

**DIRITTO PRATICO**

diritto civile e penale

collana a cura di **FRANCESCO CLEMENTI**

FCLII

**LAURA AMATO**

# COLPA MEDICA E LINEE GUIDA

**EXEO** edizioni 

**COMPENDIO CODICISTICO**

ISBN formato pdf: 978-88-6907-102-7

pubblicazioni professionali

**DIRITTO PRATICO**

Diritto civile e penale

collana a cura di **FRANCESCO CLEMENTI**

**FCLII**

**LAURA AMATO**

# **COLPA MEDICA E LINEE GUIDA**

**EXEO** edizioni 

**COMPENDIO CODICISTICO**

pubblicazioni professionali

**ISBN** formato pdf: 978-88-6907-102-7



fax: 049 9710328 email: [info@exeo.it](mailto:info@exeo.it) sito internet: [www.exeo.it](http://www.exeo.it)

---

Copyright © 2015 Exeo S.r.l.. Tutti i diritti riservati.

È consentita la stampa e l'utilizzo in più dispositivi ad esclusivo uso personale della persona fisica acquirente, o del destinatario del prodotto in caso di soggetto acquirente diverso da persona fisica, e comunque mai ad uso commerciale: ogni diversa utilizzazione e diffusione, con qualsiasi mezzo, con qualsiasi scopo e nei confronti di chiunque altro, è vietata senza il consenso scritto dell'editore. Quanto alla riproduzione dei contenuti, sono consentite esclusivamente citazioni di brevi brani in virgolettato a titolo di cronaca, studio, recensione, attività della pubblica amministrazione o professionale, accompagnate dal nome dell'autore, dell'editore, e dal titolo e anno della pubblicazione. Sarà perseguita nelle sedi opportune ogni violazione dei diritti d'autore e di editore. Alle violazioni si applicano le sanzioni previste dagli art. 171, 171-bis, 171-ter, 174-bis e 174-ter della legge 633/1941.

edizione: febbraio 2015

autore: LAURA AMATO, avvocato

collana: DIRITTO PRATICO, a cura di Francesco Clementi – numero in collana: 7

materia: diritto civile e penale

tipologia: compendio codicistico | formato: digitale pdf

codice prodotto: FCLII | ISBN: 978-88-6907-102-7

editore: Exeo srl CF PI RI 03790770287 REA 337549 ROC 15200 DUNS 339162698

c.s.i.v. € 10.000,00, sede legale piazzetta Modin 12 35129 Padova sede operativa: via Dante Alighieri 6 int. 1 35028 Piove di Sacco PD. Luogo di elaborazione presso la sede operativa.

## CAPITOLO I INTRODUZIONE

### 1. *Cenni sull'evoluzione del rapporto medico - paziente*

Sono passati secoli da quando la figura del medico era guarnita da un'aura di sacralità e mistero, complice una sostanziale ignoranza sulle arti mediche che venivano assimilate a vere e proprie pratiche magiche.

Il medico era considerato una sorta di sacerdote, depositario di poteri di decisione sulla vita e sulla morte del malato, tanto incidenti quanto maggiore fosse la sua capacità di propiziarsi il *favor* della divinità.

Mentre il paziente, passivo ed estraneo a qualsiasi decisione lo riguardasse, aveva una fiducia smisurata nell'operato del medico che lo portava ad accettare fatalisticamente qualsiasi risultato. Immediato risvolto di tale affidamento cieco ed incondizionato fu per molto tempo l'esenzione da ogni forma di responsabilità per l'operatore medico che - in chiave liberatoria - poteva addebitare i suoi insuccessi al superiore ed insindacabile volere divino.

La garanzia immunitaria del medico non si rivela, tuttavia, un beneficio a lungo termine. Difatti, all'evoluzione culturale e tecnologica della società e, in particolare, allo sviluppo della scienza medica, viene ben presto a corrispondere una rivoluzione antropologica del paziente. Questi acquisisce consapevolezza della natura umana e precaria dell'arte medica ed, al contempo, alla luce delle nuove e sempre più aggiornate scoperte, sviluppa gradatamente una pervicace aspettativa nell'infallibilità di tale disciplina, che riduce agli occhi profani la possibilità di giustificazione dell'errore medico.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Sul punto, PARADISO M., *La responsabilità medica: dal torto al contratto*, in Riv. dir. civ., 2001, I, p. 326 che scrive: «Si può anzi dire che si è registrata in proposito una metamorfosi paradossale: la primitiva ammirazione o gratitudine per gli straordinari

Negli ultimi anni, anzi, le pretese sull'esito taumaturgico del trattamento sanitario, che non arretrano neppure dinanzi all'ineluttabile, sono sfociate nella proposizione di innumerevoli giudizi penali e civili a carico del medico, visto spesso come l'unico capro espiatorio.

Di contro, in un'inevitabile e prevedibile chiave difensivistica i bersagli di questo intenso contenzioso giudiziario hanno dato vita a quella pratica invalsa eufemisticamente come "medicina difensiva", consistente nella duplice strategia di astenersi da interventi troppo complessi e con un elevato rischio di fallimento, o indulgere in prescrizioni e trattamenti eccessivi se non addirittura inutili, in via cautelativa<sup>2</sup>.

Ma le barricate erette dalla classe medica per la frequente temerarietà giudiziale dei pazienti, oltre a costituirne l'effetto ne riassumono, altresì, la causa in un circolo vizioso che va a detrimento tanto dell'effettività della tutela della salute quanto dell'intero sistema della sanità pubblica in termini di dispendio economico.<sup>3</sup>

La maggiore esposizione dell'attività medica al sindacato del giudice può spiegarsi sul fatto che tale attività è ontologicamente rischiosa<sup>4</sup> e, purtuttavia, consentita dall'ordinamento perché

---

progressi della medicina si è trasformata in insopprimibile desiderio di rivalsa per le ipotesi di fallimento delle cure, tanto che non si contano più gli scritti dei medici legali che giudicano inspiegabili, dal punto di vista medico-scientifico, molte affermazioni di responsabilità della giurisprudenza».

<sup>2</sup> Secondo la definizione 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».

<sup>3</sup> La relazione di fine legislatura presentata a gennaio 2013 dalla Commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori ed i disavanzi sanitari della Camera dei Deputati ha appurato che l'incidenza dei costi della medicina difensiva sulla spesa sanitaria nazionale è del 10,5% ovvero un costo per lo Stato di ben 10 miliardi di Euro, pari allo 0,75 del Pil. Sul tema ROIATI A., *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Giuffrè, 2012.

<sup>4</sup> Lo sviluppo tecnologico e l'accresciuta complessità della società hanno aumentato i fattori di rischio discendenti dalle attività umane, costringendo le moderne democrazie ad elaborare modelli di prevenzione e gestione del rischio, non potendo, al contempo,

socialmente utile, avendo quale finalità la salvaguardia della salute e della vita della persona. Il suo esercizio non risulta, dunque, libero, bensì teleologicamente orientato e compresso per la prevenzione di un determinato livello di rischio non fronteggiabile.

Il diritto fondamentale alla salute ex art. 32 Cost.<sup>5</sup> rappresenta il principale contrappeso nel giudizio di bilanciamento tra pericolosità della condotta e sua utilità sociale. La stessa tutela della salute deve (o dovrebbe) sempre rappresentare il faro di guida dell'operato medico e convogliare ogni prestazione al suo potenziale realizzo.<sup>6</sup> Pertanto, ogni attività che si ponga al di fuori dell'area del c.d. rischio consentito (praticabile perché necessario alla tutela della salute) diviene illecita perché contraria all'interesse sociale, dato che il rischio che produce non risulta più tollerabile né positivamente produttivo per i suoi destinatari.

La carenza di una legislazione sull'atto medico, tuttavia, rende particolarmente evanescente una aprioristica delimitazione della colpa professionale e fa sì che la disciplina sulla responsabilità medica sia preminentemente dettata dall'elaborazione giurisprudenziale che ha posto nel tempo una serie di principi consolidatisi come diritto vivente. Ovviamente l'attività interpretativa del giudice è risultata fondamentale al fine di perimetrare l'esercizio di tale attività ed un passo in avanti in tal senso è stato recentemente abbozzato dal legislatore nell'enucleazione di regole ben precise, ovviando in parte alle incertezze insite nella

---

rinunciare all'espletamento di determinate attività seppur rischiose, perché socialmente utili. Sul tema BECK U., *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Carocci, 2013; STELLA F., *Giustizia e modernità*, Giuffrè, 2003.

<sup>5</sup> Art. 32 Cost. «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana».

<sup>6</sup> Lo stesso codice deontologico medico contiene una serie di prescrizioni collegate dal *fil rouge* dell'interesse del paziente cui si deve sempre ispirare l'attività del sanitario. Così ad es. gli artt. 13 e 14 prevedono che i trattamenti da somministrare debbano sempre perseguire il beneficio del paziente, ossia non devono sottostare a logiche economicistiche o ad altri diversi interessi, e che il medico debba garantire le più idonee condizioni di sicurezza per il paziente in una logica di prevenzione e gestione del rischio clinico.

discrezionalità dell'ermeneutica giudiziaria, anche se con tutte le criticità che si esamineranno nel prosieguo.

## 2. *Profili civilistici e penalistici nel giudizio di “colpa medica”*

Prima di esaminare le novità introdotte dall'art. 3 del nuovo Decreto Balduzzi d.l. 13 settembre 2012 n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012 n. 189 (nel prosieguo “decreto sanità”) occorre descrivere quelle che sono state le fondamenta nella costruzione del nuovo sistema di responsabilità professionale del medico. E l'*excursus* deve coinvolgere tanto il piano penalistico quanto gli aspetti civilistici.

Dal punto di vista processuale le due forme di responsabilità penale e civile del medico corrono, oggi, su due binari paralleli, benché in passato abbiano subito reciproche contaminazioni, atteso soprattutto il nesso di interdipendenza tra i due giudizi, oggi venuto meno.

Tradizionalmente, infatti, il giudizio di responsabilità penale del medico era ancorato al parametro civilistico della colpa grave ex art. 2236 c.c.<sup>7</sup>, considerata secondo il disposto normativo l'unica ipotesi legittimante l'azione di risarcimento del danno per quelle prestazioni che implicino problemi tecnici di speciale difficoltà. E poiché l'attività medica era inizialmente considerata difficile *tout court* i medici finivano per rispondere solo in presenza di un errore macroscopico, per violazione delle più elementari regole dell'arte, a prescindere dal profilo della colpa che poteva venire di volta in volta in rilievo (per negligenza, imprudenza o imperizia).

A motivo di tale limitazione la giurisprudenza dell'epoca prendeva le mosse dal fatto che il principio di sussidiarietà della tutela penale (che deve cioè costituire l'*extrema ratio*) impedisse di

---

<sup>7</sup> Art. 2236 c.c. Responsabilità del prestatore d'opera. «Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave»

presenza di difficoltà o novità tecnico-scientifiche o in caso di urgenza terapeutica. Per esemplificare, il richiamo all'art. 2236 c.c. in sede penale non implica più una limitazione della responsabilità professionale ai soli casi di colpa grave, ma acquista valenza epistemologica del grado della colpa di volta in volta ricorrente, consentendo di verificare se sulla base delle circostanze fattuali fosse concretamente - e in che misura - esigibile il rispetto delle *leges artis* da parte del medico.<sup>44</sup>

L'importante novità della riforma è rappresentata dalla valorizzazione normativa delle linee guida il cui utilizzo era già stato sperimentato nella prassi giurisprudenziale, quale strumento di orientamento dell'interprete nel giudizio sulla responsabilità professionale del medico. La riforma ha il merito di affrancare le linee guida dal ruolo di mero parametro valutativo, facendole assurgere a criteri direttamente incidenti sul perimetro della rilevanza penale della condotta. Il legislatore ha, infatti, previsto che il medico che si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve.

La creazione delle linee guida asseconda l'esigenza di perimetrare i fattori di rischio delle attività ontologicamente pericolose, quale è appunto l'attività medica, tentando di uniformare le condotte dell'esercente la professione sanitaria allo standard di perizia esigibile a fronte di determinate situazioni<sup>45</sup>. Tuttavia la notevole varietà e specificità dei casi clinici impedisce una riferibilità immediata ed una applicazione aderente delle linee guida ai casi concreti; inoltre, la loro stessa natura di regole eterogenee e indeterminate osta a qualsiasi

---

<sup>44</sup> «Da questo punto di vista si è concluso che l'art. 2236 c.c. non è che la traduzione normativa di una regola logica ed esperienziale che sta nell'ordine stesso delle cose. In breve, quindi, la colpa del terapeuta ed, in genere, dell'esercente una professione di elevata qualificazione va parametrata alla difficoltà tecnico-scientifica dell'intervento richiestogli ed al contesto in cui esso si è svolto» cfr. Cass. pen. sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 268; *ex plurimis* Cass. pen. sez. IV, 5.04.2011, n. 16328; 22.11.2011, n. 4391.

<sup>45</sup> BRUSCO C. *op. cit.*, p.51 ss.

automatismo traspositivo all'interno del giudizio penale di colpa, se non a discapito del principio di tassatività<sup>46</sup> della fattispecie<sup>47</sup>.

Pertanto, le linee guida sono da considerarsi regole cautelari improprie<sup>48</sup> in quanto a differenza delle comuni regole cautelari dotate di una rigidità applicativa<sup>49</sup> incontestabile, alla cui violazione consegue sempre un giudizio di responsabilità, esse non sono affatto vincolanti<sup>50</sup> *tout court*, ma elastiche perché necessitano di un adeguamento al caso concreto senza il quale non garantiscono sempre il risultato salvifico<sup>51</sup>.

È d'obbligo, inoltre, precisare come tali precetti debbano risultare codificazione di acquisizioni scientifiche e sperimentazioni della migliore ricerca clinica, elaborati da organismi accreditati dalla comunità scientifica e quindi garanzia di autorevolezza ed attendibilità euristica del sapere in esse espresso. Non devono, invece, sottintendere logiche prettamente economicistiche, deputate

---

<sup>46</sup> Il principio di tassatività, corollario del fondamentale principio di legalità, prescrive che la fattispecie astratta di reato sia descritta con sufficiente precisione e determinatezza. Tali requisiti sono indispensabili affinché il cittadino sappia previamente con quale condotta possa incorrere in responsabilità penale. Per approfondire FIANDACA G.-MUSCO E., *op. cit.*, p. 66 e ss.

<sup>47</sup> «Le linee guida e i protocolli, proprio in ragione delle peculiarità dell'attività medica, che sfugge a regole rigorose e predeterminate, non possono assumere il rango di regole cautelari codificate, rientranti nel paradigma normativo dell'art. 43 c.p. ("leggi, regolamenti, ordini o discipline"). Ciò risulta evidente dal carattere non tassativo (in quanto è la situazione individuale del paziente il punto di partenza della valutazione clinica) e non vincolante (in quanto non possono prevalere sulla libertà del medico nelle scelte terapeutiche) sia delle linee guida che dei protocolli» cit. CIVELLO G., *Responsabilità medica e rispetto delle "linee-guida", tra colpa grave e colpa lieve (La nuova disposizione del "decreto sanità")*, in Arch., pen., 2013, 1.

<sup>48</sup> Data la notevole varietà contenutistica delle linee guida possono considerarsi cautelari solo quelle che prescrivano un determinato comportamento volto a scongiurare un dato evento lesivo.

<sup>49</sup> Sulla natura delle linee guida BRUSCO C., *op. cit.*, p. 53

<sup>50</sup> Le linee guida «si collocano a mezza via tra regole etiche, direttive deontologiche e prescrizioni giuridiche. Non si tratta quindi di ordini calati dall'alto, categorici e definitivi, ma di suggerimenti, di indirizzi motivati ed intesi a tenere conto di tutte le istanze talora confliggenti, quali emergono dal mondo dei sanitari, dei pazienti, degli amministratori, dei giuristi» cit. PORTIGLIATTI B., *Le linee-guida nell'esercizio della pratica clinica*, in Dir. pen. proc., 1996, p. 891 ss.

<sup>51</sup> MARTUSCELLI R., *Linee guida: percorsi dal merito alla legittimità per delinearne profili di un diritto penale della medicina*, fasc. 0, 2013.

a finalità di risparmio della spesa sanitaria e, dunque, antitetiche all'interesse primario della salute del paziente<sup>52</sup>.

Per questo motivo spetta al medico, prima di ogni intervento, indagare sulla provenienza e sul contenuto delle raccomandazioni vigenti per un dato caso clinico e analogamente tale verifica compete al giudice che, in sede di giudizio sulla responsabilità colposa del medico, deve accertare l'esistenza di linee guida/buone pratiche applicabili al caso di specie, la loro affidabilità e lo scopo cautelare delle stesse. In mancanza di tali requisiti non avrebbero alcuna efficacia scriminante se ugualmente rispettate o non condurrebbero ad un giudizio di colpa, se violate, purché la condotta alternativa eseguita sia stata quella idonea a prevenire l'evento dannoso.

La presenza di questa congerie di regole positivizzate del sapere scientifico che siano, come detto, accreditate ed affidabili, consente di rafforzare la tipicità della responsabilità colposa, attraverso la creazione di una nozione quanto più possibile oggettiva di diligenza professionale, che riduce i margini di discrezionalità del giudice nell'attività valutativa.<sup>53</sup>

D'altronde il rispetto delle linee guida e delle buone pratiche accreditate, oltre a costituire garanzia di esenzione da responsabilità per colpa lieve (con le eccezioni che si vedranno nel prosieguo), può rappresentare un confortante salvacondotto per il medico nella criticità ed incertezza del suo operare in ordine a particolari casi clinici.

Ma proprio tale evenienza rischia di vanificare le aspettative della riforma. Se da un lato, infatti, l'ingresso delle linee guida quale parametro obiettivo nel giudizio di colpa ha l'effetto di ridurre la

---

<sup>52</sup> «A tal proposito, è d'uopo porre di nuovo mente alla genesi delle linee-guida in ambito medico, laddove le medesime (specie in area statunitense) sono state codificate al precipuo fine di contemperare la tutela della salute con le esigenze di contenimento della spesa e di ottimizzazione delle risorse disponibili; non è, dunque, raro che le linee-guida contengano precetti e direttive i quali non sono immediatamente tesi alla prevenzione di uno specifico evento lesivo, bensì al perseguimento di finalità di efficienza organizzativo-gestionale e di riduzione dei costi (si pensi alle prescrizioni relative alle dimissioni del paziente a seguito del trattamento ospedaliero, ovvero al trattamento farmacologico domestico volto a scongiurare il dispendioso ricorso alle cure nosocomiali)». CIVELLO G., *op. cit.*, p. 13

<sup>53</sup> CAPUTO M., *op. cit.*

della colpa. La colpa lieve, in tale ipotesi, non scrimina, non potendo incidere sull'*an* della responsabilità, ma solo sul *quantum*, comportando agli effetti l'applicazione di una pena meno aspra.

### 3. *Il dibattito pretorio sulla natura della responsabilità civile medica*

Una giurisprudenza di merito recentissima ha operato un cambio di rotta rispetto all'orientamento finora consolidato in merito alla natura contrattuale della responsabilità medica. Ad onor del vero, la formulazione dell'art. 3 del decreto sanità ha generato non pochi dubbi sulla forma di responsabilità applicabile, a causa del sibillino richiamo all'obbligo di cui all'art. 2043 c.c.<sup>60</sup>.

All'indomani dell'entrata in vigore della riforma, dottrina e giurisprudenza si sono interrogate sulla corretta lettura da dare a tale disposizione. In particolare ci si è chiesti se il riferimento alla norma cardine della responsabilità aquiliana abbia l'effetto di trasporre la responsabilità civile medica sul piano extracontrattuale, come in passato, ovvero non abbia alcun risvolto sostanziale, rappresentando un atecnicismo del legislatore, mirante ad indicare esclusivamente il mero obbligo risarcitorio.

Come prevedibile le risposte sono state discordanti, determinando una reale confusione in merito alla disciplina applicabile. E le conseguenze di tale incertezza non sono di poco conto, attese le enormi differenze pratiche nella scelta tra il regime contrattuale e quello aquiliano<sup>61</sup>.

L'impostazione più corretta pare essere quella data dal Tribunale di Arezzo<sup>62</sup> che non conferisce al contestato richiamo alcun rilievo

<sup>60</sup> Il secondo periodo del primo comma dell'art. 3 “decreto sanità” così recita: «In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile».

<sup>61</sup> Per un'analisi delle diverse posizioni BREDA R., *Responsabilità medica tra regole giurisprudenziali e recenti interventi normativi*, in *Contratto e impresa* 3/2014, p. 783

<sup>62</sup> Trib. Arezzo 14 febbraio 2013 «L'art. 3 comma 1 della Legge n. 189/12 non impone alcun ripensamento dell'attuale inquadramento contrattuale della responsabilità sanitaria (che non sarebbe neppure funzionale ad una politica di abbattimento dei risarcimenti giacché la responsabilità solidale della struttura nel cui ambito operano i sanitari che verrebbero riassoggettati al regime aquiliano

sostanziale, negando che lo stesso incida sul titolo della responsabilità. Diversamente opinando, infatti, si dovrebbe applicare il regime extracontrattuale sempre, senza eccezioni, anche nelle ipotesi di rapporti propriamente contrattuali.

Codesta interpretazione è stata quella più largamente accolta dalle pronunce successive<sup>63</sup> sino al *revirement* operato dal Tribunale di Milano<sup>64</sup> che in questa inversione di tendenza muove dalla finalità sottesa allo stesso decreto di sanità: contenere la spesa pubblica ed arginare il fenomeno della “medicina difensiva”.

Il ragionamento del Tribunale ambrosiano si risolve in un’applicazione restrittiva della riforma alle sole ipotesi di assenza di un contratto formale tra medico e paziente, soppiantando, in tal modo, la teorica del contatto sociale in favore di una regressione alla tradizionale applicazione del regime extracontrattuale per tutti quei rapporti non regolati formalmente da un contratto.

Tale organo giudicante precisa, innanzitutto, che la riforma non ha apportato alcun cambiamento sulla natura della responsabilità civile della struttura sanitaria (pubblica o privata) che rimane contrattuale ai sensi dell’art. 1218 c.c., dato che le obbligazioni cui è tenuta discendono o dalla legge o direttamente da un contratto (seppure atipico, c.d. di *spedalità*) che il paziente stipula con essa.

Viceversa qualora il paziente danneggiato intenda agire in giudizio (anche o soltanto) contro il medico, *punctum pruriens* per la definizione della tipologia di responsabilità applicabile è quello di verificare se tra i due vi sia un contratto o meno. Nel primo caso non vi è dubbio che il paziente possa invocare la responsabilità da

---

*conserverebbe comunque natura contrattuale, in virtù del contratto di ‘spedalità’ o ‘assistenza sanitaria’ che viene tacitamente concluso con l’accettazione del paziente, ma si limita (nel primo periodo) a determinare un’esimente in ambito penale (i cui contorni risultano ancora tutti da definire), a fare salvo (nel secondo periodo) l’obbligo risarcitorio e a sottolineare (nel terzo periodo) la rilevanza delle linee guida e delle buone pratiche nel concreto accertamento della responsabilità (con portata sostanzialmente ricognitiva degli attuali orientamenti giurisprudenziali)». Cit. massima di BUFFONE G.*

<sup>63</sup> «La stessa Corte di Cassazione con la sentenza n. 4030 del febbraio 2013 ha, peraltro, affermato, seppure *obiter dictum*, che nulla è mutato in relazione alla responsabilità civile del medico e delle strutture di cura che segue le normali regole sia in punto di responsabilità aquiliana sia di responsabilità contrattuale anche da contatto sociale». BREDA R., *op. cit.*, p.787

<sup>64</sup> Trib. Milano, sez. I civ., 17 luglio 2014, n. 9693

inadempimento del medico, a nulla rilevando il richiamo all'art. 2043 c.c. contenuto nel comma 1 dell'art. 3 della legge Balduzzi.<sup>65</sup>

Mentre, contrariamente all'orientamento precedente che alcun rilievo sostanziale attribuisce al suddetto richiamo, il Tribunale di Milano, lungi dal vanificare la portata innovativa della riforma, considera tale previsione il punto di svolta nella disciplina della responsabilità professionale del medico, sino ad allora vigente. Pertanto, in assenza di un contratto, la responsabilità del medico è ricondotta nell'alveo della responsabilità da fatto illecito ex art. 2043 c.c.<sup>66</sup>

Tale nuova impostazione dovrebbe favorire la c.d. «alleanza terapeutica» tra medico e paziente, dissuadendo il primo (liberato dall'onere di provare la sua “innocenza”) a ricorrere all'infelice pratica della medicina difensiva. E, infatti, importante conseguenza dell'applicazione del regime di responsabilità aquiliana è il ribaltamento dell'onere probatorio che grava principalmente sul paziente, costretto a provare tutti gli elementi costitutivi del fatto illecito.

Dall'altro lato, il paziente in una logica di convenienza sarà spinto ad indirizzare la pretesa risarcitoria nei confronti della struttura sanitaria a fronte sia della prevedibile maggiore solvibilità della stessa sia del diverso e più favorevole regime giuridico applicabile alla responsabilità della struttura da cui il medico dipende e che è chiamata a rispondere ex art. 1218 c.c.

L'interpretazione della norma *de qua* data dal Tribunale di Milano si innesta sulla ritenuta intenzione del legislatore di delimitare l'area

<sup>65</sup> «Va in tal senso pienamente condivisa l'affermazione della Cassazione secondo cui è escluso che la legge 189/2012 abbia inteso esprimere un'opzione a favore della qualificazione della responsabilità medica “necessariamente” come responsabilità extracontrattuale (Cass. n. 8940 del 2014)» cit. Trib. Milano.

<sup>66</sup> «Qualora l'intenzione del legislatore fosse stata soltanto quella indicata dalla Corte e la previsione normativa in esame fosse da interpretare nel senso che non avrebbe inteso scalfire in nessun modo il consolidato indirizzo giurisprudenziale in materia di responsabilità medica come responsabilità ex art. 1218 c.c. da “contatto sociale” (con tutte le sue implicazioni), non vi sarebbe stata nessuna apprezzabile ragione per inserire in sede conversione il richiamo all'art. 2043 ed è ragionevole ritenere che nell'art. 3 comma 1 sarebbe rimasto immutato il richiamo alle diverse norme (art. 1176 e art. 2236) contenuto nel decreto legge» cit. Trib. Milano

della responsabilità penale e civile del medico, già espressamente desumibile in sede penale con la previsione di “alleggerimento” della colpa lieve.

In assenza di un contratto, infatti, con l’applicazione del regime extracontrattuale, il paziente/danneggiato dovrà provare tutti gli elementi costitutivi del fatto illecito: condotta, evento e nesso di causalità ex art. 40 e 41 c.p., l’elemento psicologico di dolo o colpa e le conseguenze dannose che siano derivazione immediata e diretta della condotta dell’agente, con uno sgravio notevole in termini di onere probatorio a carico del medico che può, altresì, beneficiare di uno spazio temporale di esposizione alle pretese risarcitorie assai ridotto, considerato il termine di prescrizione quinquennale cui è soggetta l’azione di risarcimento ex art. 2043 c.c.

Come compreso le implicazioni della suddetta interpretazione sono notevoli, ma è ancora presto per stabilirne la portata applicativa, benché sia evidente il sollecito del giudice di merito alla Cassazione a riconsiderare la giurisprudenza.

Peraltro tale posizione è stata successivamente opposta dalla sezione V del medesimo Tribunale, che si è allineata alla giurisprudenza consolidata sulla natura contrattuale della responsabilità professionale del medico.

Con una recente pronuncia<sup>67</sup> il giudice della quinta sezione ha ribadito l’irrilevanza del richiamo all’art. 2043 c.c. operato dall’art. 3 del decreto sanità, confutando la tesi espressa dal collega della prima sezione con il medesimo argomento ovvero la “consapevolezza e razionalità” del legislatore nella stesura della norma. Se, infatti, per la presunzione di consapevolezza è da escludere (come assume il giudice della prima sezione) la “svista” sul richiamo all’art. 2043 c.c. che avrebbe, dunque, rilevanza sostanziale, analogamente inverosimile appare la “svista” in ordine alla mancata distinzione tra le discipline applicabili alle due diverse ipotesi: quella in cui il paziente si sia rivolto direttamente ad un medico di sua fiducia, stipulando con lo stesso un contratto formale, e quella in cui il rapporto contrattuale venga instaurato solo con la struttura

---

<sup>67</sup> Con sentenza del 18 novembre 2014 n. 13574

assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie. Il fondo viene finanziato dal contributo dei professionisti che ne facciano espressa richiesta (, in misura definita in sede di contrattazione collettiva, ) e da un ulteriore contributo a carico delle imprese autorizzate all'esercizio dell'assicurazione per danni derivanti dall'attività medico-professionale, determinato in misura percentuale ai premi incassati nel precedente esercizio, comunque non superiore al 4 per cento del premio stesso, con provvedimento adottato dal Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite (la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché) le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie; b) determinare il soggetto gestore del Fondo di cui alla lettera a) e le sue competenze senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica; c) prevedere che i contratti di assicurazione debbano essere stipulati anche in base a condizioni che dispongano alla scadenza la variazione in aumento o in diminuzione del premio in relazione al verificarsi o meno di sinistri e subordinare comunque la disdetta della polizza alla reiterazione di una condotta colposa da parte del sanitario (accertata con sentenza definitiva).

3. Il danno biologico conseguente all'attività dell'esercente della professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, eventualmente integrate con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti all'attività di cui al presente articolo.

4. Per i contenuti e le procedure inerenti ai contratti assicurativi per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale resa nell'ambito del Servizio sanitario nazionale o in rapporto di convenzione, il decreto di cui al comma 2 viene adottato sentita altresì la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Resta comunque esclusa a carico degli enti del Servizio sanitario nazionale ogni copertura assicurativa della responsabilità civile ulteriore rispetto a

1) soggetto in stato di ebbrezza alcolica ai sensi dell'articolo 186, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni;

2) soggetto sotto l'effetto di sostanze stupefacenti o psicotrope.

Nel caso di morte di più persone, ovvero di morte di una o più persone e di lesioni di una o più persone, si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse aumentata fino al triplo, ma la pena non può superare gli anni quindici.

*Art. 590 c.p. - Lesioni personali colpose*

Chiunque cagiona ad altri per colpa una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a euro 309.

Se la lesione è grave la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da euro 123 a euro 619, se è gravissima, della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da euro 309 a euro 1.239.

Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi con violazione delle norme sulla disciplina della circolazione stradale o di quelle per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena per le lesioni gravi è della reclusione da tre mesi a un anno o della multa da euro 500 a euro 2.000 e la pena per le lesioni gravissime è della reclusione da uno a tre anni. Nei casi di violazione delle norme sulla circolazione stradale, se il fatto è commesso da soggetto in stato di ebbrezza alcolica ai sensi dell'articolo 186, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni, ovvero da soggetto sotto l'effetto di sostanze stupefacenti o psicotrope, la pena per le lesioni gravi è della reclusione da sei mesi a due anni e la pena per le lesioni gravissime è della reclusione da un anno e sei mesi a quattro anni.

Nel caso di lesioni di più persone si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse, aumentata fino

al triplo; ma la pena della reclusione non può superare gli anni cinque.

Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo nei casi previsti nel primo e secondo capoverso, limitatamente ai fatti commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o relative all'igiene del lavoro o che abbiano determinato una malattia professionale.

*Art. 43 c.p. - Elemento psicologico del reato*

Il delitto:

è doloso, o secondo l'intenzione, quando l'evento dannoso o pericoloso, che è il risultato dell'azione od omissione e da cui la legge fa dipendere l'esistenza del delitto, è dall'agente preveduto e voluto come conseguenza della propria azione od omissione;

è preterintenzionale, o oltre l'intenzione, quando dall'azione od omissione deriva un evento dannoso o pericoloso più grave di quello voluto dall'agente;

è colposo, o contro l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline.

La distinzione tra reato doloso e reato colposo, stabilita da questo articolo per i delitti, si applica altresì alle contravvenzioni, ogni qualvolta per queste la legge penale faccia dipendere da tale distinzione un qualsiasi effetto giuridico.

*Art. 2236 c.c. - Responsabilità del prestatore d'opera*

Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave.

nonostante la condizione del paziente fosse macroscopicamente peggiorata e gli fosse nota la necessità di nuove iniziative terapeutiche ed assistenziali).

### **Estratto:**

Si è affermata e consolidata una giurisprudenza [...] che esclude qualsiasi rilievo, nell'ambito penale, dell'art. 2236 c.c. ed impone di valutare la colpa professionale sempre e comunque sulla base delle regole generali in tema di colpa contenute nell'art. 43 c.p. Si osserva che la norma civile riguarda il risarcimento del danno quando la prestazione professionale comporta la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà e non può essere applicata all'ambito penale né in via estensiva, data la completezza e l'omogeneità della disciplina penale della colpa, né in via analogica, vietata per il carattere eccezionale della disposizione rispetto ai principi in materia. La gravità della colpa potrà avere eventualmente rilievo solo ai fini della graduazione della pena. In alcune pronunzie viene anzi rimarcato che nel sanitario prudenza, diligenza e perizia non solo non devono difettare, ma devono essere particolarmente accentuate e vigili proprio per la particolare natura dei beni (la vita e la salute) affidati alla sua cura.

Tuttavia l'art. 2236, sebbene espunto dal novero delle norme applicabili nell'ordinamento penale, vi è rientrato per il criterio di razionalità del giudizio che esprime. Si è così affermato, condivisibilmente, che la norma civilistica può, trovare considerazione anche in tema di colpa professionale del medico, quando il caso specifico sottoposto al suo esame imponga la soluzione di problemi di specifica difficoltà, non per effetto di diretta applicazione nel campo penale, ma come regola di esperienza cui il giudice possa attenersi nel valutare l'addebito di imperizia sia quando si versi in una situazione emergenziale, sia quando il caso implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà (Cass. 4, 21 giugno 2007, n. 39592, Rv. 237875). Tale enunciazione merita di essere ribadita. Non vi è dubbio, infatti, che il rimprovero personale che fonda la colpa personalizzata, spostata cioè sul versante

CORTE DI CASSAZIONE, SEZ. III CIVILE,  
SENTENZA N. 4030 DEL 19.02.2013,  
Presidente: Francesco Trifone - Relatore: Giovanni  
Battista Petti

**Massima:**

La prova della colpa lieve nel rispetto delle linee guida e la conseguente pronuncia assolutoria in sede penale non esime il medico dalla responsabilità civile. Lo stesso art. 3 del “decreto sanità” prevede che, in tali casi, l’esimente penale non elide l’illecito civile e che resta fermo l’obbligo risarcitorio di cui all’art. 2043 c.c. Il richiamo alla norma cardine della responsabilità aquiliana non modifica la natura della responsabilità civile del medico che rimane contrattuale ai sensi dell’art. 1218 c.c. E, a riguardo, incombe sulla parte che assume l’obbligo di garanzia della salute la prova esimente della complicità non prevedibile o non prevenibile, a fronte dell’attestazione da parte del paziente e dei consulenti di ufficio e di parte di un aggravamento delle condizioni di salute non altrimenti spiegabile se non per una difettosa conduzione della prestazione sanitaria nella sua continuità.

(Fattispecie nella quale il medico aveva erroneamente diagnosticato un cancro al paziente, sottoponendolo ad un intervento per la rimozione del tumore. La Corte ha confermato l’integrazione della colpa lieve nella condotta dell’imputato con conseguente sua assoluzione in sede penale ma, applicando l’art. 2043 c.c., ha confermato la responsabilità civile in capo al sanitario, condannandolo all’integrale risarcimento dei danni, morali e biologici, ingiustamente patiti dal paziente).

**Estratto:**

La prova della colpa lieve non esime dalla responsabilità civile, che considera la colpa in una dimensione lata, inclusiva del dolo e

della diligenza professionale, e nel caso di specie i medici e la struttura non hanno dato la prova esimente della complicità non prevedibile o non prevenibile, prova che incombe alla parte che assume l'obbligo di garanzia della salute, e che non è stata data, mentre, al contrario il paziente ed i consulenti di ufficio e di parte attestano un aggravamento delle condizioni di salute non altrimenti spiegabile se non per una difettosa conduzione della prestazione sanitaria nella sua continuità, sussiste, pertanto, e la violazione della regola generale dell'art. 1218 del codice civile in relazione ad una situazione di inadempimento obiettivamente grave, per la configurazione del rapporto contrattuale di garanzia, e per la difettosa motivazione che non considera il tema e l'onere della prova, che il paziente fornisce come prova dell'aggravamento e della sequenza naturale tra l'atto invasivo ed ablativo e la invalidazione scientificamente non dovuta.

CORTE DI CASSAZIONE, SEZ. VI CIVILE,  
ORDINANZA N. 8940 DEL 17.04.2014,  
Presidente: Mario Finocchiaro – Relatore: Raffaele Frasca

**Massima:**

Il richiamo operato dall'articolo 3, comma 1, della Legge n. 189 del 2012, all'art. 2043 c.c. non ha natura sostanziale, ma vuole solo significare che, pur a fronte della limitazione della responsabilità penale per colpa lieve, rimane fermo l'obbligo risarcitorio per i danni occorsi al paziente danneggiato, senza che ciò comporti un superamento della tradizionale e consolidata qualificazione in termini contrattuali della responsabilità civile del medico. Ricondata nell'alveo della responsabilità contrattuale l'onere della prova sarà a carico di chi resiste in giudizio e il termine di prescrizione decennale.

**Estratto:**

dell'illecito aquiliano (che il danneggiato ha l'onere di provare) e soggiace al regime di prescrizione quinquennale.

### **Estratto:**

Occorre dunque valutare l'impatto dell'art. 3 della L. n. 189 del 2012 ("legge Balduzzi") sul delineato sistema della responsabilità in ambito sanitario e sulla responsabilità del medico in particolare.

Il dibattito che si è sviluppato in dottrina dopo l'entrata in vigore della legge si è incentrato principalmente sul secondo inciso della norma ("*In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile*") ed è caratterizzato da opinioni contrapposte, rispecchiate nelle pronunce giurisprudenziali di merito note.

[...]

Innanzitutto, nessuna portata innovativa può avere l'art. 3 della legge 189/2012 - che si riferisce espressamente alla responsabilità dell'esercente una professione sanitaria autore della condotta illecita - sulla natura "contrattuale" della responsabilità civile (ex artt. 1218 e 1228 c.c.) della struttura sanitaria (pubblica o privata) nella controversia risarcitoria promossa nei suoi confronti dal danneggiato. Sia che si ritenga ravvisabile un contratto atipico fra la struttura sanitaria ed il paziente, sia che si preferisca individuare nella legge la fonte dell'obbligo per la struttura (pubblica o convenzionata) inserita nel S.S.N. di erogare determinate prestazioni in favore del paziente, in ogni caso come detto la struttura sanitaria convenuta dal danneggiato è responsabile ai sensi dell'art. 1218 c.c. per il risarcimento dei danni derivati dall'inadempimento (o dall'inesatto adempimento) di una delle prestazioni a cui è direttamente obbligata.

[...]

È senz'altro vero che nell'art. 3 comma 1 della L.189/2012 non può rinvenirsi un'opzione a favore di una qualificazione della responsabilità medica "necessariamente come responsabilità extracontrattuale" (per richiamare le parole della Cassazione), ma compito dell'interprete non è quello di svuotare di significato la previsione normativa, bensì di attribuire alla norma il senso che può