, *La responsabilità medica*, Torino, 2016, pag. 10) “la medicina difensiva, fenomeno che merita comunque approfondimento, rischia di divenire un alibi pericoloso per i sanitari, ed è opportuno riconoscerne il fondamento illecito, ai fini della valutazione della condotta: trattasi invero d'inadempimento contrattuale per violazione del principio di diligenza”. In tutti i casi, è significativo osservare i dati dell'Osservatorio sulla Responsabilità Medica, secondo cui: il 78,2% per cento dei medici ritiene di correre un maggiore rischio di procedimenti giudiziari rispetto al passato; il 65,4% per cento ritiene di subire una pressione indebita nella pratica clinica quotidiana a causa della possibilità di tale evenienza; il 67,5% subisce l'influenza di esperienze di contenzioso legale capitate ai propri colleghi; il 59,8% ha timore di ricevere richieste di risarcimento; il 51,8% risente di precedenti esperienze personali di contenzioso legale; il 43,5% esprime il timore di ricevere pubblicità negativa dai mass-media; il 15% teme di incorrere in sanzioni disciplinari.

³⁹ Quintus Curtius Rufus, *Historiae Alexandri Magni*, Impressum Florentiae, San Jacopo di Ripoli, 1478.

⁴⁰ Legge 8 novembre 2012, n. 189, Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, in *Gazzetta Uff.* n. 263 del 10.11.2012.

⁴¹ Art. 3, co.1, d.l.158/2012, conv. l. 189/2012: “l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art.2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo”.

⁴² Per la tesi del ritorno alla responsabilità aquiliana v.si G. VISINTINI, *La colpa medica nella responsabilità civile*, in *Contr. e impr.*, 2015, p. 530; per il mantenimento del regime contrattuale F. RIZZO, *Dal paziente al cliente*, in *Annali della Facoltà Giuridica dell'Università di Camerino*, n. 4, 2015, p. 3; M. FRANZONI, *Il professionista e i criteri per l'accertamento della responsabilità*, in *Contratto e impr.*, 2015, 3, p. 605. Per un quadro delle diverse opinioni v. A. QUERCI, *La riforma Balduzzi alla prova della giurisprudenza: il punto di vista del Tribunale di Cremona*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, 5, p. 469; G. PALMA, *Vecchi problemi e nuove prospettive in tema di responsabilità medica*, in *Europa e dir. priv.*, fasc. 3, 2016, pag. 913 ss.

⁴³ Trib. Varese, 26 novembre 2012, n. 1406, in *Riv. it. medicina legale e dir. sanitario*, 2013, 1, p. 445, con nota di ACCORRONI, a tenore del quale “l'art. 3 l. n.189/2012 suggerisce l'adesione al modello di responsabilità civile medica come disegnato anteriormente al 1999, in cui, come noto, in assenza di contratto, il paziente poteva richiedere il danno iatrogeno esercitando l'azione aquiliana”.



In questa direzione, è assai significativo quanto osservato dal Tribunale di Milano nella nota pronuncia n.9693/2014, in cui si è affermato che “nell’art. 3 comma 1 della legge Balduzzi, il Parlamento Italiano ha voluto indubbiamente limitare la responsabilità degli esercenti la professione sanitaria ed alleggerire la loro posizione processuale. Ricondurre la responsabilità del medico nell’alveo della responsabilità da fatto illecito *ex art.* 2043 c.c. dovrebbe altresì favorire la cd. alleanza terapeutica fra medico e paziente, senza che venga inquinata da un sottinteso “obbligo di risultato” al quale il medico non è normativamente tenuto ma che di fatto la responsabilità da “contatto sociale” inevitabilmente gli attribuisce”⁴⁴.

Inoltre, il rimando contenuto nell’art 3 della legge citata, agli “esercenti la professione sanitaria”, fa inequivocabilmente riferimento alle sole persone fisiche e non ricomprende quelle giuridiche⁴⁵.

Secondo altro pronunciamento di merito: “deve ritenersi che il legislatore abbia tracciato una riga orizzontale su tutta la giurisprudenza di Cassazione degli ultimi venti anni, riproponendo un orientamento arcaico risalente al 1979.. per la responsabilità della struttura sanitaria, invece, rimane valido quanto già affermato dalla Suprema Corte”⁴⁶.

Dopo l’entrata in vigore della novella legislativa, la giurisprudenza di legittimità ha chiarito che quanto previsto dalla l. 189/2012 “si limita a indicare una particolare evoluzione del diritto penale vivente, col fine di agevolare l’utile esercizio dell’arte medica, evitando il pericolo di pretestuose azioni penali, senza modificare tuttavia la materia della responsabilità aquiliana del medico, ma anche per la cosiddetta “responsabilità contrattuale” del medico e della struttura sanitaria, da contatto sociale”⁴⁷.

Il richiamo scarno e laconico all’art. 2043 c.c. si è mostrato troppo flebile per resistere autorevolmente alle rigide censure mosse da tutti coloro che avversavano un ritorno al passato.

Così può dirsi che se la legge Balduzzi ha aperto un varco in seno alla responsabilità civile del medico, l’esegesi che ne è derivata ha generato più dubbi che certezze, agevolando il formarsi di non pochi contrasti interpretativi. Serviva, dunque, un diverso slancio, un’iniziativa legislativa capace di erodere il muro della complessità giuridica dell’argomento, temperando i contrapposti interessi coinvolti, al fine precipuo di strutturare il nuovo sistema della responsabilità sanitaria.

3. Il modello timidamente prefigurato dalla legge Balduzzi è portato a compimento dalla l. 8 marzo 2017, n. 24 (cd. legge Gelli - Bianco)⁴⁸. Con la riforma si affrontano i temi della sicurezza delle cure e del rischio sanitario⁴⁹, si prevede la rivisitazione della responsabilità dell’esercente la

⁴⁴ Trib. Milano, Sez. I, 23 luglio 2014, n. 9693, in *www.giustiziacivile.com* 2015, 16 gennaio.

⁴⁵ P. CENDON, *op. cit.*, pag. 806.

⁴⁶ Trib. Enna, 18 maggio 2013, n. 252, in *Redazione Giuffrè*, 2013.

⁴⁷ Cass. civ., sez. III, 19 febbraio 2013, n. 4030, in *Guida al dir.*, 2013, 17, p. 25.

⁴⁸ Legge 8 marzo 2017, n. 24 di riforma della responsabilità medica recante “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*”, pubblicata in *Gazzetta Uff.* 17 marzo 2017, n. 64.

⁴⁹ Sulla gestione del rischio clinico da anni è fiorita una letteratura sterminata in ambito non solo giuridico ed in questo senso basti pensare al comma 2 dell’art. 1, “...all’insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie...”, ed al comma 3 del medesimo articolo a tenore del quale alle attività di prevenzione del rischio è tenuto a concorrere “tutto il personale”; ed ancora, l’art. 2, al comma 4, prevede che in ogni regione venga istituito il “Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente”, il quale raccoglie dalle strutture pubbliche e private “i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso” affinché vengano trasmessi all’Osservatorio nazionale sulle buone pratiche in sanità, di cui all’articolo 3 della legge (cfr. L. BUGIOLACCHI, *Le strutture sanitarie e l’assicurazione per la R.C. verso terzi: natura e funzione dell’assicurazione obbligatoria nella legge*



professione sanitaria e delle strutture sanitarie pubbliche e private e si delineano le modalità e le caratteristiche dei procedimenti giudiziari aventi ad oggetto la responsabilità medica e gli obblighi di assicurazione. In chiave comparatistica è interessante rilevare come in Inghilterra, con precipuo riferimento al rapporto medico, paziente e strutture ospedaliere, in talune ipotesi si sia parlato di responsabilità vicaria, in altre ipotesi di responsabilità diretta⁵⁰. Ma anche qui la diligente esecuzione dell'intervento ovvero lo *standard of care* rappresenta di regola la principale argomentazione a difesa del convenuto. Si pensi in questo senso alle linee guida che - entrando a far parte del sistema delle fonti per effetto della riforma - rappresentano il modo per rendere trasparente il contegno tenuto dal medico nella fase di esecuzione della prestazione sanitaria⁵¹.

Per vero, il dettato normativo nostrano interviene sotto il profilo amministrativo, penale e civile⁵², anche se la presente analisi avrà ad oggetto i soli profili civilistici.

Giova, quindi, da subito segnalare come l'art. 7, rubricato "Responsabilità civile della struttura sanitaria e dell'esercente la professione sanitaria", introduca un regime bipartito di responsabilità⁵³, un doppio canale costruito evidentemente per dirigere sempre di più la responsabilità verso la struttura, attenuando quella del medico.

In siffatta bipartizione, sono assoggettati al regime della responsabilità *ex* art. 1218 c.c. soltanto i soggetti (strutture e medici liberi professionisti) che dispongano di un "pieno governo del proprio rischio e delle risorse strutturali destinate allo svolgimento di un'attività sanitaria a favore dei propri pazienti"⁵⁴.

n. 24/2017 (legge "Gelli/Bianco"), in *Resp. civ. e prev.*, fasc.3, 1° marzo 2017, pag. 1032). In argomento è interessante rilevare come il rischio professionale, "strettamente e intrinsecamente correlato allo svolgimento di talune attività mediche, in alcuni casi risulta tipizzabile con riferimento ad una media statisticamente vagliata (c.d. rischio professionale specifico), in altri casi sfugge ad una sua anticipata previsione scaturendo invece dalla peculiarità del caso concreto, e solo in rapporto alla situazione creatasi potrà essere adeguatamente analizzato (c.d. rischio professionale aspecifico)", cfr. R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Padova, 1995, p. 158.

⁵⁰ Cfr. P. J. COOKE – D. W. OUGHTON, *The common law of obligations*, Butterworths, London, 1993, p. 463: "Apart from vicarious liability, a health authority may sometimes attract a form of direct liability for failure to take reasonable care of its patients. The basis of this liability is that the health authority is under a personal, non-delegable duty to take care".

⁵¹ Cfr. M. FRANZONI, *Colpa e linee guida nella nuova legge*, in *Danno e resp.*, 3/2017, p. 278, il quale chiarisce come "la vera funzione delle linee guida è quella di garantire la trasparenza nelle decisioni prese in sede di esecuzione della prestazione professionale (durante il processo come suol dirsi), così da assicurare il grado di perizia richiesto e la diligenza "da valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata" (art. 11176, comma 2, c.c.). (...) Del resto se c'è una linea guida o una buona pratica accreditata dalla comunità scientifica significa che una *best practice* è stata riconosciuta, sicché è opportuno che sia il professionista a dover spiegare perché non l'ha osservata, accollandosi così il rischio di non rispondere a quel canone di perizia e di diligenza che l'esecuzione della sua prestazione richiede".

⁵² Si è infatti osservato che il rimedio della sola responsabilità civile sarebbe inadeguato in considerazione della complessità del rapporto (cfr. M. FRANZONI, *Colpa e linee guida nella nuova legge*, cit., p. 271).

⁵³ G. PONZANELLI, *Medical Malpractice*, in *Danno e responsabilità*, 3/2017, pag. 268; il regime bipartito di responsabilità era stato già auspicato in dottrina. V. si tra gli altri R. DE MATTEIS, *Trattato della responsabilità contrattuale*, diretto da G. VISENTINI, Vol. II – I SINGOLI CONTRATTI, Padova, 2009, p. 563 ss.: "parrebbe opportuno procedere, in una linea di maggiore coerenza con gli attuali sviluppi della responsabilità civile, nella prospettazione di responsabilità distinte rispettivamente facenti capo alla struttura ed al medico operante all'interno di essa. In modo tale da poter collocare lungo direttrici parallele responsabilità individuali e collettive: responsabilità che, non essendo più unificate sotto il comune ombrello della responsabilità professionale, possono assumere un'autonoma configurazione. In questa direzione, mi sembra, possa prendere corpo l'idea di una doppia responsabilità diretta, facente rispettivamente capo alla struttura e al medico. Una responsabilità di natura contrattuale della struttura sanitaria, e una responsabilità extracontrattuale del sanitario"; R. DE MATTEIS, *La responsabilità sanitaria tra tendenze giurisprudenziali e prospettive de jure condendo*, in *Contratto e impr.*, 3, 2009, p. 541 ss.

⁵⁴ M. HAZAN, *Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione*, in *Danno e resp.*, 1, 2017, pag. 81.



Di converso, i medici dipendenti, *rectius* tutti coloro i quali svolgano la loro attività all'interno di una struttura od in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale, operando per "conto terzi", risponderanno invece *ex art.* 2043 c.c. Sul punto, viene in tal modo superato il processo evolutivo che ne accreditava una descrizione in termini di contrattualizzazione, quindi la posizione offerta dalla dottrina tedesca del "contatto sociale" e perfettamente seguita dalla giurisprudenza interna, ove la pur confermata assenza di un contratto, e quindi di un obbligo di prestazione in capo al sanitario dipendente, non sarebbe stata in grado di negare l'esistenza di un rapporto contrattuale di fatto, *indi* degli obblighi di comportamento nei confronti di chi su tale professionalità avesse fatto affidamento, entrando in contatto con lui⁵⁵.

Il rinvio alla disciplina aquiliana nell'attuale dettato normativo è per certo espressione della volontà di spostare l'attenzione dal singolo operatore alla struttura; di indirizzare, cioè, le pretese del paziente danneggiato sul soggetto che è meglio in grado di prevenire l'evento dannoso e che offre maggiori garanzie di un ristoro economico. Il vero *leit motiv* della riforma è difatti l'esigenza di limitare al massimo il fenomeno della medicina difensiva, non di rado foriero di dannosità per il paziente, ma talvolta integratore degli estremi dell'omissione colposa nella valutazione della condotta del sanitario⁵⁶, e ciò non poteva che realizzarsi attraverso l'"alleggerimento" della posizione dell'operatore, liberato dal timore di una eventuale azione di responsabilità diretta esclusivamente nei suoi confronti⁵⁷. Tanto è senz'altro pregevole sol che si rifletta alle ipotesi ove è a rischio la vita umana. Degna di nota appare una sentenza abbastanza risalente che avvertiva la necessità di comparare, ai fini della valutazione dell'operato del medico, la certezza di un esito inevitabile in assenza di un intervento di emergenza e la possibilità che l'evento letale comunque si verificasse a causa dell'intervento⁵⁸. Il nuovo quadro legislativo sembra operare in simile spirale evolutiva, operando una scelta che senz'altro muove nella direzione del bilanciamento dei delicati interessi in gioco. A ben riflettere, il clinico sarà meno proiettato a non intervenire, adoperandosi con pratiche terapeutiche anche nei casi in cui vi siano scarse probabilità di successo. D'altro canto, la scienza medica sovente è costretta a basarsi su valutazioni che alla certezza sostituiscono la probabilità, di talché l'accertamento di una relazione di causa – effetto tra omissione e danno è correttamente preceduta da una valutazione ipotetica dell'incidenza che l'azione omessa avrebbe avuto sull'evitabilità dell'evento⁵⁹.

⁵⁵ Cass. civ., sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, in *Riv. it. medicina legale*, 2001, p. 830.

⁵⁶ C. AMODIO, *Responsabilità medica*, in *Digesto disc. priv.*, aggiornamento, Torino, ristampa 2006, p. 1188.

⁵⁷ L'obiettivo perseguito dal Legislatore con l'art 7 della Legge Gelli, cioè la canalizzazione della responsabilità sanitaria in capo alle strutture pubbliche e private, solleva forti perplessità in dottrina. Sul punto, R. PARDOLESI, *Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, 3/2017, pag. 264, si esprime in questo modo: "Se è vero che viene scandito un doppio binario, con responsabilità contrattuale dell'ente ospedaliero – salva rivalsa per colpa grave nei confronti degli operatori individuali – non viene esclusa la possibilità che il medico ospedaliero sia chiamato in causa direttamente, *ex art.* 2043 c.c., anche per colpa lieve. Se l'obiettivo era restituire serenità agli esercenti la professione sanitaria, e quindi limitare ulteriormente il fenomeno della medicina difensiva, bastava sottrarre gli ausiliari a responsabilità diretta". Ed ancora può leggersi: "non è lontano il modello d'oltralpe, che, sulla scorta della Loi Koucher, registra il significativo intervento dell'art. 1142, I, comma 1 e 2, Code de la santé publique e, dunque, l'opzione a favore di una responsabilità oggettiva della struttura sanitaria, salva prova dell'intervento di una "cause étrangère", la quale legittima il ricorso al fondo di indennizzo". In tale direzione, anche CARLOS AGURTO GONZALES, *Algunas reflexiones sobre la naturaleza jurídica de la responsabilidad civil médica*, in www.comparazioneditocivile.it, il quale sostiene: "La ley Kouchner parece señalar una ruta inequívoca al reforzamiento de la tutela jurídica de autodeterminación del paciente y la imposibilidad, para el médico, de actuar en contradicción con la voluntad del enfermo".

⁵⁸ Cass. civ., 29 marzo 2001, n. 4609, in *Danno e resp.*, 2001, p. 828, con nota di AGNINO, *Intervento d'urgenza ad alto rischio e responsabilità del medico*.

⁵⁹ V. FINESCHI, *Responsabilità medica per omissione: malintesi e dubbi in tema di nesso di causalità materiale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2000, p. 278.



Quanto alla natura della responsabilità delle strutture sanitarie o sociosanitarie, pubbliche o private, nulla è cambiato rispetto al passato, in quanto si inquadrano nel modello contrattuale ai sensi dell'art. 1218 c.c. le condotte colpose o dolose degli “esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti”. Continua così a soccorrere il richiamo alla figura del contratto atipico di ospitalità, che ben rappresenta la pluralità di obbligazioni facenti capo alla struttura medica, consistenti nella prestazione di cure mediche, ma anche nella fornitura di alloggio e di vitto, di attrezzature adeguate, di sorveglianza del paziente, di servizi infermieristici. In questo senso può leggersi: “La responsabilità della struttura sanitaria ha natura contrattuale, in quanto l'accettazione del paziente comporta la conclusione di un contratto atipico a prestazioni corrispettive (c.d. contratto di ospitalità o di assistenza sanitaria), da cui, a fronte dell'obbligazione al pagamento dal corrispettivo (che ben può essere adempiuta dal paziente, dall'assicuratore, dal servizio sanitario nazionale o da altro ente), sorgono a carico della struttura sanitaria, accanto a quelli di tipo “*lato sensu*” alberghieri, obblighi di messa a disposizione del personale medico ausiliario, dal personale paramedico e dell'apprestamento di tutte le attrezzature necessarie a garantire il buon esito degli interventi e la ottimale gestione di eventuali complicazioni od emergenze. Sancita quindi l'autonomia del contratto di ospitalità o di assistenza sanitaria, intercorrente tra struttura sanitaria e paziente, dal contratto intercorrente tra il paziente ed il medico, la responsabilità della struttura sanitaria nei confronti del paziente può conseguire sia, ai sensi dell'art. 1218 c.c., all'inadempimento delle obbligazioni direttamente a suo carico, sia, ai sensi dell'art. 1228 c.c., all'inadempimento della prestazione medico-professionale svolta direttamente dal sanitario, quale suo ausiliario necessario, pur in assenza di un rapporto di lavoro subordinato, comunque sussistendo un collegamento tra la prestazione da costui effettuata e la sua organizzazione aziendale, non rilevando la circostanza che il sanitario risulti essere “di fiducia” dello stesso paziente o comunque dal medesimo scelto”⁶⁰.

Il comma 4 dell'art. 7 della legge n. 24 del 2017 disciplina le modalità di risarcimento del danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria. La norma prevede la liquidazione del danno sulla base delle tabelle di cui agli artt. 138 (Danno biologico per lesioni di non lieve entità) e 139 (Danno biologico per lesioni di lieve entità) del codice delle assicurazioni private (d. lgs. n.209/2005)⁶¹. Il riferimento è alle tabelle uniche nazionali dei valori economici del danno biologico il cui aggiornamento è disposto annualmente con decreto del Ministero dello Sviluppo Economico⁶².

⁶⁰ Trib. Roma, sez. XIII, 4 luglio 2017, n. 13561, in *Redazione Giuffrè*, 2017.

⁶¹ In una prospettiva generale sulla liquidazione del danno sia consentito il rinvio a O. LANZARA, *Quantificazione del danno*, in *Trattato della responsabilità civile*, diretto da P. STANZIONE, tomo II, Padova, 2012, p. 1289 ss.; correttamente, in argomento la Suprema Corte ha precisato come “il valore vincolante della definizione legislativa del danno biologico risultante dagli artt. 138 e 139 d. lg. 7 settembre 2005 n. 209 (c.d. codice delle assicurazioni), non avente carattere innovativo in quanto sostanzialmente ricognitiva e confermativa degli indirizzi giurisprudenziali in materia, impone, nella liquidazione del danno, un obbligo motivazionale congruo ed adeguato, che dia conto, ai fini del risarcimento integrale del danno alla persona e della sua personalizzazione, sia delle componenti a prova scientifica medico-legale, sia di quelle relative all'incidenza negativa sulle attività quotidiane (c.d. inabilità totale o parziale), sia di quelle che incidono sugli aspetti dinamico-relazionali della vita del danneggiato (che attengono anche alla perdita della capacità lavorativa generica e di attività socialmente rilevanti ovvero anche meramente ludiche, ma comunque essenziali per la salute o la vita attiva)” (Cass. civ., sez. III, 18 febbraio 2010, n. 3906, in *Giust. civ.*, 2010, 2, c. 234).

⁶² G. CHINÈ – M. FRATINI – A. ZOPPINI, *Manuale di diritto civile*, Roma, 2017, pag. 674. Per vero, assolutamente rilevante sarà peraltro l'emanazione, ad oggi non ancora avvenuta ed attualmente demandata al ddl concorrenza in attesa di essere licenziata ormai da anni, della tabella di cui all'art. 138 (quella relativa alle lesioni di non lieve entità, le c.d. “macropermanenti”, in quanto teoricamente in grado di garantire una più certa predeterminazione del danno risarcibile. Cfr. G. PONZANELLI, *Medical Malpractice*, cit., p. 269, il quale osserva come “... si rimane in attesa che il legislatore si decida a varare la Tabella Unica Nazionale, per accertare quale *favor* sia stato concesso, in termini di estensione del risarcimento, alla struttura e all'esercente la professione sanitaria”.



Il successivo art. 8 della legge Gelli contempla poi il preventivo espletamento del tentativo obbligatorio di conciliazione, come condizione di procedibilità della domanda risarcitoria.

Sicché non può negarsi che l'odierna riforma si attesti - con detta previsione - lungo la crescita esponenziale, verificatasi nell'ultimo decennio, del ricorso a strumenti alternativi di composizione della controversia (ADR)⁶³. Del resto, in argomento, da tempo negli Stati Uniti sono state introdotte varie limitazioni non solo sostanziali in termini di limiti al danno risarcibile, ma anche procedurali quali appunto le ADR, previa valutazione dell'ammissibilità⁶⁴.

In Italia, l'istituto della mediazione, introdotto dapprima dal decreto legislativo n. 28/2010, in attuazione dell'articolo 60 della legge delega n. 69/2009, *indi* dal decreto legge n. 69/13, convertito con modificazioni nella legge 9 agosto 2013, n. 98, rappresenta uno dei tentativi più incisivi compiuti dal legislatore per favorire, in un'ottica di adeguamento alle istanze comunitarie⁶⁵, la diffusione dei meccanismi di ADR, onde alleggerire il contenzioso ordinario, civile e commerciale⁶⁶.

Tanto ha in genere generato tuttavia reazioni contrastanti, dal grande entusiasmo alla stroncatura radicale⁶⁷.

Nello specifico, con la legge Gelli viene altresì disposto, a pena di improcedibilità della domanda risarcitoria, l'espletamento - in alternativa alla mediazione - di una consulenza tecnica preventiva ai sensi dell'art. 696-*bis* c.p.c. (ricorso che è, di regola, facoltativo) ai fini dell'accertamento e della relativa determinazione dei crediti derivanti dalla mancata o inesatta esecuzione di obbligazioni contrattuali o da un fatto illecito. La mancata partecipazione delle parti (comprese le assicurazioni) al procedimento di consulenza tecnica preventiva obbliga il giudice a condannare al pagamento delle spese di consulenza e di lite, a prescindere dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria determinata in via equitativa a favore della parte che è comparsa alla conciliazione.

Il litisconsorzio necessario, così come richiesto dal legislatore, sottende due intenzioni evidenti: *in primis* quella di favorire il recupero di un dialogo ormai smarrito e, comunque, al fine di consentire una razionale e celere risoluzione della lite in via bonaria. Secondariamente quella di riprendere lo schema delle procedure liquidative della R.C. auto, incentrate sull'obbligo, imposto all'impresa assicurativa, di dare comunque una risposta formale e motivata al danneggiato.

⁶³ Sulle ragioni che hanno indotto la crescita esponenziale di tali strumenti alternativi v. si *amplius* G. AUTORINO, *Le ADR. Profili generali*, in *Mediazione e conciliazione, nelle controversie civili e commerciali*, II ed., a cura di G. AUTORINO, D. NOVIELLO, C. TROISI, Sant'Arcangelo di Romagna, 2013, p. 14.; in maniera critica sulle effettiva utilità dei rimedi si pone JORDI NIEVA FENOLL, *Mediazione e arbitrato: una illusione deludente?*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, fasc.1, 2017, p. 126.

⁶⁴ P.M. DANZON, *The effects of Tort Reforms on the Frequency and Severity of Medical Malpractice Claims*, in 48 *Ohio ST. L.J.* 413 (1987).

⁶⁵ In ambito europeo è emersa un'ulteriore finalità secondo cui con la transazione si persegue la tutela del contraente più debole che potrebbe non avere la possibilità di tutelarsi adeguatamente in giudizio. Difatti, come argutamente osservato "l'interesse per gli strumenti ADR, anche attraverso l'adozione di documenti ufficiali, abbia inizialmente rappresentato un profilo della più generale «materia» della protezione dei consumatori, anche se successivamente si è inteso estendere l'applicabilità di tali meccanismi anche in ambito soggettivo per così dire "orizzontale", come testimonia la pubblicazione, nel 2002, del "Libro Verde relativo ai modi di risoluzione delle controversie in materia civile e commerciale", il quale non limita più il ricorso a tali modelli alternativi alle controversie dei consumatori. In questa medesima prospettiva si è posta poi la Direttiva 2009/52/CE relativa a determinati aspetti della mediazione civile e commerciale, la cui importanza risiede nel fatto di aver costituito le premesse per l'intervento del legislatore italiano del d.lgs. n. 28/2010, quantunque avesse ad oggetto specifico la risoluzione delle controversie cosiddette "transfrontaliere" (cfr. L. BUGIOLACCHI, *La mediazione obbligatoria nelle controversie civili e commerciali dopo la conversione in legge del "decreto Letta"*, in *Resp. civ. e prev.*, fasc.1, 2014, pag. 349).

⁶⁶ T. GALLETTO, *Il modello italiano di conciliazione stragiudiziale in materia civile*, Milano, 2010, p. 2.

⁶⁷ M. A. LUPOI, *Ancora sui rapporti tra mediazione e processo civile, dopo le ultime riforme*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, fasc.1, 2016, pag. 12.



L'art. 9 è, poi, volto a limitare il diritto di regresso interno della struttura nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, cui materialmente è imputabile il fatto, solo nel caso di dolo o colpa grave.

Nella graduazione del compendio risarcitorio, posto a carico dell'esercente la professione sanitaria, dovrà tenersi conto “delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa della struttura”⁶⁸.

In ogni caso, l'azione di rivalsa per colpa grave non potrà esperirsi per importi superiori al triplo della retribuzione lorda annuale o comunque del reddito professionale conseguiti dal responsabile nell'anno di commissione della condotta.

Tanto corrobora la tesi per cui la *ratio* della legge va ravvisata nella volontà di spostare il *focus* della responsabilità sull'ente ospedaliero piuttosto che sul personale sanitario.

Tuttavia, l'opera di sostanziale “deresponsabilizzazione” dei medici ed esercenti strutturati non si è spinta fino ad escludere la possibilità che gli stessi siano aggrediti direttamente dal paziente: il danneggiato rimane pienamente libero di agire contro il medico dipendente, anche per colpa lieve.

Il che traccia una singolare linea di divaricazione dei due diversi regimi di responsabilità che un medesimo medico/danneggiante potrebbe vedersi applicare in funzione della scelta operata dal paziente/danneggiato in sede processuale. E più nello specifico: se questi decida di agire contro la struttura, per violazione contrattuale, l'autore materiale della condotta dannosa potrà essere chiamato a rispondere in proprio, in via di regresso, soltanto per dolo o colpa grave; nella diversa ipotesi in cui il paziente agisca per il ristoro del danno in via aquiliana, *ex* art. 2043 c.c., direttamente contro l'operatore “persona fisica”, questi risponderrebbe senza limiti ed anche per colpa lieve⁶⁹.

Il legislatore, al fine di evitare una potenziale e pericolosa antinomia, non ha mancato di chiarire, al successivo articolo, quale fosse l'effettiva *ratio* della disposizione normativa. A ricondurre la questione entro il perimetro della reale *voluntas legis*, soccorre quindi l'art. 10 della l. 8 marzo 2017, n. 24, che mira ad integrare il quadro delle tutele per il ristoro del danno sanitario, imponendo alle strutture di coprire con apposita polizza assicurativa od altre misure analoghe, il rischio di responsabilità dei propri esercenti, per tutte le ipotesi (non solo per dolo o colpa grave) in cui questi ultimi siano oggetto di richieste risarcitorie da parte dei pazienti⁷⁰.

L'art. 12 prevede poi un'importante novità nel sistema del contenzioso in ambito sanitario, l'espressa statuizione di un'ulteriore modalità di azione per il danneggiato ovvero l'azione diretta nei confronti dell'impresa di assicurazione della struttura sanitaria e del libero professionista. Si coglie agevolmente sul punto l'assimilazione al settore della circolazione dei veicoli, non venendo contemplata, tuttavia, l'obbligatorietà bilaterale dell'assicurazione vigente per la circolazione della auto⁷¹.

⁶⁸ L. 8 marzo 2017, n. 24, art. 9, comma 5.

⁶⁹ A titolo esemplificativo, si veda Trib. Roma sez. XIII, 18 gennaio 2017, n. 784, in *Redazione Giuffrè*, 2017.

⁷⁰ La disposizione prevede: l'obbligo di assicurazione per la responsabilità contrattuale verso terzi e verso i prestatori d'opera, a carico delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, anche per i danni cagionati dal personale, a qualunque titolo operante presso le strutture medesime; l'obbligo, per le strutture in esame, di stipulare altresì una polizza assicurativa per la copertura della responsabilità extracontrattuale verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie. Il comma 2 prevede l'obbligo di assicurazione a carico del professionista sanitario che svolga l'attività al di fuori di una delle strutture sanitarie.

⁷¹ G. PONZANELLI, *Medical Malpractice*, cit., p. 270, a tenore del quale “la mancanza di un'assicurazione bilateralmente obbligatoria costituisce il vero *impasse* della legge: da questa situazione si può uscire, con una forte pressione del potere legislativo che, pur non creando a carico delle compagnie un vero e proprio obbligo, favorisca la nascita di un mercato assicurativo, che, oggi non è presente”.



L'esercizio dell'azione, si ricorda, è subordinato al fallimento del tentativo di conciliazione obbligatorio di cui all'art. 8 della legge Gelli e potrà comunque portare, al massimo, al riconoscimento delle somme per le quali la struttura sanitaria o il sanitario hanno stipulato il contratto di assicurazione.

Infine, va sottolineato quanto previsto dall'art. 14 della l. 24/2017, che sancisce l'istituzione di un Fondo di Garanzia per i danni derivati da responsabilità sanitaria. Tale fondo è alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese assicuratrici per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria.

In virtù della nuova disciplina, sembra potersi affermare come traspaia inequivocabilmente l'esigenza di valorizzare la professionalità nella cura, perseguita affidando al medico un adempimento maggiormente libero da remore legate al timore di azioni contrattuali dirette nei suoi confronti da parte del paziente.

4. Come anticipato, tra i diversi portati normativi della legge Gelli-Bianco vi è quello relativo all'assicurazione obbligatoria⁷², quindi all'obbligo assicurativo (v.si art. 10) posto a carico di tutti i soggetti che, a diverso titolo, rispondono dei danni cagionati nell'esercizio dell'attività sanitaria. Siffatta previsione, per i suoi significativi risvolti, è stata definita non a caso "autentico centro gravitazionale della riforma"⁷³ od anche "architrate del sistema"⁷⁴. Nel dettaglio, la disposizione impone per tutti i soggetti che svolgono attività sanitaria e che possono arrecare danni a terzi, la garanzia di una adeguata copertura assicurativa, al fine precipuo di realizzare un duplice obiettivo di sostegno al sistema: da un lato, un più protetto esercizio di attività di rischio, dall'altro, una "tasca capiente e vigilata" alla quale rivolgere le proprie pretese risarcitorie⁷⁵.

Così dovranno obbligatoriamente assicurarsi le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche o private⁷⁶, i liberi professionisti indipendenti nonché gli esercenti la professione sanitaria che operino all'interno della struttura per il rischio di rivalsa in caso di colpa grave (con oneri a loro carico). Questi ultimi, poi, avranno diritto ad essere garantiti dalla struttura (questa volta *ex lege* e non più soltanto in forza di quanto stabilito dai CCNL di settore) in tutti i casi in cui siano direttamente aggrediti dai pazienti danneggiati (ciò, in linea di principio, attraverso la stipula di polizze collettive o convenzioni *ex art. 1891 c.c.*). Il dolo potrà essere assicurato soltanto nell'ambito della garanzia in proprio della struttura per fatto doloso dei propri dipendenti, fermi i limiti di cui all'art. 1900 c.c.⁷⁷.

È importante osservare come l'obbligo di assicurazione delle strutture riguardi sia la responsabilità civile verso i terzi, sia verso i prestatori d'opera, ed abbia ad oggetto i "danni cagionati dal

⁷² Per vero, già con l'approvazione della legge n. 148/2011 è stato introdotto, nel nostro ordinamento, l'obbligo per i professionisti di stipulare un'assicurazione "per i rischi derivanti dall'attività professionale e comunicare al cliente, al momento dell'incarico, gli estremi della polizza ed il relativo massimale".

⁷³ In questo senso, testualmente, M. HAZAN, *Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione (ddl Gelli)*, cit., p. 75 ss.

⁷⁴ L. BUGIOLACCHI, *Le strutture sanitarie e l'assicurazione per la R.C. verso terzi: natura e funzione dell'assicurazione obbligatoria nella legge n. 24/2017 (legge "Gelli/Bianco")*, cit., pag. 1032.

⁷⁵ M. HAZAN *Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione*, cit. p. 78 ss.

⁷⁶ Ne risulta un sistema nel quale le strutture sanitarie sono obbligate a stipulare polizze che garantiscano la loro r.c. verso terzi, sia che si tratti di responsabilità per "fatto proprio", sia per fatto compiuto dai soggetti di cui la struttura si avvale.

⁷⁷ Come anticipato, l'obbligo assicurativo è qui, a differenza che nel comparto auto, unilaterale, non essendo previsto alcun obbligo a contrarre in capo alle imprese attive nel settore.



personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e di ricerca clinica”⁷⁸. La disposizione del primo periodo dell’art. 10 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. Non è chiaro se l’obbligo riguardi i soli danni sanitari od ogni possibile danno cagionato (si pensi a titolo esemplificativo al patrimonio) da soggetti operanti all’interno della struttura. Il tema, dunque, va inquadrato alla luce del fatto che la sanità sembra pervasa da un preoccupante fenomeno che richiama la *malpractice liability crisis* verificatasi negli Stati Uniti negli anni Ottanta del secolo scorso⁷⁹.

Sembra allora utile rilevare come la *tort law* statunitense, ed in particolare la *malpractice law*, ed il corrispondente mercato delle coperture assicurative abbiano mostrato un’incapacità di rispondere alle istanze manifestate dalla società. I fattori scatenanti tale crisi sono stati l’incremento costante di richieste di risarcimento avanzate dai pazienti e la difficoltà per le imprese di assicurazione di realizzare una corretta stima dei costi delle coperture assicurative. Di conseguenza, le strutture sanitarie hanno iniziato ad intraprendere la strada della *self-insurance* proprio come rimedio alla difficoltà di reperire tali coperture per i rischi di responsabilità civile. Le strutture ospedaliere hanno iniziato a gestire internamente i rischi di responsabilità civile di cui direttamente o indirettamente erano destinate a rispondere, ossia di tutti i rischi derivanti da quelle forme di responsabilità racchiuse nella locuzione “*medical malpractice*”.

Su tale inciso comparatistico, giova rimarcare come attualmente anche il mercato assicurativo italiano della responsabilità civile sanitaria stia attraversando un periodo sia di *crisis of availability* che da *crisis of affordability*: strutture sanitarie e medici incontrano sempre maggiori difficoltà a trovare nel mercato imprese di assicurazione che assumano rischi di responsabilità civile in materia sanitaria e, laddove presenti, i premi assicurativi sono davvero elevati. In modo del tutto analogo a quanto già avvenuto nel sistema statunitense, si è registrata la dilatazione del campo della responsabilità medica, il lievitare della quantificazione dei danni non patrimoniali e l’aumento del contenzioso⁸⁰.

In siffatto delicato e spinoso ambito s’innesta il tema - che merita senz’altro di essere cennato - dei limiti di operatività temporale della garanzia assicurativa; è qui assume importanza la clausola

⁷⁸ Con riferimento alla attività di sperimentazione clinica è stata segnalata (L. BUGIOLACCHI, *Le strutture sanitarie e l’assicurazione per la R.C. verso terzi: natura e funzione dell’assicurazione obbligatoria nella legge n. 24/2017 (legge “Gelli/Bianco)*, cit., pag. 1032) “una sovrapposizione, evidentemente sfuggita al legislatore, con la normativa già esistente, e di derivazione europea, in materia di assicurazione obbligatoria della r.c. da sperimentazione clinica, prevista dal d.lgs. n. 211/2003 e dal d.m. 14 luglio 2009”. Cfr. anche L. BUGIOLACCHI, *L’assicurazione obbligatoria della sperimentazione clinica dopo il d.m. 14 luglio 2009*, in *Resp. civ. e prev.*, 2010, 437).

⁷⁹ T. SILVER, *One Hundred Years of Harmful Error: The Historical Jurisprudence of Medical Malpractice*, in 1992 *Wis L. Rev.* 1193 (1992).

⁸⁰ Quindi, anche in Italia, da quando si è avvertita una crisi della responsabilità civile in ambito sanitario e la crisi del corrispondente comparto assicurativo, si è sperimentata la strada dell’autoassicurazione, il che equivale ad una gestione in proprio dei rischi di responsabilità civile (cfr. L. VELLISCIG *Autoassicurazione e rischio sanitario. Riflessioni critiche alla luce dell’esperienza statunitense*, in *www.iusexplorer.it*, 2017). Ed al fine di temperare il rischio per le strutture nostrane di non reperire soluzioni di copertura appropriate, è ammessa la possibilità di ricorrere a strumenti di tutela alternativi: si fa riferimento alle “altre analoghe misure” per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatore d’opera, il che equivale ad affermare che le aziende sanitarie o sociosanitarie possano decidere di autoassicurarsi, ovvero di assumere su se stesse il rischio di responsabilità ed il costo della messa in sicurezza di adeguati meccanismi di riserva utili a consentire di soddisfare ogni richiesta di risarcimento avanzata da terzi danneggiati.



“*Claims made*”⁸¹ che, formulata nell’alveo del *Common Law* e specificatamente nella prassi statunitense, è oramai patrimonio della tradizione giuridica nostrana⁸².

Detta clausola altera lo schema tipico previsto dall’art. 1917 c.c., decretando che l’assicurato sia coperto per i sinistri in relazione ai quali la richiesta risarcitoria sia pervenuta durante la vigenza della polizza, garantendo all’assicurato una copertura meno estesa di quella prevista dal modello *loss occurrence*⁸³.

Orbene, in una prospettiva generale, può dirsi come l’adozione di tale strumento abbia rappresentato una rivoluzione nel sistema della responsabilità civile, caratterizzato giustappunto dal principio fissato dall’articolo 1917 c.c. di *loss occurrence*⁸⁴. La legge di riforma all’art. 11 disciplina il contenuto dell’obbligo assicurativo relativamente alla durata della polizza, riconoscendo la valenza delle clausole c.d. *claims made*, le quali producono una “sinistralità” difficile da prevedere sia per la portata che per la frequenza. Occorre, infatti, considerare come in ambito medico sia assai frequente che il momento generativo del danno non coincida temporalmente con la manifestazione dei relativi effetti dannosi, in quanto questi non sempre hanno una produzione diretta ed immediata sul danneggiato, parlandosi in tali casi di “sinistri silenti” o “danni lungolatenti”⁸⁵. Per tali categorie di danni si pone il problema di verificare quando sorga il diritto risarcitorio del paziente, ovvero il *dies a quo* da cui decorre la prescrizione.

A tal proposito, la Suprema Corte ha affermato che il diritto al risarcimento nasce nel momento in cui il soggetto abbia percezione soggettiva della malattia quale conseguenza del danno ingiusto subito⁸⁶. Tanto rende - per quanto attiene alla discriminante temporale - sostanzialmente imprevedibili le richieste risarcitorie a cui gli assicuratori rimangono esposti nel corso del tempo⁸⁷.

⁸¹ M. HAZAN, *Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione*, cit., p. 88. V. SELINI, *Il passato e il presente dell’obbligo assicurativo in ambito sanitario*, in *Danno e resp.*, 2017, p. 310 ss.; R. CALVO, *Il contratto di assicurazione. Fattispecie ed effetti*, in *Trattato della responsabilità civile*, diretto da M. FRANZONI, IV, Milano, 2012, p. 163; P. GAGGERO, *Validità ed efficacia dell’assicurazione della responsabilità civile claims made*, in *Contratto e impr.*, 2013, II, p. 401 ss.; B. TASSONE, *Esclusione della vessatorietà di clausole claims made e act committed fra loro coordinate*, in *Resp. civ.*, 2012, p. 689 ss.

⁸² Cfr. M. MAZZOLA, *La copertura assicurativa claims made: origine, circolazione del modello e sviluppi normativi*, in *Europa e dir. priv.*, fasc. 3, 1° settembre 2017, pag. 1012, secondo cui “le origini del negozio non sono da rinvenirsi — come tralattivamente riportato in letteratura — nel sistema nordamericano, quanto piuttosto, nel mercato assicurativo inglese, ove, già a partire dai primi decenni del XIX secolo, erano offerte dai *Lloyd’s* di Londra polizze assicurative a copertura della responsabilità professionale, per l’appunto modulate secondo lo schema *claims made*.”

⁸³ L. LOCATELLI, *Clausole claims made e giudizio di vessatorietà*, in *Resp. civ. e prev.*, 2016, p. 529 ss.

⁸⁴ A. BORRONI, *Clausola Claims Made: circolazione parziale di un modello nella responsabilità civile italiana*, in *Janus*, 10, 2014, p. 121 ss. Per vero, il modello della clausola *claims made* si è sviluppato in diverse direzioni, determinando il fiorire di distinte tipologie: “classica”, in cui si fa riferimento alla retroattività a carattere illimitato della copertura assicurativa, con la conseguenza che l’assicurato riceve indennizzo in riferimento a qualsiasi fatto dannoso verificatosi precedentemente alla data di stipulazione della polizza, purché la richiesta di risarcimento venga avanzata per la prima volta nel corso del periodo di vigenza del contratto assicurativo; “limitata”, con la copertura della garanzia assicurativa circoscritta solo ad un determinato lasso di tempo — il c.d. “*prior acts coverage*” — precedente alla stipulazione della polizza (due, tre o cinque anni); “irretroattiva”, con la copertura della garanzia assicurativa prevista esclusivamente per il periodo di vigenza della polizza. In tale ultima ipotesi, poiché la copertura assicurativa sia operante, è necessario che avvenga durante il periodo di vigenza, sia il fatto che ha cagionato il sinistro, sia la prima richiesta di risarcimento dello stesso da parte del danneggiato e la denuncia di sinistro dell’assicurato (cfr. A. BORRONI, *op. cit.*, p. 129).

⁸⁵ Sulle problematiche derivanti dai sinistri cosiddetti tardivi e la diffusione della clausola *claims made* sul mercato assicurativo internazionale cfr. CESERANI, *Origini e sviluppi della clausola claims made nei mercati internazionali*, in *Dir. econ. ass.*, 2007, 805 ss.

⁸⁶ Cass. civ., sez. un., 11 gennaio 2008, n. 581, in *Foro it.*, 2008, I, c. 451 ss.

⁸⁷ Alla luce di tali problematiche, il risultato è stato quello di un proliferare incontrollato di azioni risarcitorie, di cui le compagnie si sono dovvute far carico anche a distanza di anni dalla cessazione del contratto di assicurazione, con il rischio che le riserve accantonate non fossero più sufficienti a coprire l’intera liquidazione. La prassi assicurativa si è



In tutti casi, essendo l'esercizio della professione sanitaria caratterizzato generalmente da rischi di danni a formazione progressiva, la scelta assicurativa ricade per la quasi totalità dei casi sulle clausole *claims made*. Vale allora brevemente soffermarsi sulle non poche incertezze circa la vessatorietà della clausola, ai sensi dell'art. 1341 c.c., in quanto essa, limitando la copertura ai sinistri denunciati nel corso della vigenza contrattuale, ridurrebbe l'ambito della responsabilità dell'assicuratore fissato dall'art. 1917 c.c., e potrebbe rientrare nella categoria delle pattuizioni che stabiliscono limitazioni di responsabilità a favore del predisponente. Il contratto di assicurazione della responsabilità civile non comporta un'attenuazione dell'obbligo dell'assicuratore nel suo coinvolgimento nel rischio. Tuttavia, si può discorrere di limitazione di responsabilità solo ove l'ambito di responsabilità a carico dell'assicurato sia più ampio di quello a carico dell'assicuratore, ossia ove vi siano clausole che circoscrivano le conseguenze della colpa del primo che siano a carico di quest'ultimo. Ove, invece, le clausole del contratto di assicurazione della responsabilità civile specificano il rischio assicurato, esse attengono all'individuazione dell'oggetto del contratto. Quindi, la clausola *claims made* non determinerebbe una limitazione di responsabilità a vantaggio dell'assicuratore, ma circoscriverebbe *ab origine* l'area degli accadimenti per cui l'assicurazione è prestata.

La Suprema Corte a Sezioni Unite⁸⁸ ha difatti recentemente riconosciuto che il patto *claims made* circoscrive, rispetto all'archetipo fissato dall'art. 1917 c.c., i sinistri indennizzabili, delineandone così l'oggetto e senza limitare la responsabilità all'interno dello schema contrattuale. La possibilità che la clausola in questione possa comportare una limitazione dell'area dei sinistri di cui risponda l'assicuratore resta esclusa anche dal fatto che la stessa, se da una parte comporta uno slittamento in avanti della copertura assicurativa, dal momento del fatto dell'inoltro della richiesta di risarcimento, dall'altra comporta l'indennizzabilità dei danni provocati da fatti verificatisi anche nel tempo precedente la stipula della polizza, realizzando un sostanziale arretramento temporale della copertura assicurativa. Ci si trova, dunque, in presenza di una clausola che, quando prevista

così arricchita di un'ulteriore tipologia di clausola; si tratta delle c.d. clausole di responsabilità civile postuma o di ultra attività, in base alle quali la garanzia assicurativa si estende per un periodo di tempo determinato successivo alla scadenza della polizza. La *ratio* riposa nell'esigenza di tutelare l'assicurato da danni eventualmente provocati mentre aveva corso il contratto assicurativo anche nei casi in cui la richiesta di risarcimento dovesse pervenire dopo la data di scadenza della polizza.

⁸⁸ Cass. civ., sez. un., 6 maggio 2016, n. 9140, in www.comparazioneDirittocivile.it; la decisione è stata poi seguita e riaffermata nelle successive sentenze Cass. civ., sez. un., 2 dicembre 2016, nn. 24645 e 24646. Cfr. R. FORNASARI, *La meritevolezza della clausola claims made*, in *Resp. civ. e prev.*, fasc.4, 1° aprile 2017, pag. 1372, il quale è critico rispetto alla decisione della Corte di Cassazione che demanda al singolo giudice la decisione circa il livello di incisione della causa dal quale discende l'immeritevolezza. "Ciò, se da un lato consente di esaminare le concrete circostanze dello specifico caso e di analizzare gli effetti della clausola *claims made* sull'accordo, dall'altro determina una notevole imprevedibilità delle decisioni giudiziali. Ne sono un esempio le pronunce di merito successive alla sentenza 6 maggio 2016, n. 9140, che hanno applicato i principi enunciati dalla Cassazione in maniera ambigua e contraddittoria". In questo senso, v. si Tribunale Udine, sez. II, 3 maggio 2017, n. 613, in *Redazione Giuffrè*, 2017, "In tema di assicurazione, è assai difficile ritenere meritevoli di tutela le clausole *claims made* c.d. impure, particolarmente penalizzanti, che limitano la copertura alla sola rigida ipotesi che, durante il tempo dell'assicurazione, intervengano sia il sinistro che la richiesta di risarcimento, senza deroghe di sorta verso il passato od il futuro. In tale ipotesi va seguito un ragionamento di tipo presuntivo semplice (art. 2729 comma 1 c.c.), tendente a ritenere immeritevoli di tutela simili clausole, salva la verifica di pattuizioni o condizioni specifiche della fattispecie in giudizio che portino a diversa conclusione".



dal contratto di assicurazione, ne dilata gli effetti⁸⁹, posto che l'oggetto del negozio giuridico medesimo, non si identificherà più con la garanzia di un rischio (letto come ripercussione negativa di un evento generatore del danno), bensì con la richiesta di risarcimento⁹⁰.

Vale aggiungere, tuttavia, che sebbene la clausola che subordina l'operatività della copertura assicurativa alla circostanza che tanto il fatto illecito quanto la richiesta risarcitoria intervengano entro il periodo di efficacia del contratto, o comunque entro determinati periodi di tempo preventivamente individuati (clausola *claims made* mista o impura), non è vessatoria, può - in presenza di determinate condizioni - essere dichiarata nulla per difetto di meritevolezza. La relativa valutazione va effettuata dal giudice di merito ed è incensurabile in sede di legittimità quando congruamente motivata⁹¹.

In questo senso si è giunti a statuire che la clausola "claims made" inserita in un contratto di assicurazione della responsabilità civile stipulato da un'azienda ospedaliera, per effetto della quale la copertura esclusiva è prestata solo se tanto il danno causato dall'assicurato, quanto la richiesta di risarcimento formulata dal terzo, avvengano nel periodo di durata dell'assicurazione, è un patto atipico immeritevole di tutela *ex art. 1322, comma 2, c.c.*, atteso che realizza un ingiusto e sproporzionato vantaggio dell'assicuratore, e pone l'assicurato in una condizione di indeterminata e non controllabile soggezione⁹².

Particolarmente stimolanti allora appaiono le considerazioni secondo cui in Francia siano stati inseriti controlli generalizzati su singole clausole dell'accordo che lasciano cogliere possibili punti di contatto con il giudizio di meritevolezza, così come effettuato dalle Sezioni Unite. L'attuale art. 1170 *code civil*, a tenore del quale: "*toute clause qui prive de sa substance l'obligation essentielle du débiteur est réputée non écrite*", ha infatti una portata generale, poiché può trovare applicazione in relazione ad ogni clausola, a prescindere dal tipo contrattuale o dalla qualità dei contraenti⁹³.

5. Senza alcuna pretesa di esaustività può dirsi come la prospettiva comparatistica *in subiecta materia* permetta di cogliere probabilmente più che in altri ambiti del diritto le differenze tra modelli o meglio le distinzioni tra regole operazionali e formanti declamatori. Proprio tale visuale lascia trasparire la nota peculiarità del sistema francese, che già agli inizi del novecento inquadrava la responsabilità medica come una responsabilità di tipo contrattuale, derivante dal cd. *contract médical* quale contratto atipico integrato dagli usi professionali⁹⁴.

⁸⁹ TORTORANO, *Il contratto di assicurazione e la clausola "claims made"*, in *Atti e contributi del simposio scientifico internazionale, palazzo reale di Caserta*, 16-17 novembre 2007, *Justice, Cooperation, Peace. La cooperazione di giustizia per lo sviluppo e la pace nel mediterraneo, dedicati a Gaetano Liccardo nel suo ottantesimo compleanno, Vol. I, Prospettive e modelli della cooperazione di giustizia nel Mediterraneo*, Napoli, 2010, p. 442.

⁹⁰ F. MANCINI, *L'assicurazione della responsabilità civile professionale*, in www.iusexplorer.it, 2017; V. SELINI, *op. cit.*, p. 312 ss.

⁹¹ Cass. civ., sez. un., 2 dicembre 2016, n. 24645, in *Guida al dir.*, 2017, 8, p. 74.

⁹² Cass. civ., sez. III, 28 aprile 2017, n. 10506, in *Foro it.*, 2017, 9, I, c. 2721. In senso conforme Cass. civ., 28 aprile 2017, n. 10509; Trib. Roma, 19 dicembre 2016, n. 23637; Cass. civ., 17 febbraio 2014, n. 3622.

⁹³ Cfr. R. FORNASARI, *op. cit.*, p. 1376 ss. In particolare, vale precisare come in Francia, le clausole *claims made* abbiano subito una serie importante di critiche, sino all'intervento del legislatore, attraverso la Loi n. 2003-706, che ha aggiunto al codice delle assicurazioni l'articolo L124-5 *qui permet à l'assureur de prévoir une garantie fondée sur la réclamation et non sur le fait dommageable*; il testo dispone infatti che *la garantie est, selon le choix des parties, déclenchée soit par le fait dommageable, soit par la réclamation. Toutefois, lorsqu'elle couvre la responsabilité des personnes physiques en dehors de leur activité professionnelle, la garantie est déclenchée par le fait dommageable*.

⁹⁴ Sulla netta scelta francese per l'inquadramento contrattuale v. si ZENO-ZENCOVICH, *Una commedia degli errori? La responsabilità medica tra illecito ed inadempimento*, cit., p. 325.



In estrema sintesi, vale rimarcare come in tale costruzione della responsabilità professionale sanitaria, l'elemento della colpa abbia rappresentato da sempre un requisito davvero significativo. “Nel *Code Napoléon* la colpa restava pur sempre il fondamento della responsabilità contrattuale e il debitore poteva liberarsene dando dimostrazione, con la prova del fortuito, della propria *absence de faute*”⁹⁵.

A seguito dell'*arrêt Mercier*⁹⁶, la giurisprudenza del Conseil d'Etat è intervenuta al fine di estendere progressivamente gli obblighi e le responsabilità del professionista sanitario, muovendo verso forme di responsabilità oggettiva.

La giurisprudenza ha altresì qualificato l'obbligazione del medico come obbligazione non più di mezzi, bensì di risultato quando il suo adempimento non è soggetto a un'alea significativa⁹⁷; la difficile prova liberatoria che incombe in capo al personale sanitario in simili circostanze è chiaro che si sostanzia nel dimostrare la presenza di un'anomalia tale da rendere inevitabile la lesione della salute del paziente.

Per vero, siffatta interpretazione è stata fortemente contrastata in considerazione del collegamento tra l'alea terapeutica ed il rischio accidentale che non poteva essere controllato e che, come tale, non poteva essere foriero di alcuna responsabilità.

Il menzionato contrasto di orientamenti ha avuto come naturale conseguenza la necessità per il legislatore francese di innovare la materia *de qua*. In questo senso, come è noto, il Parlamento francese, il 4 marzo del 2002, ha approvato la legge n. 303/2002 sui diritti del malato e la qualità del sistema sanitario.

La *Loi Kouchner* ha affiancato, quindi, al sistema di responsabilità civile un sistema *no fault* a carico dello Stato per determinate tipologie di danni medici. Per la gestione delle richieste di risarcimento di tali danni è stato altresì istituito un *Office national d'indemnisation des accidents médicaux*. (Oniam). Successivamente, profili di sicurezza sociale sono stati introdotti per completare il complesso sistema organizzato attualmente in Francia, addivenendosi così a prevedere, con l'art. 1142-1 del *code de la santé publique*⁹⁸, un “*droit à la réparation des préjudices du patient... au titre de la solidarité nationale*”, nell'ipotesi di evento non imputabile a chi abbia effettuato la prestazione sanitaria (almeno nei casi di maggiore gravità e con l'intervento di un apposito *Office national*).

Vieppiù è espressamente contemplato l'obbligo di assicurazione per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private, nonché per i liberi professionisti, ammettendone la deroga solo attraverso l'autoassicurazione autorizzata dal Ministro della Salute, previa verifica delle risorse finanziarie della struttura sanitaria.

6. Tracciare delle conclusioni quando si discorre di responsabilità civile, diritto dei dettagli ad opinione di Lord Mc Millan in *Donoghue v Stevenson*⁹⁹, è sempre impresa ardua e probabilmente lo è ancor di più in relazione alla responsabilità medica ove si assiste, specie alla luce della novella

⁹⁵ F. GALGANO, *Atlante di diritto comparato*, III ed., Padova, 1999, p. 115.

⁹⁶ Cass. civ. 20 marzo 1936, *Mercier* il cui principio è: “*Il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat comportant pour le praticien l'engagement de donner des soins attentifs, consciencieux et, sous réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science; la violation, même involontaire, de cette obligation contractuelle est sanctionnée par une responsabilité de même nature, également contractuelle*”.

⁹⁷ Sulla distinzione tra obbligazione di mezzi e obbligazioni di risultati, v.si, tra gli altri, R. ZWEIGERT – H.KOTZ, *Introduzione al diritto comparato*, Vol II, Milano, 2013, p. 198 ss..

⁹⁸ *Code de la santé publique, Version consolidée au 11 novembre 2017*, in www.legifrance.gouv.fr.

⁹⁹ [1932] AC 562.



del 2017, ad una “osmosi” tra due diversi regimi giuridici: illecito aquiliano per il singolo medico dipendente, inquadramento nell’ambito della responsabilità contrattuale per la struttura sanitaria.

Per certo, l’angolo visuale del giurista che voglia confrontarsi con le problematiche connesse all’insorgenza di un danno nel corso di un’attività sanitaria è senz’altro mutato. Come superate appaiono le motivazioni che hanno spinto ad adottare un sistema giuridico di responsabilità unitario, dettato dall’esigenza prioritaria di proteggere il soggetto considerato più debole ovvero il paziente/creditore tramite un regime probatorio e prescrizione particolarmente favorevole.

Ma a ben riflettere proprio il formante giurisprudenziale non ha esitato a qualificare il sistema della responsabilità civile come “un’opera di ingegneria sociale”¹⁰⁰.

A tanto si aggiunga che la corretta distribuzione dei rischi non può prescindere dalla specificità del caso concreto, quindi dal grado di specializzazione, dalla disponibilità di mezzi tecnici e dalle condizioni di salute del paziente.

In buona sostanza, se il dettato legislativo che oggi accompagna l’interprete dinanzi alla risoluzione dell’insoddisfaccente pratica terapeutica posta in essere ha il pregio di eliminare spazi di incertezza, ove non di rado si sono registrati orientamenti oscillanti, nondimeno si colgono maggiori sacrifici per il paziente o i suoi eredi che invocano tutela attraverso le maglie più stringenti dell’illecito aquiliano, né per vero vengono superati i limiti eccezionali all’inquadramento contrattualistico incentrati sul consenso, sulla causa, sullo scambio tra prestazioni. Anche oltre la Manica, per vero, la preferenza verso l’azione aquiliana riposa tra l’altro nell’esigenza di superare i ricorrenti problemi di *consideration* e *privity of contract*.

In tutti i casi, il problema non è soltanto compensare il paziente vittima di un episodio di *malpractice*, le cui aspettative di cura appaiono assai meno indulgenti rispetto al passato, assicurando un adeguato e certo ristoro mercé la previsione di una manleva assicurativa obbligatoria, quanto interrogarsi piuttosto su tutte le reali e non poche funzioni della responsabilità civile, che passano lungo le frontiere della prevenzione, della deterrenza, della dissuasione fino a comprendere la funzione organizzativa, verificando nel dettaglio, per quanto qui interessa, se la legge Gelli abbia davvero prodotto un coordinamento soddisfacente dei contrapposti interessi in gioco.

Resta poi il fatto che la distinzione tra i due regimi dell’onere della prova tenda ad assottigliarsi nel processo per via di una oggettivazione della colpa, la cui valutazione non può prescindere da una consulenza tecnica.

In quest’ottica, puntando la lente della comparazione alla funzione della responsabilità medica nei vari sistemi ed alla flessibilità dei modelli, sempre attuali appaiono le parole di chi è stato pronto ad affermare “vi è poca differenza in pratica fra le possibili conseguenze della violazione da parte del medico dei suoi obblighi contrattuali nel campo del diritto sanitario, oppure del suo obbligo di diligenza nell’ambito della responsabilità extracontrattuale”¹⁰¹.

¹⁰⁰ Cass. civ., 19 maggio 2004, n. 9471, in *Danno e resp.*, 2005, p. 30.

¹⁰¹ D. GIESEN, *International medical malpractice law: a comparative law study of civil liability arising from medical care*, Tubinga, 1988, p. 9.