

COLLANA: IL DIRITTO

VOLUME
13

DIRITTO SANITARIO

[La responsabilità medica]

E. PALERMO-G. MURATORI

2014

ECONOMIA & DIRITTO

INDICE

Introduzione	4
--------------	---

CAPITOLO 1: IL RISCHIO IN SANITÀ

1.1	Il Risk Management	10
1.2	Il personale coinvolto, le sue responsabilità	13
1.3	Dalla responsabilità del medico alla responsabilità per attività sanitarie	16
1.4	Fattori esogeni ed endogeni	20
1.5	L'errore umano e gli eventi sentinella	21
1.6	La causalità materiale e giuridica, la probabilità logica nella responsabilità	24
1.7	Il ruolo delle strutture sanitarie nelle articolazioni della responsabilità medica	26
1.7.1	La responsabilità del medico verso la Pubblica Amministrazione	35

CAPITOLO 2: RESPONSABILITÀ CIVILE DELLA STRUTTURA SANITARIA

2.1	Colpa del medico: dalle presunzioni semplici alla L. 189/2012	38
2.1.1	La Legge Balduzzi: responsabilità contrattuale o extracontrattuale?	40
2.1.2	Segue: La tesi della responsabilità extracontrattuale	42
2.1.3	Segue: Quale opzione?	46

2.2	Danno e risarcimento	47
2.3	Responsabilità della struttura sanitaria (pubblica e privata) in generale	48
2.3.1	Responsabilità della struttura sanitaria (pubblica e privata) per fatto compiuto da personale medico dipendente	49
2.4	Il rapporto tra struttura e paziente: il contratto atipico	52
2.4.1	Responsabilità per inidonea organizzazione e per omessa vigilanza	54

CAPITOLO 3: RESPONSABILITÀ PENALE DELLA STRUTTURA SANITARIA

3.1	Colpa del medico in genere e suoi obblighi	59
3.1.1	Il consenso informato	62
3.2	Le differenze fra causalità nell'illecito civile e causalità nell'illecito penale	64
3.3	La depenalizzazione della colpa lieve ex lege 189/2012	65
3.3.1	La sentenza della Cassazione Civile, sez. III, 19 febbraio 2013, n. 4030	69
3.4	La responsabilità di impresa	70
3.5	Danno patrimoniale e non patrimoniale: il danno risarcibile	73
3.6	Il danno da perdita di chance e il criterio risarcitorio	74
	Conclusioni	77
	Bibliografia	81

Introduzione

Con questo lavoro si è voluto approfondire l'argomento della responsabilità in campo sanitario, tenendo conto dei cambiamenti della società e di conseguenza delle tesi dottrinali e giuridiche che si sono succedute negli anni. L'attività medica è uniformata alla disciplina scientifica, ma questo a volte non impedisce al medico di incorrere in errore, nè alla struttura sanitaria di non essere idonea, per carenza di strumentazioni ad esempio, a curare al meglio il paziente.

L'attività di ogni professionista richiede un impegno nel concretizzare un risultato, usufruendo delle risorse di cui dispone, trovandosi continuamente dinanzi a delle scelte, che dischiudono davanti a lui un universo di possibilità, di percorsi potenzialmente percorribili che implicano rischi, pericoli ed oneri.

Elemento comune all'umanità è l'insicurezza e non esiste il "metodo" per eccellenza, avendo così ognuno di noi la possibilità di scegliere come svolgere la propria professione, qualunque essa sia, nella modalità che, in base alle circostanze, appare essere la più idonea al raggiungimento del risultato. Ecco quindi che quello che potrebbe apparire sensato e logico in un determinato momento, in

un altro tempo, o semplicemente visto da un'altra angolazione, può invece apparire completamente irragionevole, essendo capace la cultura persino di stravolgere la natura, alterare la realtà e le comuni credenze fino a quel momento date per certe.

Su queste basi si fondano, nel bene e nel male, anche i presupposti per il serio svolgimento della professione medica che, per antonomasia, implica il costante e fondamentale rapporto con altri esseri umani.

Come ogni relazione umana anche quella fra paziente e medico dovrebbe essere ispirata prima di tutto al valore della libertà, terreno purtroppo assai rischioso visto che, proprio in virtù della libertà individuale, il modo in cui viene svolta la professione medica acquista un rilievo enorme.

Si apre pertanto un discorso sostanziale, annesso al concetto stesso di responsabilità e, di conseguenza, relativo alla modalità individuale che ogni professionista sceglie di adottare per svolgere il proprio lavoro. Infatti la professione medica dipende strettamente sia dalla personalità del soggetto che la mette in pratica, sia dall'azione vera e propria, dalla sua esperienza nell'arte medica, dalle sue capacità e, soprattutto, dai valori di riferimento, fra i quali dovrebbe spiccare il "senso di responsabilità".

Così nella valutazione del lavoro del medico è necessario trovare il giusto equilibrio fra tutela del paziente e necessità di svolgere liberamente l'esercizio della propria professione.

Se non vi fosse discrezionalità tecnico-operativa nell'esercizio della professione medica e la possibilità di autodeterminarsi, non si potrebbe neppure parlare di responsabilità.

Quale è però la ragione di tale libertà e come si concilia con l'interesse del paziente che deve sottoporsi alla terapia?

A questo punto emergono le annose questioni relative ai diritti dell'uomo e della sua dignità. L'ostico problema di un'assistenza medica che sottometteva il paziente alle scelte del medico, ha sollecitato risposte concrete.

Fin dai tempi antichi, nell'immaginario collettivo si è sempre accomunato il medico ad una qual sorte di sacerdote, filosofo, guaritore, custode della salute che recitava precetti per evitare la malattia, ecco perchè in questa antica ottica il paziente non poteva che rivestire un passivo ruolo, subendo le scelte di una "medicina sovrana". A tale visione sacrale della professione sanitaria si è sostituita, nella civiltà moderna, quella del professionista intellettuale che, per definizione, deve essere libero di agire con discrezionalità, lasciando quindi traccia dell'originaria "soggezione" alla sua figura, ma che si assume però la

responsabilità di tale potere. E' in questo ambito che si è analizzato il consenso informato, consistente nel dare la giusta informazione al paziente riguardo ai trattamenti terapeutici e gli interventi, così da dargli la possibilità di una scelta consapevole da un lato ed evitare il rischio di ripercussioni per il medico, dall'altro.

Attualmente la salute pubblica ci insegna che l'art. 32 della nostra Costituzione rappresenta un diritto fondamentale degli individui ed interesse prioritario di tutti gli stati moderni per la collettività, eppure, proprio questo, è il principale "nemico" della autodeterminazione del professionista, perchè ogni qual volta il risultato terapeutico non è quello voluto, ci si pone il problema della responsabilità vera o presunta del medico, correlazione che non sempre esiste nella veste di esito negativo da una parte e condotta colpevole dell'operatore sanitario dall'altra.

Chiaro che, operando in questo settore, il medico dovrà sempre tenere in dovuto conto che il rischio dell'erronea adozione di un percorso terapeutico, può essere inadeguata, inefficace o addirittura controproducente, così come dovrà tener conto del fatto che non necessariamente tutti gli errori sono produttivi di danno, per cui si suole parlare di responsabilità, e si deve parlare di responsabilità, se e solo se sia stato messo in pericolo un bene giuridicamente tutelato come il diritto alla vita, alla salute e alla libertà personale.

Ecco perchè, per tutto quanto sopra esposto, è necessario identificare il delicatissimo bilanciamento tra la libera scelta del medico e i diritti personalissimi del paziente-individuo che vanno sempre salvaguardati.

Infine va posto il giusto accento anche sull'evoluzione della prestazione medica, oggi sempre più a titolarità della struttura sanitaria, nel senso che, sempre più spesso, non ci troviamo di fronte ad un solo soggetto, il medico appunto, ma ad una equipe di professionisti, che interagiscono fra loro creando una enorme barriera ad una corretta suddivisione della varie responsabilità, penali e civili.

Si cercherà quindi di inquadrare sotto una giusta prospettiva tutti i quesiti nascenti dal sorgere della responsabilità della struttura sanitaria, e di conseguenza del medico, a fronte della possibile instaurazione di un contenzioso, attraverso la disamina delle fonti normative e degli elementi costitutivi della responsabilità, l'analisi del nesso causale, della colpa e degli obblighi del medico; la specificazione di che cosa oggi si intenda per ente ospedaliero ed il rapporto esistente fra questo, il medico ed il paziente. Così nella

prima parte del lavoro ci si occuperà dei principi generali della responsabilità medica.

Verrà affrontato inoltre il problema della risarcibilità dei danni subiti dal paziente, la loro natura ed evoluzione, analizzando le evoluzioni normative e giurisprudenziali che hanno portato alla contrattualizzazione del rapporto medico-paziente sino ai più recenti interventi legislativi che hanno condotto alla depenalizzazione della colpa lieve.

CAPITOLO I: IL RISCHIO IN SANITÀ

1.1 Il Risk Management

Il Risk Management è un tema decisamente sentito sia a livello nazionale che planetario proprio in considerazione della significatività sociale del tema della sicurezza.

La sicurezza sanitaria, considerandola rispetto agli utenti dei servizi e a coloro che vi operano, è quindi un problema di particolare rilevanza economica e sociale.

Il Risk Management riguarda infatti la gestione del rischio, gli errori, la responsabilità professionale e gli aspetti psicologici derivanti dall'esercizio delle professioni sanitarie.

Fa da contralto che, in questi ultimi anni, pur muovendo da prospettive differenti, molti osservatori hanno concordato sulla presenza di un particolare paradosso poiché, se da un lato assistiamo ad un sempre più accelerato ed inarrestabile progresso (sia scientifico che tecnologico) di tutte le scienze, e della medicina in particolare, si ha, dall'altro lato, un incredibile ed inaspettato aumento di casi di *malpractice medica*, con conseguente esponenziale incremento delle azioni giudiziarie intentate nei confronti di strutture sanitarie (pubbliche e private) e/o dei sanitari tutti.

In Italia poco è stato fatto (rispetto ad altri paesi) per contenere i fattori di rischio e sempre molto contrastate sono le decisioni sulla normazione in materia; per citare argomenti attualissimi, basti pensare al famoso decreto "del fare" (D.L. 69\2013) che ha "slittato" di un anno la redazione di un testo di legge sul rischio clinico, che sancisca indelebilmente la responsabilità principale della struttura sanitaria, disponendo precisi obblighi in tema di assicurazione obbligatoria da responsabilità civile per gli esercenti le professioni sanitarie. Ma tornando al Risk management, è concorde opinione che, per gestire tale rischio, siano necessarie conoscenze elevate in tema di prevenzione degli errori, valutazione dei rischi, analisi delle situazioni e pianificazione delle attività formative e di aggiornamento continuo del personale sanitario.

Ecco perché il Risk Management è un'insieme di attività coordinate (strumenti, metodi, monitoraggio, azioni di prevenzione e di governo dell'eventuale rischio insorto) per gestire all'interno di un'organizzazione sanitaria i rischi clinici ad essa connessi, cioè la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso e subisca un qualsiasi danno imputabile, anche involontariamente, alle cure ricevute, che causerebbe un peggioramento della sua

salute, poiché ogni singolo rischio è un potenziale pericolo da gestire sia a livello strategico che operativo.

Ecco che, in una gestione del rischio effettuata in maniera efficiente, si possono non solo minimizzare i rischi di eventi avversi, ma anche sfruttare in maniera attiva le opportunità che potrebbero presentarsi nel raggiungimento dei propri obiettivi, poiché spesso specifici strumenti e processi di gestione del rischio finiscono per integrarsi con la gestione del proprio budget e di conseguenza del bilancio tutto.

La normativa in materia, oltre ad essere molto eterogenea, poiché plasmata sulle fonti più disparate, (dai regolamenti internazionali alle norme tecniche, dalle direttive comunitarie alle linee guida, ai codici di pratica settoriali) è inoltre poco dettagliata a livello nazionale perchè, essendo la tutela della salute una materia a legislazione concorrente ex art 117 Costituzionale, si deve fare riferimento alle normative regionali spesso diverse e non ugualmente all'avanguardia (un esempio la Regione Lombardia¹, decisamente all'avanguardia).

Come sopra già delineato, il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso e che quindi, invece di un beneficio, subisca un danno. Tale rischio è arginabile appunto attraverso la gestione oculata del Risk Management che governa il rischio clinico delineandone quattro fasi:

- 1) Identificazione del profilo del rischio nell'ambito preso in esame per tipo, struttura e specialità, in cui vengono identificati i rischi più frequenti e le loro specifiche componenti²;
- 2) impostazione ed applicazione di misure preventive volte alla attenuazione dei rischi di ripetizione dell'evento avverso;
- 3) attivazione di un sistema di controllo per osservare le eventuali misure di prevenzione applicate;
- 4) proposte di progressivo miglioramento affinché la prevenzione prevista diventi efficace.

¹ La Regione Lombardia con la "Circolare n. 46/SAN/2004" del 27/12/2004 ha fornito chiare linee di indirizzo prioritarie in merito alla gestione del rischio sanitario, condivise fra le direzioni Generali delle varie Strutture Sanitarie Locali e le compagnie assicurative per una migliore politica di applicazione del Risk Management attraverso la (a) mappatura dei rischi tramite flusso informativo (b) creazione della funzione propria del Risk Management attraverso la costituzione di un gruppo di lavoro che garantisca l'analisi, la valutazione e la raccolta della relativa documentazione clinica sull'evento pericoloso, sempre osservandone attentamente gli effetti sulla qualità sanitaria aziendale (c) attenzione basata sul rapporto struttura-paziente

² Questo significa anche prendere in considerazione le caratteristiche proprie dell'utente/paziente e/o della struttura, il costo sociale, etico ed economico.

1.2 Il personale coinvolto, le sue responsabilità

Punto cruciale del sistema è stabilire in capo a chi debba essere addossata la responsabilità civile nell'accadimento dell'evento avverso.

Nell'attuale situazione italiana le norme in materia (sia penali che civili che amministrative) non hanno avuto nessuna sostanziale modificazione negli ultimi anni, e quand'anche vi siano state delle correzioni, esse non sono state apportate dal sistema legislativo, ma hanno tratto la loro fonte dal succedersi di diversi orientamenti giurisprudenziali. In passato, verso la fine degli anni sessanta, vigeva una generale comprensione nei riguardi degli operatori sanitari, un diffuso riconoscimento della professione sanitaria come professione con elevata rilevanza sociale e soprattutto spesso, la responsabilità del sanitario, non sembrava tanto circostanza direttamente conseguente del danno arrecato al paziente, quanto risultato della diffidenza dei colleghi nei confronti di quel "inidoneo" operatore. Oggi l'orientamento giurisprudenziale appare notevolmente maturato, prima con una diversa percezione dello stesso cittadino del concetto di diritto alla salute (anche in virtù dei costanti progressi nel campo) e poi con il conseguente mutare in campo giuridico del concetto di colpa professionale nel settore sanitario.

Il repentino incremento delle problematiche relative alla responsabilità professionale in ambito sanitario, è stato amplificato anche dal cambiamento radicale della professione stessa e dell'approccio da parte degli operatori, in termini di maggiore professionalità e responsabilità nello svolgimento di tutte le loro mansioni. Molto ha poi inciso anche il passaggio, per le professioni cosiddette "non mediche" da *ausiliarie* a *professioni sanitarie*, per le quali necessita dunque uno specifico diploma di laurea per l'accesso al lavoro, ma che soprattutto inquadra tali figure professionali, non più nella categoria C (sesto livello) delle declaratorie contrattuali del comparto sanità ma nella categoria D (settimo livello), fatto questo che implica l'attribuzione delle opportune responsabilità nell'adempimento del proprio dovere.

Ma non è solo questo. Partendo infatti dai problemi derivanti dalla Legge 42/1999 (che di fatto ha sancito l'abolizione del mansionario), il processo di aziendalizzazione delle Unità Sanitarie Locali (*USL*) cominciato con il D.Lgs. 502/1992 e portato

a compimento nella sua globalità con il D.Lgs. 229/1999³, ha posto i sanitari in un libero mercato e in diretta concorrenza fra di loro, in una visione della struttura dove sempre più preminente è la centralità del cittadino e la realizzazione di appositi strumenti ad hoc quali, la carta dei servizi, l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (*URP*), la partecipazione, seppur in forma associativa, nella programmazione aziendale e la "libera scelta" nella prestazione.

Occorre d'altro canto segnalare che, la ben nota esclusione della copertura assicurativa per i casi di colpa grave commessa dai sanitari, ha creato e crea tutt'ora non pochi problemi, per risolvere i quali alcune strutture hanno, senza alcun fondamento normativo nè contrattuale, offerto ai loro dipendenti una copertura integrativa della colpa grave, raccogliendone il premio aggiuntivo direttamente dal sanitario, che è sempre e comunque la parte più debole al verificarsi del danno, perchè questi non è in grado di controllare se vi è un'effettiva tutela dei suoi interessi, oppure se il sistema adottato privilegerà le parti più forti del contratto assicurativo (cioè l'ospedale, che paga ingenti premi o l'impresa di assicurazione) e quindi è chiara la necessità di fornire autonomia di gestione e tutela alla categoria degli operatori sanitari nel suo complesso.

La sopra citata evoluzione legislativa delle professioni sanitarie, portata a termine con la Legge 43/2006 che riconosce sempre più autonomia professionale e responsabilità diretta al personale sanitario (che chiaramente non poteva e non può essere relegata all'interno di un mansionario, che fu per l'appunto

³ D.lgs. 502/92; d.lgs. 7 dicembre 1993, n. 517 e d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229. I primi due decreti legislativi hanno trasformato le usl in Aziende, «dotate di personalità giuridica pubblica e di autonomia imprenditoriale» ed è stata concessa ai maggiori ospedali e ai Policlinici universitari, in possesso di determinati requisiti (ad es. ospedali di rilievo nazionale o interregionale, organizzazione su base dipartimentale, presenza del dipartimento di emergenza) la possibilità di essere riconosciuti indipendenti dalle asl, come Aziende ospedaliere, venendo a costituire nuove tipologie di Aziende sanitarie.

Il d.lgs. 299/99 costituirà invece una svolta nella concezione del ssn, che verrà considerato come strumento di garanzia per la tutela della salute, oltre che come strumento di pianificazione e di governo della sanità. L'art. 1 di questo decreto ha sostituito l'art. 1 del d.lgs. 502/92, statuendo che «la tutela della salute, come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività, è garantita nel rispetto delle libertà e dignità della persona umana, attraverso il Sistema sanitario nazionale, quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali, dei servizi nazionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti ed istituzioni di rilievo nazionale, nell'ambito dei conferimenti previsti dal d.lgs. 31 marzo 1998, n. 112, nonché delle funzioni conservate allo Stato dal medesimo decreto». Tale svolta era già stata anticipata dall'introduzione della carta dei servizi sanitari, introdotta con d.p.c.m. del 19 maggio 1995 (G.U. del 31 maggio 1995, supplemento n. 65), e contenente una serie di principi guida quali l'uguaglianza, l'imparzialità, la continuità, il diritto di scelta, la partecipazione, l'efficienza e l'efficacia, che devono caratterizzare l'erogazione dei servizi sanitari. Il Rapporto sulla Rilevazione Nazionale della Carta dei Servizi Sanitari 2003-2004 ha sottolineato l'esigenza di integrare i principi della carta nelle strategie di sviluppo del Governo Clinico andando principalmente ad intercettare la dimensione del paziente e consentendo una relazione partecipata tra il cittadino e l'organizzazione.

prontamente abolito, come suddetto), configura in prospettiva sempre maggiori problemi in relazione alle responsabilità, ed in particolare alle responsabilità degli eventi avversi.

Palese è che, affinché vi sia responsabilità professionale, è indispensabile la presenza di un illecito (civile, penale o amministrativo): cioè che sia stato posto in essere un comportamento considerato vietato da una norma e a cui segue la relativa sanzione (differente a seconda del tipo di illecito). Ecco perchè occorre stabilire a quale fonte normativa ci si debba riferire per negare od affermare l'esistenza dell'illecito e della relativa responsabilità⁴. Ecco perché, solo chiarendo i contenuti delle attività delle professioni sanitarie, si riesce conseguentemente a spiegare i profili di responsabilità delle stesse, per cui occorre fare riferimento alla seguente normativa:

1) Il DM 739/1994 "Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere"

2) il DM 2 aprile 2001 "Determinazione delle classi delle lauree universitarie delle professioni sanitarie" e Determinazione delle classi delle lauree specialistiche delle professioni sanitarie"

3) il codice deontologico del febbraio 1999.

1.3 Dalla responsabilità del medico alla responsabilità per attività sanitarie

È ormai trascorso un decennio da quando Piero Guido Alpa⁵ ha avuto occasione di studiare come il regime della responsabilità medica possa essere configurato come un sistema composito, dove risulta più opportuno dibattere di responsabilità medica, anziché di responsabilità del medico⁶: tale passaggio è dovuto ad una serie di importanti fattori, tra i quali non possiamo non sottolineare come ad oggi non si debba solo tenere conto del rapporto diretto che si instaura tra medico e paziente, ma anche di tutto quell'eterogeneo e variegato insieme di rapporti che si

⁴ Per completezza espositiva, si rammenta che oltre alle sanzioni giudiziali possono essere irrogate sanzioni anche dal proprio consiglio dell'Ordine/Collegio verso i propri iscritti per violazioni di carattere professionale o anche dal datore di lavoro stesso per violazioni attinenti al lavoro subordinato, cosa che, come ben si comprende può portare ad un'interferenza tra i due poteri preposti al controllo.

⁵ Piero Guido Alpa (Ovada, 26 novembre 1947) è un autorevolissimo giurista e avvocato italiano, nonché Presidente del Consiglio nazionale forense dal 2004 ed emerito Professore Ordinario di diritto civile presso la Facoltà di Giurisprudenza della Sapienza - Università di Roma

⁶ Alpa G., *La responsabilità medica* in Resp. civ. e prev., Milano, Giuffrè, 1999, pag. 315.

instaurano nell'istante in cui un paziente è destinatario di prestazioni mediche di qualunque tipo⁷.

Oggi, l'espletamento dell'attività medica, non è più solo opera del singolo medico, ma sempre più spesso è composta da una pluralità di prestazioni esercitate dal concorso di più professionisti con diverse qualifiche (medico, infermiere, tecnico di laboratorio ecc). Il malato quindi non si trova più ad interagire con un solo medico⁸, ma molto più spesso è "seguito" da una équipe di professionisti, cosa questa che, in un certo qual modo, può portare ad una "spersonalizzazione" dell'eventuale danno, che lo fa ricadere in una sorta di "anonimato", in quanto può non essere possibile individuarne con precisione il/i responsabile/i, con conseguente difficoltà di capire, da parte di chi ha commesso l'errore, se vi sia stata effettivamente colpa ed il relativo nesso causale, al fine di affermarne la responsabilità.

Come già accennato nel paragrafo precedente, numerosi sono i fattori che hanno profondamente modificato gli aspetti tradizionali della professione medica, spostandone quindi progressivamente l'attenzione dalla individuazione del soggetto che ha provocato il danno a quello che lo ha subito. E se prima la "fatalità" o "inevitabilità" costituivano una valida giustificazione, ciò oggi non è più ammissibile⁹. La costante ed inarrestabile evoluzione in medicina e la crescente specializzazione nei diversi settori medicali, (con la relativa tendenza, già sopra citata, all'attività di équipe) ci ha portato infatti di fronte ad una spersonalizzazione del rapporto medico-paziente da una parte, ma dall'altra, questa evoluzione, ha aumentato gli obblighi (e quindi le responsabilità)¹⁰ inerenti la professione del medico (rectius: per il personale sanitario tutto) e soprattutto, da parte del paziente stesso, a portato una maggior consapevolezza dei diritti della sua persona¹¹.

Questa relazione complessa che nasce quindi tra paziente e medico, pur modificandosi nel corso del tempo, ha mantenuto intatto lo scopo da raggiungere, la prevenzione, la cura e il mantenimento dello stato di salute di cui il paziente è diretto

⁷ Alpa G., Op. cit. pag. 315

⁸ Princigalli A., La responsabilità del medico, Napoli, Simone, 1983, pag. 11

⁹ Zencovich Z., La sorte del paziente, Padova, Cedam, 1994, pag. 2

¹⁰ Per esempio i sofisticati trattamenti chirurgici effettuati in laparoscopia se da un lato aumentano le probabilità di realizzare l'intervento con esito favorevole, aumentano anche dall'altro, indubbiamente, la responsabilità del medico che la pratica.

¹¹ Princigalli A., Op. Cit. pag. 6

titolare e del quale il medico deve avere cura, per il ruolo che riveste e la competenza a lui ascrivibile¹².

Del resto, "l'attività medica è al tempo stesso attività tendenzialmente utile e potenzialmente dannosa" poichè l'opera del medico, diretta ad incrementare il benessere del paziente sul piano della salute, è tale da esporre quel medesimo bene ad un rischio ulteriore, suscettibile di tradursi in danno¹³.

Ciò su cui giurisprudenza e dottrina concordano è come l'attività medica sia purtroppo non sempre controllabile dall'azione umana, divenendo spesso rischiosa perché connessa a fattori imprevedibili, che portano a far sì che l'unico strumento di tutela che può esercitare una prevenzione per quella parte di rischio suscettibile di controllo, sia l'imposizione di un sistema di regole di responsabilità.

Con riguardo alla responsabilità medica, è noto come questo settore attraversi una situazione di forte crisi, poichè a fronte del marcato e generalizzato progresso scientifico e tecnologico nel campo, le accuse contro i medici e le denunce per malasanità aumentano verticosamente¹⁴.

Anche in assenza di dati certi su scala nazionale, si è calcolato che in Italia il contenzioso si aggira circa sugli 11.000 nuovi casi all'anno; a fronte di 8.000.000 di ricoveri annui si hanno ben 320.000 denunce di danno e, tra queste, ben 50.000 porterebbero al decesso¹⁵.

Questo fatto ha portato, e continua a portare, ad un progressivo aumento di interesse e, di conseguenza, di risalto da parte dei media, che si occupano della c.d. "malsanità" intesa come colposa incapacità dei medici (o, a volte, inadeguatezza delle strutture). Ciò ha determinato, negli ultimi tre decenni, un enorme ampliamento della responsabilità del medico, tramutando "la primitiva ammirazione e gratitudine, in insopprimibile desiderio di rivalsa per le ipotesi di fallimento delle cure"¹⁶.

Con la riforma attuata dalla legge 833/1978 che istituì il Servizio Sanitario Nazionale, la tutela della salute cominciò ad avere maggiore rispondenza a quanto era previsto dall'art. 32 della

¹² Iamiceli P., La responsabilità civile del medico, in responsabilità civile, vol. VI, Torino, Giappichelli, 1998, pag. 311

¹³ Iamiceli P., Op. cit. pag. 312

¹⁴ Introna F., La professione medica nel terzo millennio, in Riv. it. med. leg., Milano, Giuffrè 2002, pag. 1195

¹⁵ Ponzanelli G., La responsabilità medica ad un bivio: assicurazione obbligatoria, sistema residuale no-fault o risk management? in Danno e resp., Roma, IPSOA, 2003, pag. 428

¹⁶ Paradiso M., La responsabilità medica: dal torto al contratto, in Riv. dir. civ., Padova, Cedam, 2001 vol. I, pag. 326

Costituzione (“*La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.*”). È poi in un ricco panorama di successive evoluzioni normative che si colloca la trasformazione, anche organizzativa, delle strutture sanitarie, a partire dal D.Lgs 502/1992 poi modificato dal D.Lgs 229/1999, che mutò profondamente l'assetto delle Aziende Sanitarie Locali, passando dalla Legge sul federalismo fiscale (D.Lgs 56/2000) cui fece seguito la modifica apportata dalla Legge Costituzionale 3/2001 all'art. 117 della stessa Costituzione, riguardante la competenza legislativa concorrente Stato\Regione, che condusse ad una proliferazione di normazione sanitaria in ambito regionale. È in questo scenario normativo che, a fronte del già citato aumento di contenzioso in materia sanitaria, ha fatto seguito l'evoluzione della terminologia giuridica e si è assistito, per le attività sanitarie, al passaggio dalla "responsabilità del medico" alla "responsabilità medica".

1.4 Fattori esogeni ed endogeni

Con il termine esogeno si intendono tutti quegli elementi che riguardano le motivazioni esterne alla sanità in generale, e alle aziende sanitarie in particolare, e che determinano la necessità di una gestione del rischio attenta ed accurata. Con il termine endogeno invece, si intendono tutti quegli elementi che riguardano le motivazioni interne alle aziende stesse ed alla sanità in generale.

Tra i fattori esogeni, il primo da prendere in considerazione è indubbiamente la tendenza giurisprudenziale, che influisce sulle scelte delle Aziende Ospedaliere, che si trovano costrette alla compressione assoluta dei costi in generale e di quelli assicurativi in particolare.

Sono poi indubbiamente di grande rilievo anche due fattori, già accennati nel precedente paragrafo, e cioè la maggior consapevolezza dei cittadini in questioni attinenti l'integrità fisica e la salute e l'impatto mediatico.

Analizzando i fattori endogeni potremmo dire che i principali sono i seguenti:

- fattori tecnologici
- singole professionalità che devono collaborare tra loro per raggiungere il risultato finale
- la difficoltà aziendale di conciliare il riscontro economico con il bene salute del cittadino.

Ecco che, per gestire al meglio i fattori esogeni ed endogeni, le aziende necessitano di un accurato ed aggiornato piano di Risk Management.

1.5 L'errore umano e gli eventi sentinella

Bisogna innanzitutto comprendere cosa si debba intendere per errore umano e cosa questo, a lato pratico, comporti dal punto di vista della responsabilità.

L'errore è teoricamente definito come il fallimento nel portare a termine l'intenzione precedentemente pianificata (cd errore di esecuzione) o l'uso stesso di una pianificazione sbagliata (cd errore di pianificazione).

L'evento sfavorevole (in ambito sanitario) si suole invece definire con un danno causato ad un paziente dalla gestione sanitaria e indipendente dalla sua malattia, o un incidente di particolare rilevanza per le conseguenze che avrebbe potuto avere per il paziente.

All'interno delle varie teorie che si sono sviluppate per lo studio degli errori in medicina, la più accreditata risulta essere quella di Rasmussen (1987) secondo la quale si può suddividere il comportamento umano in tre diverse tipologie:

1) ***Skill based*** cioè le abilità nell'eseguire i compiti da svolgere in modo automatico; mediante il training si diventa sufficientemente abili in modo da compierle senza necessità di istruzioni.

2) ***Rule based***, sono invece azioni basate sul seguire una regola conseguente ad una precedente esperienza o istruzione specifica; entrano in gioco quando fallisce lo skill based e il soggetto ha bisogno di fare riferimento ad un set di istruzioni/regole esplicite.

3) ***Knowledge based***, sono infine le azioni basate sul ragionamento, sul giudizio e sulla valutazione e sono utilizzate quando neanche il processo rule based risolve il problema.

Un caso a parte rappresentano le violazioni, cioè tutte quelle azioni eseguite anche se un regolamento o una direttiva ne impedivano di fatto l'esecuzione. Cio' avviene perchè spesso capita che determinate istruzioni entrino in conflitto con il corretto svolgimento del proprio lavoro.

Sulla base del modello Rasmusseniano, lo psicologo inglese James Reason ha proposto un modello di classificazione degli errori in:

1) *Slip*, cioè un'azione non in linea con le intenzioni. È valida la pianificazione, ma l'esecuzione è carente (si tratta solitamente di errori commessi nello svolgimento di attività di routine)

2) *Lapses*, è invece un errore conseguente ad un fallimento della memoria, che non si manifesta necessariamente nel comportamento soggettivo e che risulta evidente solo per la persona che lo esperisce.

3) *Mistake*, è il vero e proprio errore di pianificazione causato da errori di intenzione (giudizio, inferenze, valutazione) conseguenti a giudizi e valutazioni sbagliate e che possono essere di due tipi (*a*) rule based mistake, avviene quando è scelta la regola sbagliata a causa di un'errata percezione della situazione e (*b*) knowledge based mistake, che è conseguente o alla mancanza di conoscenze o alla loro scorretta applicazione.

Particolare importanza assumono gli *eventi sentinella* che si possono esplicitare in complicanze legate a fattori evitabili, esiti negativi, errori di procedura, etc. Sono quindi indicatori rappresentati da eventi singoli, il cui verificarsi è solitamente indice di una qualità scadente o di poco controllo; per questo il loro verificarsi richiede immediate indagini al fine di definire le cause e di individuare gli interventi di miglioramento. Il verificarsi anche di un solo caso di evento sentinella dovrebbe essere già sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva, diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o comunque riducibili.

Secondo la statistica dei maggiori sistemi di rilevamento della malpractice, un evento sentinella si verifica ogni mille eventi rilevati, ma indipendentemente da ciò, come sopra detto, essi rappresentano un "difetto del sistema" che deve prevedere un'analisi volta ad un intervento programmato, ai fini della prevenzione e di conseguenza del Risk Management.

1.6 La causalità materiale e giuridica, la probabilità logica nella responsabilità

In passato imperava, per il medico, il modello della responsabilità aquiliana e, ai quesiti posti sulle misure prospettabili sul piano della causalità nella ricostruzione del fatto illecito, si è

data risposta facendo uso di formule generiche, come quelle della "regolarità statistica", dello "id quod plerumque accidit", del "serio e ragionevole criterio di probabilità scientifica" o di "verosimiglianza": formule, queste, che vengono utilizzate talvolta per accertare la sussistenza stessa dell'illecito, ed in particolare se di una certa lesione alla salute fosse stato causa l'operato medico, talora per selezionare, tra i danni conseguenti alla lesione del diritto alla salute, quelli che fossero risarcibili, in quanto conseguenza diretta ed immediata, e quelli che invece tali non erano, ai sensi degli artt. 1223-2056 c.c.

Nell'ambito della responsabilità aquiliana, si è ormai da tempo consolidato il riconoscimento di due fasi nella valutazione della causalità: (a) una cd causalità naturale o materiale, che designa la relazione intercorrente tra la condotta lesiva e l'evento di danno da essa cagionato; tale accertamento riguarda l'an del risarcimento e viene solitamente condotto ricorrendo al combinato disposto degli artt. 40 e 41 c.p.¹⁷ e (b) una causalità giuridica, determinante il rapporto tra evento di danno e le conseguenze pregiudizievoli ad esso riconducibili; attiene al quantum risarcibile, determinabile proprio in base all'art. 1223 c.c. che pone il limite delle "conseguenze immediate e dirette"¹⁸.

I cambiamenti che hanno interessato in questa ultima decade la responsabilità sanitaria si sono forzatamente riflessi anche sul piano della causalità in un diverso atteggiarsi delle regole causali.

Nello spostamento di attenzione dalla responsabilità del medico alla responsabilità della struttura, si privilegia l'inquadramento della responsabilità sanitaria in ambito contrattuale e si abbandona la prospettiva aquiliana, alla quale in passato si faceva capo, per la definizione di responsabilità del medico.

Si spezza così il legame tra illecito civile ed illecito penale, che conduceva ad analizzare il funzionamento delle regole causali in una prospettiva unitaria e comune ai due rami dell'ordinamento, ed emerge l'esigenza di una differenziazione di tali regole, a seconda del loro operare in un ramo o nell'altro, dell'ordinamento giuridico.

In ambito penalistico, a far data dalla sentenza Franzese¹⁹, il criterio al quale ubbidisce la ricerca del nesso causale, è quello

¹⁷ Franzoni M., *La responsabilità nei servizi sanitari*, Bologna, Zanichelli, 2011, pagg. 102-103

¹⁸ Franzoni M. Op. Cit, pag. 103

¹⁹ Sentenza con la quale le SS.UU penali della Cassazione sono intervenute per dirimere i contrasti che si erano delineati in giurisprudenza a fronte di pronunce contrastanti nella individuazione dei criteri ai quali ispirare la ricerca del nesso di causalità: con l'intervento di

dell'alta credibilità razionale o della "certezza processuale oltre ogni ragionevole dubbio". Diversamente, in ambito civilistico, a far data dalla sentenza Travaglino²⁰, il criterio al quale deve informarsi l'accertamento della causalità, è quello del "più probabile che non" se non quello "della mera possibilità", qualora si debba risarcire la perdita di chance di una migliore qualità di vita o di una più lunga sopravvivenza.

Ecco quindi che oggi, a fronte del netto indirizzo verso la contrattualizzazione della responsabilità sanitaria, per cui il medico e la struttura sanitaria sono entrambi chiamati a rispondere ex art. 1218 c.c. per inadempimento della prestazione sanitaria (norma che serve per scindere, tra i danni conseguenti l'inadempimento di un preciso soggetto, quelli risarcibili da quelli non risarcibili), si profila più che un superamento di quella fase di giudizio che si attesta sul piano della causalità naturale, un suo spostamento in avanti, al fine di escludere o delimitare l'efficienza causale dell'inadempimento, in rapporto ad altre cause concorrenti nella produzione del danno alla salute del paziente. Succede infatti che, nell'ambito della responsabilità sanitaria, l'interesse (positivo) alla prestazione sanitaria, si intrecci con l'interesse (negativo) di protezione della salute del paziente; l'inesatto adempimento della prestazione sanitaria stessa porta al verificarsi di un danno alla salute del paziente, che però non concorre alla definizione della fattispecie "inadempimento", essendo a tal fine necessario e sufficiente accertare la non corretta esecuzione della prestazione professionale.

1.7 Il ruolo delle strutture sanitarie nelle articolazioni della responsabilità medica

In Italia il diritto alla salute è garantito a livello costituzionale dall'art. 32, che individua un «nucleo irriducibile protetto dalla

Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana»²¹. L'attuazione di questo diritto svolge la funzione di ago

Cass. pen. sez un, 11/09/2002 si è dato vita ad un orientamento costante nella riconduzione del nesso di causalità in ambito penalistico ad un criterio ispirato all'elevato grado di credibilità razionale.

²⁰ Sentenza della Cassazione civile 16/10/2007 n. 21619, che prende il nome dal suo estensore con la quale viene a confermarsi l'esigenza, già sottolineata in dottrina, di una differenziazione delle regole causali a seconda del loro operare in ambito civilistico e penalistico.

²¹ Sentenze Corte costituzionale 20 settembre 2000, n. 509; 16 luglio 1999, n. 309; 17 luglio 1998, n. 267; 3 giugno 1992, n. 247

della bilancia appunto tra la "promozione, mantenimento e sviluppo della salute della popolazione" (indicato anche come mission nella maggior parte degli atti aziendali delle Aziende Sanitarie pubbliche)²² e la nuova dimensione manageriale delle stesse Aziende (già descritta nel paragrafo 1.3), sempre più improntate verso l'obiettivo (utopico) di pareggio del bilancio.

Per via dei finanziamenti, che già dal 1972 iniziarono ad affluire nelle casse regionali, e di tutta la legislazione intermedia in materia, sino ad arrivare al nuovo art. 117 Cost, passando per il federalismo fiscale, sembrerebbe più corretto parlare di un «sistema di sistemi sanitari regionali», dove lo Stato è titolare di funzioni di programmazione, indirizzo, controllo, definizione e ripartizione del budget, e le Regioni hanno invece compiti di attuazione legislativa, programmazione, finanziamento, controllo e responsabilità per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, definiti a livello statale, sul loro territorio (LEA)²³.

Il difficile equilibrio tra la garanzia di uniformità nei diritti sociali e l'inevitabile differenziazione territoriale, rende il Servizio Sanitario Nazionale del nostro Paese ibrido, decentralizzato, seppur legato allo Stato, e ciò in contrapposizione ad altri Paesi, come ad esempio il Regno Unito, dove nel National Health Service non esiste un livello di governo regionale e le Strategic Health Authorities sono emanazione diretta del NHS stesso.

In Italia l'elaborazione dei singoli piani sanitari regionali risponde alla necessità di calibrare le prestazioni sulle reali necessità della popolazione. Tuttavia la disparità di risultati sul territorio italiano, nonostante questi intenti senz'altro condivisibili, ha portato lo Stato a restare il garante dei LEA, così come della diffusione di quelle politiche di prevenzione che ineriscono la salute dell'individuo a prescindere dalla sua appartenenza geografica: l'esigenza della gestione dell'evento avverso nasce all'interno delle singole Aziende Ospedaliere, finendo per coagularsi a livello regionale²⁴.

²² Art. 1 legge 833/1978 ma anche art 1 D.Lgs 502/1992 .

²³ Livelli Essenziali di Assistenza comprendono le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni relativi alle aree di offerta che le Regioni devono assicurare ad ogni destinatario del servizio stesso, nell'ambito del proprio territorio. Il costo del servizio per il cittadino è costituito dalla quota capitaria, che rappresenta il valore pro-capite medio nazionale necessario per garantire la copertura di livelli uniformi di assistenza su tutto il territorio. La quota capitaria, a livello nazionale, viene «corretta» al fine di tenere conto delle specifiche caratteristiche demografiche e socio-sanitarie della popolazione residente in ciascuna regione

²⁴ Cfr. l'istituzione del Centro regionale per la gestione del rischio in Emilia Romagna, avvenuto con d.g.r. n. 11/79 del 10 novembre 2003; la Regione Lombardia ha avviato un'attività di *risk management* nel proprio territorio con l'emanazione della circolare 27 dicembre 2004, n. 46, che ha portato alla creazione della funzione di *risk manager* in tutte le

Il D.L. 158\2012 convertito in Legge 189\2012, cd. legge Balduzzi, che meglio analizzeremo nel paragrafo 3.3, all'art. 3 bis riflette perfettamente il bipolarismo tra il ruolo dell'Azienda Sanitaria cui spetta, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, analizzare ed adottare le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi e quello multilivello, costituito dal Ministero della Salute e dalle Regioni, chiamati a monitorare i dati relativi al rischio clinico.

Uno degli aspetti della frammentazione del diritto alla salute riguarda proprio il diverso grado di standardizzazione delle strategie di gestione del rischio clinico, che comporta attuazioni diversificate da parte delle diverse strutture sanitarie. A livello statale sono state create delle commissioni di monitoraggio e in vari disegni di legge si è delineata una responsabilità autonoma e diretta della struttura che, come avviene in altri sistemi giuridici, è titolare dell'obbligo di aumentare la sicurezza dei pazienti mediante linee guida²⁵ per la gestione degli eventi avversi: attualmente, l'applicazione di regole preventive di responsabilità e la predisposizione di buone pratiche dirette al governo del rischio e al miglioramento della qualità dei servizi, costituiscono il metodo per affrontare i casi di malpractice. Oggi, qualora si verifichi un evento avverso, le norme per l'attribuzione della colpa alla struttura sanitaria, presuppongono quasi sempre l'intervento del medico. Sul punto la giurisprudenza ha da tempo cercato di abbandonare l'accollo della responsabilità al binomio medico-struttura sanitaria, infrangendo così il tabù che impediva di dichiarare l'Ente Ospedaliero contrattualmente responsabile nei confronti del danneggiato, anche in mancanza di colpe imputabili all'essere umano: si tratta delle ipotesi di anonimia di danno, infezioni nosocomiali, mancata vigilanza in reparti protetti, malfunzionamento di apparecchiature: così le colpose, gravi, carenze organizzative della struttura ospedaliera hanno cominciato a delineare una responsabilità autonoma degli enti sanitari.

Aziende sanitarie della Regione e istituito e reso operativi un'Unità di Gestione del Rischio e un Comitato Valutazione Sinistri, mentre in Piemonte con d.g.r. 15 maggio 2006, n. 43-2860 sono stati approvati i principi, i criteri, le modalità per l'attivazione e la gestione di gruppi di lavoro finalizzati all'elaborazione di linee di indirizzo progettuale e programmatico in ambito sanitario, prevedendo l'istituzione di gruppi tecnici sul *risk management*.

²⁵ Per linee guida si intendono quelle «raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche». Cfr. la definizione formulata nel 1992 dall'*Institute of medicine* (Institute of Medicine, *Guidelines for Clinical Practice. From Development to Use*), Washington, 1992.

Tradizionalmente infatti il problema della risarcibilità del danno originato da insufficienze organizzative e strutturali dell'azienda, è stato affrontato mediante pronunce di condanna dell'ente in solido con il comportamento dei sanitari²⁶. Il principale destinatario del dovere di diligenza è sempre il professionista, su cui grava l'obbligo di «adottare tutte le possibili misure volte ad ovviare alle carenze strutturali ed organizzative incidenti sugli accertamenti diagnostici e sui risultati dell'intervento»²⁷. Qualora vi siano mancanze da parte dell'ente ospedaliero, queste sono condivise con l'operatore sanitario²⁸.

La giurisprudenza più innovativa ha tuttavia riconosciuto che l'assistenza sanitaria, di cui l'attività medica rappresenta solo un frammento²⁹, costituisce un servizio complesso e integrato, sicché il danno non è sempre conseguenza dell'errore del singolo operatore, ma può scaturire anche (come sopra visto al paragrafo 1.3) dal comportamento di più soggetti, e costituisce un elemento immanente del sistema. L'assistenza sanitaria è infatti

²⁶ «Da un lato deve valutare con grande prudenza e scrupolo i limiti della propria adeguatezza professionale, ricorrendo anche all'ausilio di un consulto se la situazione non è così urgente da sconsigliarlo, dall'altro, deve adottare tutte le possibili misure volte ad ovviare alle carenze strutturali ed organizzative incidenti sugli accertamenti diagnostici e sui risultati dell'intervento». Sentenza Cass. 5 luglio 2004, n. 12273.

²⁷ Cfr. Cass. 5 luglio 2004, n. 12273, cit.; Cass. 16 maggio 2000, n. 6318; Tribunale Salerno, Sez. II 21 giugno 2010, su De Jure; Cass. 21 luglio 2003, n. 11316; Cass. 16 maggio 2000, n. 6318; Cass. 13 aprile 2007, n. 8826; Cass. 28 settembre 2009, n. 20790; Cass. 30 maggio 2000, n. 6318.

²⁸ La dicitura *operatore sanitario* si ricollega all'evoluzione legislativa che negli ultimi anni ha profondamente innovato la realtà delle professioni sanitarie: le vecchie professioni ausiliarie hanno ceduto il posto a quelle dei settori infermieristico-ostetrico, tecnico-sanitario e riabilitativo, che ormai agiscono con autonomia, risultando portatori di una posizione di garanzia nei confronti dei pazienti. Cfr. Cassazione penale, sez. IV, 2 marzo 2000, n. 9638. Questi operatori espletano le funzioni individuate nei relativi profili professionali, nonché negli specifici codici deontologici. Il medico risulta pertanto essere un «primus inter pares», ugualmente responsabile ai suoi colleghi dell'incolumità dei pazienti. Cfr. Buzzi F., *La medicina legale nella gestione del contenzioso per malpractice, da parte delle aziende sanitarie*, www.anmodo.org, p. 4. La giurisprudenza di legittimità ha riconosciuto la responsabilità dell'assistente ospedaliero, posto che nel momento in cui entra in contatto con il paziente ne diviene responsabile per effetto del rapporto contrattuale che lo lega alla struttura sanitaria. Cfr. Cass. 21 maggio 2012, n. 8023; Cass. 26 giugno 2012, n. 10616.

²⁹ L'assistenza sanitaria è infatti costituita da un'insieme di prestazioni che vanno da quelle strettamente diagnostico-terapeutico ad altre di natura alberghiera, estetica, assistenziale. Il «contratto di ospedalità» stipulato dal paziente, si configura come un contratto misto di natura atipica, di cui la prestazione professionale del medico è l'obbligazione prevalente fra quelle accessorie e strumentali a quella medica, quali il ricovero, la fornitura di servizi infermieristici, la ristorazione, la custodia del paziente, turni di assistenza e vigilanza. Cfr. Guernioni E., «Contatto sociale e responsabilità contrattuale dell'asl», a commento di App. Perugia, 28 ottobre 2004, in *I Contratti*, vol. II, 11, 2005, pp. 987-991. La sentenza delle Sezioni Unite, 11 gennaio 2008, n. 577, ha chiarito infatti che il rapporto che si instaura tra strutture pubbliche o private e utenti non si esaurisce nelle prestazioni di cure mediche e chirurgiche, ma si estende anche alla messa a disposizione di personale medico ausiliario, paramedico, di medicinali, di tutte le attrezzature necessarie, nonché di tutti i rapporti tipicamente alberghieri di adeguato vitto e alloggio.

composta da un insieme di prestazioni multiple, di cui quella medica è parte basilare, ma non esclusiva. Lo stretto legame che intercorre tra l'atto terapeutico e l'idoneità della struttura, sia dal punto di vista delle attrezzature che da quello dell'efficienza organizzativa, comporta, secondo parte della dottrina, l'inquadramento, più che in prestazione intellettuale a carattere individuale, in attività d'impresa. La distinzione tra responsabilità contrattuale della struttura e responsabilità extracontrattuale del medico³⁰ è stata infatti superata con la teoria del contatto sociale³¹, che guarda in primis all'attività sanitaria e all'inadempimento, o inesatto adempimento, degli obblighi di assistenza che fanno capo alla struttura, fra cui si annoverano le prestazioni dei medici³². In quest'ottica, pur in presenza di un fatto illecito compiuto dal medico responsabile in solido con la struttura, si dovrà sempre partire dalla responsabilità dell'ente per inesatto adempimento del servizio ex artt. 1218/1228 c.c., con evidenti ricadute sull'onere probatorio e sui termini di prescrizione³³.

³⁰ A lungo il peggioramento delle condizioni di un paziente in seguito a trattamento medico è stato configurato come illecito aquiliano ex art. 2043 in caso di inadempimento del medico dipendente della struttura sanitaria pubblica, per la violazione del precetto *neminem laedere*, inteso come lesione di diritti costituzionalmente garantiti quale quello alla salute, alla vita o alla libertà del paziente. Restavano confinati nel paradigma della responsabilità contrattuale «l'attività diagnostica e terapeutica dovuta dall'ospedale in virtù del contratto stipulato con il paziente» (cfr. Cass. 21 dicembre 1978, n. 641; Cass. 24 marzo 1979, n. 1716; Cass. 13 marzo 1998, n. 275 e Cass. 26 marzo 1990, n. 2428) e i rapporti fra medico e paziente instaurati direttamente fra loro riconducibili al contratto d'opera professionale (Cass. 29 marzo 1976, n. 1132).

³¹ La responsabilità del medico dipendente ospedaliero deve configurarsi contrattuale, al pari di quella dell'ente gestore del servizio nazionale, non già per l'esistenza di un pregresso rapporto obbligatorio insorto tra le parti, bensì in virtù di un rapporto contrattuale di fatto originato dal «contatto sociale». Ai sensi dell'art. 1173 cc., che qualifica l'obbligazione quale fatto idoneo a produrla in conformità dell'ordinamento giuridico, il contatto sociale che si instaura tra medico e paziente, nonostante l'assenza di un contratto e quindi di un obbligo di prestazione, costituisce la fonte di specifici obblighi di cura, la cui violazione determina una responsabilità contrattuale con tutte le conseguenze in ordine alla più favorevole ripartizione dell'onere della prova e ai principi dell'obbligazione da contratto d'opera professionale relativamente alla diligenza e al grado della colpa. Cfr. Cass. 28 maggio 2004, n. 10297; Cass. 22 gennaio 1999, n. 589, in *Foro it.*, I, 1999, c. 3332; in *Danno e Resp.*, vol. I, n. 3, 1999, p. 294, con nota di V. Carbone, *La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contatto*; in *Corriere Giur.*, vol. I, n. 4, 1999, p. 441, annotata da A. Di Majo, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*.

³² Cass. 13 aprile 2007, n. 8826, in *ngcc*, vol. II, n. 12, 2007, pp. 1428 ss. Cfr. R. De Matteis, *La tutela dei diritti del paziente e i profili di responsabilità sanitaria*, in *La tutela dei soggetti deboli tra diritto internazionale, diritto dell'Unione europea e diritto interno*, (a cura di) I. Queirolo, A.M. Benedetti, L. Carpaneto, Roma, Aracne, 2012, pp. 331-347

³³ Data la natura contrattuale della responsabilità del medico e della struttura sanitaria, la ripartizione dell'onere della prova comporta che il paziente debba provare il rapporto sanitario, la prestazione medica negligente e la lesione alla salute, restando a carico del medico inadempiente fornire la prova di cause giustificative del proprio inadempimento o di elementi che interrompano il nesso causale tra negligenza e danno, secondo un criterio di causalità civilistico e probabilistico. Cfr. Cass. 15 dicembre 2011, n. 27000; Cass. 26 gennaio 2010, n. 1538.

Ciò appare auspicabile perché le strutture sanitarie appaiono gli unici soggetti in grado di attivare politiche integrate di risk management all'insegna dell'efficacia, della qualità e della sicurezza. Anche la sentenza della Cassazione 577/2008 ha infatti sancito l'autonomia della responsabilità della struttura, che prescinde dall'accertamento della condotta negligente dei singoli operatori³⁴.

La riconducibilità dell'evento avverso a carenze organizzative (che può riguardare diversi aspetti, quali la sufficienza e la qualificazione del personale, la sorveglianza sul coordinamento dei servizi, la garanzia sulla salubrità degli ambienti, la disponibilità di attrezzature di adeguato livello tecnologico)³⁵ costituirebbe per le aziende sanitarie un valido deterrente³⁶: prevenire un danno significa non doverlo risarcire.

Si fa pertanto strada l'idea di «partire dal disservizio per risalire all'inadempimento della struttura», individuando così l'apporto causale dei singoli elementi che hanno provocato l'evento avverso³⁷: questo approccio, orientato all'errore, permette di individuare dei fattori scatenanti, che appartengono sia alla sfera istituzionale, connotata cioè dalle risorse finanziarie e dai vincoli politico-normativi, sia a quella gestionale e organizzativa, fra cui possiamo annoverare l'ambiente di lavoro, le caratteristiche del personale e quelle fisiche e socio-culturali del paziente³⁸.

La responsabilità per carenze strutturali o organizzative potrebbe quindi configurarsi come un danno da disorganizzazione³⁹, legato all'inesatto adempimento della prestazione sanitaria, oppure collegarsi nel filone della disciplina della responsabilità da prodotto difettoso, facendo leva sulle

³⁴ «La responsabilità della struttura ad un autonomo contratto (di spedalità), la sua responsabilità per inadempimento si muove sulle linee tracciate dall'art. 1218 cod. civ. e, per quanto concerne le prestazioni mediche che essa svolge per il tramite dei medici propri ausiliari, l'individuazione del fondamento di responsabilità dell'ente nell'inadempimento di obblighi propri della struttura, consente quindi di abbandonare il richiamo, alquanto artificioso, alla disciplina del contratto d'opera professionale e di fondare semmai la responsabilità dell'ente per fatto dei dipendenti sulla base dell'art. 1228 cod. civ.». Cass. 3 febbraio 2012, n. 1620; cfr., in senso conforme, Cass. 11 novembre 2011, n. 23562; Cass. 4 gennaio 2010, n. 13; Cass. 11 maggio 2009, n. 10743, in *De Jure Giuffrè*; App. Bologna, in *Resp. civ. prev.*, 2008, 9.

³⁵ Tribunale Bari, sez. II, 10 marzo 2009, n. 827, in *I Controlli*, vol. I, n. 5, anno 2009, p. 488.

³⁶ Breda R., *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria*, in *Danno e Resp.*, vol. II, n. 6, Roma, IPSOA, 2006, pp. 953-957

³⁷ De Matteis R., *Responsabilità e servizi sanitari, modelli e funzioni*, in *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia*, diretto da F. Galgano, Padova, Cedam, 2007

³⁸ Casolari L., Grilli R., *Il governo clinico del sistema sanitario*, in *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*, (a cura di) Cinotti R., Roma, Il Pensiero Scientifico, 2004

³⁹ Tiberio G., Chiara O., *Il rischio da inefficienza organizzativa e strutturale nell'esperienza del chirurgo d'urgenza*, in *Resp. civ. prev.*, vol. I, n. 2, Milano, Giuffrè, 2001, pp. 514-517

legittime aspettative dell'utente, qualora la prestazione resa non assicuri quel risultato che secondo buona fede, ci si può attendere, tenuto conto del luogo, del tempo, delle circostanze e delle strutture ospedaliere affini. In attesa di un intervento legislativo che definisca i contorni di questa materia, alcune Aziende hanno deciso di gestire le conseguenze della malpractice adottando un approccio nuovo: una volta che l'evento avverso si manifesta sotto le spoglie di un conflitto interpersonale generato dai più disparati motivi, la struttura sanitaria interviene per fornire al paziente o alla sua famiglia un momento di ascolto, finalizzato al ripristino della fiducia che lega l'utente alla struttura e agli operatori sanitari.

È noto infatti che la professione medica attraversa una crisi molto profonda: dai tempi in cui il dottore aveva il compito di «aiutare a guarire», svolgendo una «funzione analoga a quella del prete, di ordine prevalentemente morale», in cui cioè «restava vicino al malato, lo incoraggiava, applicava i limitati mezzi curativi di cui disponeva per lenire le sue sofferenze», si è giunti alla situazione attuale, dove l'operatore sanitario è ritenuto in grado di «tradurre la malattia in una ineccepibile formulazione tecnica e di curare con pronta sollecitudine»⁴⁰. Talora inoltre i pazienti proiettano sul medico il loro disagio psicofisico, giungendo a ritenerlo responsabile di prognosi incerte o infauste⁴¹, covando l'irrazionale aspettativa dell'onnipotenza della scienza⁴²: l'empowerment del cittadino, rappresentato dalla sua aumentata coscienza e diversa percezione del diritto alla salute, determina fra l'altro la pretesa di maggiori garanzie dal servizio sanitario e più esigenze nei confronti delle strutture pubbliche⁴³.

1.7.1 La responsabilità del medico verso la Pubblica Amministrazione

Per quel che attiene invece la responsabilità del medico verso la struttura sanitaria, il dipendente pubblico, in generale, ha quattro tipi di responsabilità: responsabilità amministrativa, civile,

⁴⁰ Nannini U.G., *Il consenso al trattamento medico*, Milano, Giuffrè, 1989, p. 4

⁴¹ Farneti A., *La crisi della professione medica*, in *Problemi di responsabilità sanitaria*, (a cura di) Farneti A., Cucci M. e Scarpati S., Milano, Giuffrè, 2007

⁴² Camerotto A., De Toni S., Pierotti S., Carmignotto F., *Sistema, qualità, linee guida e responsabilità professionale*, in *Rivista italiana della medicina di laboratorio*, vol. IV, n. 3-4, 2003, p. 191

⁴³ Valdambriani A., *La gestione dei conflitti in ambito sanitario*, Roma, Il Pensiero Scientifico, 2008

penale e contabile (sempre abbinate/abbinabili con l'eventuale responsabilità disciplinare⁴⁴).

Si intuisce facilmente come, nel caso del professionista sanitario, le responsabilità che entrano in gioco sono solo tre, visto che non è prefigurabile, per il tipo di professione svolta, una responsabilità contabile.

Fulcro della responsabilità civile è la nascita dell'obbligo di risarcimento del danno, mentre punto centrale di quella penale è l'erogazione di una pena.

Ecco quindi che, avendo la sanzione civile funzione riparatoria, la responsabilità degli operatori sanitari dipendenti di strutture pubbliche è di due tipi:

1) responsabilità del dipendente verso l'amministrazione, che è vera e propria responsabilità contrattuale nascente dalla violazione dello specifico rapporto di lavoro;

2) responsabilità del dipendente verso i pazienti a titolo di responsabilità extracontrattuale, di cui risponde appunto il dipendente che arreca danno ai pazienti.

⁴⁴ Con sanzioni che vanno dal rimprovero verbale fino alla destituzione ma sempre rispettando i principi generali di legalità, tassatività e proporzionalità e passando attraverso il cd procedimento disciplinare.

CAPITOLO II: RESPONSABILITÀ CIVILE DELLA STRUTTURA SANITARIA

2.1 Colpa del medico: dalle presunzioni semplici alla L. 189/2012

Il saggio di Guido Alpa, come già evidenziato al paragrafo 1.3, aveva il pregio di "spostare" l'attenzione dalla responsabilità dell'atto medico a quella per assistenza sanitaria. Tale passaggio non è stato indolore, anzi ha portato alla messa in crisi di quel modello di responsabilità, fino ad allora adottato, che si erigeva sul fare professionale del singolo medico.

Nel nostro Paese in passato si è fatto ampio ricorso, da parte dell'organo giudiziario, alle cd presunzioni semplici per cui, se un intervento era considerato di "routine", la prova della corretta esecuzione della prestazione ricadeva sulla struttura/medico e non sul paziente, che doveva solo provare il danno. Successivamente questo regime è stato superato con la Sentenza della Suprema Corte

25/05/2004 n. 10297, almeno per quel che riguardava la distinzione tra interventi di facile o difficile esecuzione, e si andò delineando un regime unitario, così come previsto nella disciplina generale dell'inadempimento ex art. 1218 c.c., che risultava applicabile sia al professionista/medico che all'erogatore del servizio, prescindendo quindi dalla tipologia di atto (di routine o meno). Dopodichè il richiamo all'art. 2236 cc e con esso anche l'inquadramento della responsabilità di medici e strutture nel paradigma della responsabilità professionale, venne definitivamente accantonato a fronte di una regola generale ed uniforme valida per tutte le ipotesi di inesatto adempimento o inadempimento⁴⁵, che sanciva come spettasse alla struttura (e al medico dipendente di essa) provare l'incolpevolezza dell'inadempimento, come accertamento in positivo della "perizia" richiesta dalle regole dell'ars medica, giustificando tale inversione dell'onere della prova, decretata dall'articolo 1218, con il fatto che la struttura sanitaria è l'unica in possesso di tutti gli elementi utili a neutralizzare l'eventuale pretesa attorea al risarcimento.

Il sistema era stato dunque alterato sin dalle fondamenta e la responsabilità da extracontrattuale era passata ad essere contrattuale, con tutte le note conseguenze del caso, in tema di onere della prova e di prescrizione. Il medico rispondeva così a titolo di responsabilità contrattuale sia nei confronti del paziente, che in quelli della struttura sanitaria, di cui era dipendente: ma era piuttosto improbabile che il medico potesse cumulare le due ipotesi contrattuali, essendo stata, la prestazione sanitaria, convenuta o con il medico o con l'ente da cui lo stesso dipendeva. Inoltre il paziente interagisce, all'interno di una struttura sanitaria, sua unica vera controparte, con una equipe di medici, che nulla decidono autonomamente, essendo dipendenti della struttura stessa e così l'accordo che viene a crearsi fra il paziente e tutti gli operatori sanitari coinvolti nella sua cura, è in realtà privo di consenso o formula contrattuale, in violazione degli articoli 1325 e 1326 del codice civile.

Le forti perplessità ingenerate da tale sistema hanno portato dunque, con la legge 189/2012 (cd Legge Balduzzi), a rimettere nuovamente in discussione l'assetto normativo della responsabilità medica, trattando un tema nuovo, non ancora esplorato dalla giurisprudenza, di estrema importanza per la categoria dei medici, il vasto problema della colpa in generale e di quella professionale in particolare. L'art. 3 disciplinante la "Responsabilità professionale

⁴⁵ Ancora S.C. Sez. Un. 30/10/2001 n.13533

dell'esercente le professioni sanitarie", oltre ad importanti risvolti penalistici che affronteremo nel capitolo ad essi dedicato (3.3), richiamando l'applicabilità dell'articolo 2043 del codice civile, riapre nuovamente la diatriba giurisprudenziale relativa all'applicazione della responsabilità contrattuale o a quella extracontrattuale in ambito sanitario.

2.1.1 La Legge Balduzzi: responsabilità contrattuale o extracontrattuale?

L'infelice richiamo all'art. 2043 nell'art. 3 della legge 189/12, sopra citato, ha fatto nascere due posizioni dottrinarie tra loro contrastanti: una che sostiene l'immutato permanere del regime di responsabilità contrattuale del medico; l'altra che, dal canto suo, afferma il ritorno alla responsabilità extracontrattuale, ossia alla situazione ante 1999.

Con riferimento alla prima impostazione, essa è fatta propria da una recentissima sentenza del 14 febbraio 2013 del Tribunale di Arezzo (estensore Dott. Sestini) con la quale il giudice, dopo aver ripercorso le ragioni di fatto e di diritto della decisione, affronta nella motivazione la questione interpretativa posta dalla legge Balduzzi.

Questa pronuncia è di rilevante importanza in quanto sono racchiuse in essa tutte le maggiori argomentazioni di quanti optano per la contrattualità della responsabilità del medico nell'esercizio della propria attività professionale, recita infatti la motivazione:

“Deve valutarsi, a questo punto, se il recente intervento normativo compiuto col c.d. decreto Balduzzi e con la legge di conversione n. 189/2012, comporti una modifica di accertamento della responsabilità medica, finora consolidati nel senso dell'applicazione delle regole concernenti la responsabilità contrattuale. È noto, infatti, che il riferimento all'art. 2043 c.c. contenuto nell'art. 3 co. 1 della citata l. n. 189/12, ha indotto a dubitare della possibilità di continuare ad applicare in modo generalizzato i criteri di accertamento della responsabilità contrattuale, fino a far ritenere che il Legislatore sembri (consapevolmente e non per dimenticanza) suggerire l'adesione al modello di responsabilità civile medica come disegnato anteriormente al 1999...La norma che qui interessa è quella del secondo periodo [dell'art. 3 l. 189/12, ndr]...ha la funzione di chiarire che l'esclusione della responsabilità penale non fa venir meno l'obbligo di risarcire il danno (in ciò sostanziandosi

l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c.)...Atteso che il richiamo all'art. 2043 c.c. è limitato all'individuazione di un obbligo (obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile, che equivale a dire obbligo di risarcimento del danno), senza alcuna indicazione in merito ai criteri da applicare nell'accertamento della responsabilità risarcitoria...non sussistono ragioni per ritenere che la novella legislativa incida direttamente sull'attuale costruzione della responsabilità medica (diritto vivente) e che imponga in tal senso un revirement giurisprudenziale nel senso del ritorno ad un'impostazione aquiliana, con le consequenziali ricadute in punto di riparto degli oneri probatori e di durata del termine di prescrizione...deve quindi concludersi che il riferimento all'art. 2043 c.c. (si badi: non alla disciplina dell'illecito extracontrattuale, ma esclusivamente all'obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile) sia del tutto neutro rispetto alle regole applicabili e consenta di continuare ad utilizzare i criteri propri della responsabilità contrattuale”.

Il tribunale di Arezzo, dunque, ha ritenuto di scorgere nel richiamo effettuato dall'art. 3 comma 1 l. 189/12 all'art. 2043 c.c. soltanto un riferimento all'obbligo - previsto dalla norma in questione - di risarcire il danno cagionato dall'attività sanitaria.

Senza che ciò, peraltro, implichi un ripensamento in termini di configurazione della responsabilità del medico come contrattuale, piuttosto che come aquiliana.

In altri termini, alla luce delle sentenza testè esposta, la responsabilità del medico ha sempre e comunque natura contrattuale, proprio in virtù del contratto sociale. E la situazione, seguendo questa interpretazione, non è destinata a mutare per effetto dell'entrata in vigore della legge Balduzzi.

2.1.2 Segue: La tesi della responsabilità extracontrattuale

La seconda interpretazione giurisprudenziale, nata dalla formulazione dell'art. 3 della l. 189/12 vede invece in tale disposizione normativa una sorta di ripensamento da parte del legislatore nei confronti del sistema di responsabilità medico-sanitaria.

Il Tribunale di Varese nella Sentenza n. 1406 del 26 novembre 2012 (estensore Dott. Buffone) si fa autorevole portavoce di questa seconda impostazione.

Infatti nella motivazione della stessa, si legge: “...secondo il “diritto vivente” in materia di responsabilità sanitaria, la

responsabilità del medico ha natura negoziale, sussistendo un rapporto contrattuale, quand'anche fondato sul solo contatto sociale (Cass. civ., Sez. III, 24 maggio 2006, n. 12362). La contrattualizzazione della responsabilità medica ha delle ricadute dirette sul riparto degli oneri probatori: essa infatti rende operativa la clausola generale di cui all'art. 1218 c.c., come interpretata dalle Sezioni Unite n. 13533 del 2001 e dunque "il paziente che agisce in giudizio deve provare il contratto e allegare l'inadempimento del sanitario restando a carico del debitore l'onere di provare l'esatto adempimento" (v. SS.UU. 577/2008). Tuttavia, si deve rilevare come, sullo sfondo dei principi così illustrati, si collochi in tempi recentissimi l'art. 3 comma I del Decreto Legge 13 settembre 2012 n. 158...La norma, con la dichiarata finalità di intervenire contro il dilagante fenomeno della cd. medicina difensiva, introduce una sorta di "esimente" speciale nella responsabilità penale medica, circoscrivendola alle sole ipotesi di colpa grave e dolo. Per il caso della colpa lieve, tuttavia, dichiara la persistenza della responsabilità civile del medico; e, però, così facendo, individua quale grimaldello normativo non già l'art. 1218 c.c., bensì l'art. 2043 c.c. Sussiste un vivace dibattito circa la corretta interpretazione della previsione di nuovo conio. Secondo una certa lettura, la previsione si concilierebbe con l'intento di scongiurare i rischi legati alla cd. medicina difensiva e, pertanto, restaurerebbe il regime di responsabilità civile anteriore al revirement del 1999: in altri termini, il Legislatore consapevole avrebbe indicato agli interpreti la preferenza del Parlamento per l'orientamento giurisprudenziale che predica(va) l'applicazione dell'art. 2043 c.c. e non anche lo schema del cd. contratto sociale qualificato. Secondo altra lettura, il riferimento all'art. 2043 c.c. costituirebbe semplicemente una svista del Legislatore, inidonea a mutare il senso della giurisprudenza costante in tema di applicabilità dello statuto della responsabilità contrattuale...nel caso di specie, la struttura della disposizione legislativa, a ben vedere, sembra abbastanza logica, almeno nel suo sviluppo discorsivo: in sede penale, la responsabilità sanitaria è esclusa per colpa lieve (se rispettate le linee guida/buone prassi); in sede civile, invece, anche in caso di colpa lieve, è ammessa l'azione ex art. 2043 c.c. Così facendo, il Legislatore sembra (consapevolmente e non per dimenticanza) suggerire l'adesione al modello di responsabilità civile medica come disegnato anteriormente al 1999, in cui, come noto, in assenza di contratto, il paziente poteva richiedere il danno iatrogeno esercitando l'azione aquiliana. E' evidente che l'adesione ad un modulo siffatto

contribuisce a realizzare la finalità perseguita dal legislatore (contrasto alla medicina difensiva) in quanto viene alleggerito l'onere probatorio del medico e viene fatto gravare sul paziente anche l'onere (non richiesto dall'art. 1218 c.c.) di offrire dimostrazione giudiziale dell'elemento soggettivo di imputazione della responsabilità. L'adesione al modello di responsabilità ex art. 2043 c.c. ha anche come effetto, quello di ridurre i tempi di prescrizione: non più 10 anni, bensì 5. Potendosi, in astratto, ritenere, dunque, che l'art. 3 in esame rappresenti la scelta verso un modello di responsabilità diverso da quello sposato dalla giurisprudenza prevalente, occorre allora interrogarsi circa la proponibilità di una scelta interpretativa del genere, soprattutto in punto di compatibilità costituzionale: la risposta, collocando l'interprete negli anni anteriori al 1999, sembrerebbe scontata, in quanto, nel vigore dell'orientamento pretorio che proponeva come modello di azione l'art. 2043 c.c., non si era dubitato della costituzionalità di una impostazione del genere. Così rintracciate le conseguenze che la Legge 189/2012 ha sul sistema della responsabilità sanitaria, nel caso di specie, però, non trova applicazione l'art. 2043 c.c. E' opportuno chiarire, infatti, che, anche seguendo questo percorso di ragionamento, ovviamente la previsione di nuovo conio riguarda solo le ipotesi di responsabilità per cd. "contatto" e cioè le ipotesi (al confine tra contratto e torto) in cui manchi un rapporto contrattuale diretto tra paziente danneggiato e sanitario oppure un rapporto contrattuale atipico di "spedalità".

Come si può agevolmente intendere, il Tribunale di Varese ha ritenuto che il legislatore, con la formulazione dell'art. 3 l. 189/12, abbia inteso consapevolmente far riferimento all'art. 2043 c.c., a fini di politica del diritto consistenti nel rendere più difficoltosa per il paziente l'azione per ottenere il risarcimento dei danni causati dall'attività medica.

Occorre, tuttavia, precisare che, nel caso di specie, sottoposto al vaglio del Tribunale, il Giudice ha escluso l'applicabilità dell'art. 2043 c.c., avendo il medico ed il paziente raggiunto uno specifico accordo volto alla programmazione ed all'esecuzione dello specifico intervento richiesto.

Si può dunque concludere affermando che, secondo la teoria della extracontrattualità della responsabilità del medico, l'art. 2043 c.c. non è applicabile tout court ed indistintamente ad ogni fattispecie, essendo invece la sua portata limitata a quelle singole ipotesi in cui manchi un accordo tra medico e paziente per

l'esecuzione della prestazione sanitaria (cosiddetta responsabilità per contatto).

Il Tribunale di Arezzo ha, peraltro, criticato questa distinzione, argomentando che *“se fosse vero che il richiamo all’art. 2043 c.c. impone l’adozione di un modello extracontrattuale, si dovrebbe pervenire, a rigore, alla conseguenza – inaccettabile – di doverlo applicare anche alle ipotesi pacificamente contrattuali (quali sono quelle ex art. 2330 e segg.), dal momento che il primo periodo dell’art. 3, co. 1 considera tutte le possibili ipotesi di condotte sanitarie idonee ad integrare reato...e il secondo periodo richiama tutte le ipotesi di cui al primo periodo (in tali casi) senza operare alcuna distinzione fra ambito contrattuale proprio ed assimilato”*.

2.1.3 Segue: Quale opzione?

A parere dello scrivente ci sono due ordini positivi di motivi che vanno necessariamente evidenziati e sui quali doversi basare per stabilire quale delle due ipotesi preferire.

In primo luogo, in tema di trattamenti sanitari vige la regola del consenso informato del paziente del quale si è trattato al paragrafo 3.1.1. e proprio in virtù di questo incontro tra il consenso del paziente (tutt’altro che irrilevante come visto all’interno del paragrafo 3.3.1, con riguardo alla sentenza della Cassazione Civile, sez. III, 19 febbraio 2013, n. 4030 e che fa quindi cadere nel nulla le ipotesi di responsabilità da contatto e di conseguenza la responsabilità come extracontrattuale) e l’informativa del medico sembra potersi richiamare quello schema del procedimento di formazione della volontà contrattuale previsto dal codice civile, come l’incontro e lo scambio tra proposta ed accettazione fino alla completa predisposizione di un regolamento degli interessi dedotti in contratto.

In secondo luogo, la tesi della responsabilità contrattuale appare più consona sotto il profilo di un’interpretazione costituzionalmente orientata del diritto. A livello costituzionale, infatti, la tutela della salute e dell’integrità psicofisica degli uomini è un valore fondamentale e, come tale, deve essere suscettibile della massima realizzazione possibile nell’ambito delle singole e concrete fattispecie emergenti a livello della realtà sociale.

Se dunque si ritiene che i valori espressi dalla Carta costituzionale non abbiano un'efficacia meramente programmatica per il Legislatore, ma siano direttamente applicabili anche nei rapporti *inter privatos*, non può che ritenersi che la responsabilità del medico abbia natura contrattuale.

Ragionando all'opposto, e cioè propendendo per l'extracontrattualità di tale responsabilità, si introdurrebbero surrettiziamente irragionevoli restrizioni per chi, danneggiato, volesse accedere alla tutela risarcitoria messa a disposizione dal diritto.

A suffragio quindi del fatto che la tesi preferibile è, a parere dello scrivente, quella contrattuale, vi sono anche due ordini negativi di motivi avverso la tesi della extracontrattualità.

Innanzitutto non convincono le motivazioni di chi sostiene che il richiamo fatto all'art. 2043 c.c. sia stato giustificato da ragioni di bilancio in quanto in un ordinamento quale quello italiano improntato al valore della tutela della persona umana (art. 2 Cost.), non può in alcun modo sacrificarsi tale valore e piegarlo a ragioni meramente economiche.

In secondo luogo, non convincono nemmeno le tesi di quanti propendono per la extracontrattualità, perché ritenuta la via migliore per evitare possibili azioni temerarie della classe medica, in quanto non deve essere certo il legislatore a porre possibili paletti a tutela dei diritti per evitare eventuali abusi ma deve essere il giudice a quo, caso per caso, a valutare la fondatezza di ogni singola pretesa azionata in giudizio.

Se da un lato, quindi vista la relativa novità della riforma Balduzzi è ancora difficile valutare quanto la Legge 189/2012 ha potuto in concreto arginare i nefasti effetti della medicina difensiva, tuttavia è stato sicuramente avviato un percorso positivo che ha mitigato il regime della responsabilità medica indipendentemente dal fatto che la tesi preferibile sia quella contrattuale o quella extracontrattuale.

2.2 Danno e risarcimento

L'illecito civile è "generico", cioè si definisce astrattamente e si individua quando un soggetto causa ad altri un danno ingiusto, seguendo una condotta non esente da colpe e trovandosi così ad originare un'invasione della sfera giuridica altrui (*neminem laedere*) che conduce all'applicabilità e conseguente applicazione dell'art. 2043 del c.c. che recita " *qualunque fatto doloso o colposo*

che cagiona ad altri un danno ingiusto obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno".

È necessario dapprima qualificare cosa dobbiamo intendere per "danno ingiusto". Dottrina e giurisprudenza sono sostanzialmente d'accordo nel definire come danno ingiusto quel danno che è provocato da una condotta contraria ad un dovere giuridico.

Ecco quindi che entra in gioco nella qualificazione del danno ingiusto un altro elemento: la condotta.

Innanzitutto, perchè vi sia condotta colpevole non devono sussistere le cd "cause di esclusione della colpevolezza" ovvero sia, non si deve aver agito in stato di necessità⁴⁶ nè per legittima difesa⁴⁷.

Una volta rilevata l'assenza di tali scusanti, la responsabilità civile sussiste se il soggetto abbia agito con dolo, cioè con la volontà e l'intenzione di provocare il danno, o con colpa⁴⁸, abbia cioè agito con negligenza, imprudenza od imperizia.

L'ultimo aspetto da considerare, dopo il danno ingiusto e la condotta è il nesso di causalità, in quanto il danno è risarcibile solo se è conseguenza immediata e diretta del comportamento, attivo od omissivo che sia, del soggetto da cui si pretende il risarcimento.

Una volta verificata la sussistenza del danno, come sopra delineata, occorre definire il risarcimento.

Va precisato che esistono due tipi di danno risarcibile, un primo (di facile intuizione) di tipo patrimoniale ed un secondo cd danno biologico.

Con il primo, si tiene conto del reddito del soggetto danneggiato ed è caratterizzato da un risarcimento economico che è la sommatoria di due elementi e cioè, il danno emergente da una parte, che è collegato ad una effettiva ed immediata diminuzione del patrimonio, dovuta ad un esborso di denaro per fronteggiare i disagi provocati dal danno subito, ed il lucro cessante dall'altra, che invece è caratterizzato dal mancato "probabile guadagno" su cui il soggetto danneggiato non potrà più fare affidamento per il futuro, a causa della menomazione arrecatagli dal danno subito.

Il danno biologico invece è riconosciuto quando si procura alla persona e alla sua salute un danno, che però non incide direttamente sulla capacità di produrre reddito del danneggiato, ma

⁴⁶ Si ha lo stato di necessità quando si è costretti ad operare per salvare se od altri da un danno grave alla persona.

⁴⁷ Cioè se si è costretti ad operare per difendere un diritto proprio o altrui.

⁴⁸ Non è considerata causa di esclusione da responsabilità l'eventuale stato di incapacità derivante a sua volta da condotta (almeno) colposa.

puo' essere comunque patrimonializzato e viene valutato dal giudice secondo equità.

2.3 Responsabilità della struttura sanitaria (pubblica e privata) in generale

In passato il sanitario dipendente di una struttura pubblica e la struttura stessa, si consideravano egualmente responsabili della non diligente esecuzione della prestazione, da parte del primo.

Questo assunto si giustificava col fatto che le responsabilità di entrambi i soggetti coinvolti, il sanitario dipendente e la struttura titolare, poggiavano su un identico ceppo, quello del fatto illecito comune, il che creava però una discrepanza, perché si sarebbe ottenuto, in questo modo, che la struttura avrebbe risposto di responsabilità indiretta per il fatto (diretto) del proprio dipendente.

Tant'è che questo iniziale percorso giurisprudenziale e dottrinale fu ben presto cassato a favore della tesi della "doppia responsabilità diretta"⁴⁹, imputandosi quindi al dipendente la responsabilità per il fatto proprio e alla struttura quella di difetto di organizzazione.

Tale ultimo assunto è stato recentemente ripreso e rafforzato dalla Suprema Corte che, in una sua sentenza (Cass. Sez. Un. 11/01/2008 n. 577), affermava anche un modello unitario di responsabilità per le strutture sanitarie private e pubbliche, dando quindi un peso notevole, quale elemento caratterizzante la causa del contratto di assistenza sanitaria, alla cd dimensione organizzativa.

2.3.1 Responsabilità della struttura sanitaria (pubblica e privata) per fatto compiuto da personale medico dipendente

Sostanzialmente si può affermare senza timore di smentita che, in materia di regime di responsabilità, sono enucleabili due grandi ceppi di ipotesi

- a) del primo ceppo fanno parte tutti quei casi in cui il medico esegue la prestazione quale diretto contraente del paziente, secondo lo schema del contratto d'opera intellettuale;

⁴⁹ De Matteis R., Responsabilità e servizi sanitari. Modelli e funzioni, in Galgano F., Tratt. Dir. Comm e dir. Pubbl. ec XLVI Padova, Cedam, 2007.

b) del secondo fanno parte tutti quei casi in cui il medico esegue la prestazione in adempimento del suo status di dipendente della struttura, che ha essa invece contatto e contratto col paziente.

Storicamente, con il suffragio anche della Suprema Corte⁵⁰, era maggioritaria la tesi della natura extracontrattuale di questo secondo "ceppo di responsabilità", in base all'assunto che l'accettazione stessa del paziente in ospedale implicava la conclusione di un contratto d'opera intellettuale tra paziente ed ente, che assumeva su di sè l'obbligazione di "cura" e lasciava sostanzialmente "estraneo" a questo rapporto contrattuale chi, invece di tale cura, si occupava nel merito (ecco perché extracontrattuale). Fu poi la Corte di Cassazione ad aprire la strada, con la sentenza Cass. 22/01/1999 n. 589, al primo grande cambiamento di rotta e a condurre la tematica verso nuovi e diversi scenari.

Con questa sentenza venne fornita una nuova "interpretazione" della responsabilità contrattuale medica poichè la Suprema Corte, appellandosi al cd contratto sociale, sancì la responsabilità, non più extracontrattuale, ma contrattuale del medico, sull'assunto che, proprio per la professionalità dello stesso, un vincolo tra medico e paziente (pur in assenza di contratto) sussiste sempre.

Tale novità interpretativa, ereditata dall'esperienza germanica, comportava anche altri rilievi di non poco conto. Innanzi tutto, essendo stata la responsabilità medica inquadrata come contrattuale, il termine di prescrizione per la domanda di risarcimento passò da quinquennale a decennale. In secondo luogo ne è dipeso uno spostamento dell'onere della prova in capo al medico che, soggiacendo ora ad un "regime contrattuale", si trova obbligato a dover provare che la mancata/inesatta esecuzione della prestazione non è a lui imputabile, in quanto derivata da impossibilità sopravvenuta⁵¹.

È in questo panorama quindi che va inquadrata la responsabilità della struttura sanitaria, i cui obblighi, come sopra enunciato, sono di tipo contrattuale, ergo si applicherà l'art. 1218 cc.

⁵⁰ Cass., 21/12/1978 n. 6141

⁵¹ Sarica I., Il contratto sociale tra le fonti della responsabilità civile: recenti equivoci nella giurisprudenza di merito, in *Contr. e Imp.*, Padova, Cedam, 2005, pag. 97 ss

Tale applicazione tende a sottolineare la necessità di un nesso di causalità tra inadempimento ed evento lesivo e comporta quindi il fatto che, laddove la struttura sia chiamata a rispondere come responsabile, essa deve fornire, in positivo, prova di quale è stato quell'evento eccezionale ed imprevedibile che ha causato il danno⁵², indipendentemente dalla identificazione di un "responsabile". È la stessa Corte di Cassazione infatti ad enunciare in una propria sentenza del 2008 come si debba "*prescindere dall'accertamento della condotta dei singoli operatori e trovare invece la propria fonte nell'inadempimento di obbligazioni direttamente riferibili all'ente*", come se, e questo è l'auspicio della Suprema Corte, l'ente fosse responsabile di una propria autonoma obbligazione.

Sempre con la stessa sentenza⁵³, la Cassazione ha finalmente dipanato un'altra complessa questione, quella della differenza tra struttura pubblica e struttura privata in tema di responsabilità, equiparandole, sull'assunto che "*in considerazione del fatto che si tratta di violazioni che incidono sul bene salute, tutelato dalla Costituzione, quale diritto fondamentale, senza possibilità di limitazioni di responsabilità o differenze risarcitorie a seconda della diversa natura pubblica o privata della struttura sanitaria*".

2.4 Il rapporto tra struttura e paziente: il contratto atipico

Nel paragrafo precedente abbiamo preso in considerazione, per valutare le responsabilità della struttura sanitaria, il rapporto che intercorre fra questa e il professionista. In questo paragrafo invece viene analizzato il rapporto giuridico tra struttura e paziente, cioè il cd "contratto di speditività".

Come ampiamente dibattuto nel primo capitolo, le prestazioni sanitarie di maggior impegno, la cui difettosa esecuzione può causare danni al paziente, non vengono eseguite dal singolo professionista, ma da una pluralità di operatori sanitari che agiscono nell'ambito di una complessa organizzazione, facendo sì che aumentino "le occasioni di danno" provocate non più dal solo errore medico, ma anche dalla "colpa" degli altri operatori che contribuiscono alla cura, cosa questa che spesso rende, tra l'altro, quasi impossibile individuare l'esatto responsabile del danno.

⁵² Così come sancito dalla Suprema Corte a Sezioni unite 11/01/2008 n.577

⁵³ In realtà vi erano già state due sentenze la Cass. 08/01/1999 n. 103 e la Cass SSUU 01/07/2002 n. 9556 ma queste avevano solo aperto la strada a quella del 2008 sancendone i presupposti della parificazione del regime contrattuale fra pubblico e privato.

In questo contesto è evidente che la responsabilità civile, basata sulla colpa, risulta in molti casi inadeguata ed insufficiente a garantire il ristoro dei molti eventi dannosi, la cui origine causale va spesso ricercata nella "organizzazione" della struttura sanitaria⁵⁴. Ecco perchè oggi il rapporto struttura-paziente è inquadrato nell'ambito contrattuale.

Tale assunto, oltre che dalla già citata Cass. Sez Un. 11/01/2008 n. 577, si è radicato anche in dottrina, secondo la quale le nozioni di pubblico servizio e di contratto da un lato e contratto e diritto soggettivo alla fruizione del servizio dall'altro, non sono incompatibili, stante l'esistenza di un obbligo a contrarre, esistente a carico dell'amministrazione sanitaria e, prima ancora, a carico del medico⁵⁵.

Tale contratto di ospedalità si conclude quindi all'atto dell'accettazione del paziente presso la struttura che "deve fornire al paziente una prestazione articolata, definita genericamente come assistenza sanitaria, che ingloba al suo interno, oltre alla principale prestazione medica, una serie di obblighi di protezione accessori".

Tutto ciò non deve comunque far dimenticare che il paziente che stipula un contratto di specialità con l'imprenditore ospedaliero, rientra a pieno titolo nel campo delle normative tutelanti i consumatori, nonostante la peculiarità della disciplina⁵⁶.

L'inquadramento del rapporto nell'ambito contrattuale sopra delineato ha da subito posto il problema della determinazione della disciplina applicabile, al fine di stabilire il contenuto delle prestazioni gravanti sulla struttura e correlativamente il criterio di imputazione della responsabilità.

In base al principio dell'immedesimazione organica ente/medico dipendente, il contratto fra struttura e paziente era inizialmente stato assimilato a quello di prestazione d'opera intellettuale di cui agli artt. 2229 ss del codice civile, per i quali il comportamento non diligente del sanitario costituiva un presupposto indispensabile per l'affermazione della responsabilità della struttura stessa, che rispondeva direttamente del fatto colposo del sanitario.

Tale teoria era stata fortemente criticata, tanto che oggi ci si riferisce ad un contratto atipico, cui è attribuito il nomen iuris di

⁵⁴ Sgobbo R., *Materiali per lo studio della responsabilità medica*, in *Dir. Giur.*, Torino, Giappichelli, 1987, pag. 844

⁵⁵ Galgano F., *Contratto e responsabilità contrattuale*, Padova, Cedam, 2007, pag. 712

⁵⁶ Cass. 05/01/1979 n. 31, Trib. Vicenza 27/01/1990 in *Foro it. Rep.* 1991 voce responsabilità civile n. 81, Tribunale Verona 04/03/1991, in *Foro it. Rep.* 1992, voce Responsabilità civile n. 140.

"contratto di ospitalità", che si conclude tacitamente con l'accettazione del paziente in ospedale e che risulta incentrato su un contratto che è la risultanza di una sommatoria complessa di una prestazione con diversi caratteri (dall'intellettuale al tecnico dall'alberghiero fino anche a volte alla sorveglianza).

Ben si comprende come quindi a carico della struttura non gravino più solo prestazioni strictu sensu mediche, di diagnosi e di cura, ma anche di tipo organizzativo, quali la garanzia di locali salubri ed idonei, personale qualificato in numero sufficiente e nei momenti necessari, sorveglianza e coordinamento dei servizi, utilizzazione di attrezzature adeguate anche tecnologicamente ma anche all'assistenza post operatoria e alla vigilanza e alla custodia dei pazienti.

Appare quindi chiaro che, partendo da queste considerazioni, le possibilità in cui possa verificarsi l'inadempimento si sono moltiplicate. A tal proposito la giurisprudenza ritiene applicabile la speciale disciplina per il contratto d'opera professionale, dettato per valutare la responsabilità del sanitario, solo in via analogica e solamente in riferimento alle singole prestazioni diagnostiche o terapeutiche, con esclusione quindi di quelle relative ad altre prestazioni non prettamente mediche.

2.4.1 Responsabilità per inadeguata organizzazione

Da quanto espresso sopra consegue che, quando l'evento dannoso è riconducibile ad un errore medico, non sia possibile differenziare il criterio di valutazione della responsabilità della struttura in base alla semplicistica considerazione del carattere intermediato della prestazione sanitaria, poichè in questo caso la diligenza è da intendersi non solo come misura dell'inadempimento, ma come vero e proprio criterio di determinazione del contenuto della prestazione dovuta. D'altra parte, nel caso contrario, cioè quando il danno lamentato dal paziente non sia riconducibile ad un'erronea prestazione medica, o quando anche non risulti con certezza il rapporto causa-effetto tra l'operato dei sanitari e l'evento, si apre la possibilità di inquadrare il rapporto nell'ambito di un contratto atipico per un danno prodotto dal "gruppo".

Tale impostazione porta a riconoscere al paziente un credito risarcitorio anche in mancanza degli estremi per l'affermazione di una responsabilità dei sanitari⁵⁷.

Posto quindi che il contenuto del contratto di assistenza ospedaliera, oltre all'obbligazione principale di diagnosi e cura, si arricchisce di una serie di obblighi di protezione basati, secondo parte della dottrina, sulla buona fede⁵⁸ e per tal'altra sulla diligenza nel predisporre strumenti indispensabili all'adempimento dell'obbligazione in base alla complessità della prestazione⁵⁹, si è giunti infine a parlare di un'obbligo di "buona organizzazione"⁶⁰ e di una conseguente responsabilità dell'ente per le sue disfunzioni organizzative in quanto tali, anche a prescindere dall'individuazione di un fatto colposo ascrivibile al singolo dipendente.

Sulla struttura può quindi gravare sia una responsabilità vicaria per il fatto del dipendente, che una responsabilità propria per la carente organizzazione, così come enunciato dalla sentenza "apripista" verso questo traguardo e cioè la sentenza emessa dal Tribunale di Monza 07/06/1995 che statuiva *“la responsabilità della struttura sanitaria può non esser dovuta a comportamenti dei singoli facenti parte della propria organizzazione, ma far capo alla struttura ospedaliera complessivamente organizzata”* che condannò in sede civile quella stessa struttura la quale, per lo stesso fatto, era stata invece assolta in sede penale, proprio a sottolineare il fatto che il danno da inadeguata organizzazione è una figura "a se stante".

Resta però da chiedersi in cosa si sostanzia quest'obbligo di buona organizzazione, dato che molte sono state le sentenze in cui la carenza di tale requisito è apparsa piuttosto ovvia⁶¹, altre in cui invece questa mancanza è risultata più nebulosa.

Vero è che le associazioni medico scientifiche stanno delineando un complesso di regole guida al fine di predeterminare

⁵⁷ Così come sancito anche dalle corti di legittimità Cass. 16/05/2000 n. 6318 e di merito Trib. Monza 04/07/1996 in Giust. Civ., 1997, I, pag. 541

⁵⁸ Iudica G., *Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria*, Milano, Giuffrè 1997, pag. 7

⁵⁹ Gorgoni M., *L'incidenza delle disfunzioni della struttura ospedaliera sulla responsabilità sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, Milano, Giuffrè, 2000, pag. 956

⁶⁰ Quadri E., *La responsabilità medica tra obbligazioni di mezzi e di risultato*, in *Danno e resp.*, Roma, IPSOA, 1999, pag. 1167

⁶¹ Basti pensare alla sentenza del tribunale di Milano del 09/01/1997 che vedeva condannare la struttura che, nel caso di specie non era organizzata al fine di avere un reparto di anestesia e rianimazione all'interno di un ospedale pediatrico, i cui rischi post operatori seppur minimi vi sono e l'impossibilità di poter coprire tali emergenze è appunto un difetto di organizzazione della struttura stessa.

gli standard da osservare nell'espletamento delle prestazioni sanitarie e, anche che lo stesso legislatore ha dettato norme che impongono, caso per caso, determinati standard di efficienza o di organizzazione.

Si rileva però che l'introduzione degli indicatori di qualità ha ampliato il rischio che una struttura possa dirottare altrove casi clinici complessi, occupandosi, in tempi brevi e con buoni risultati, solo dei casi clinici più semplici, per poter soddisfare senza difficoltà l'indicatore di qualità massimo, rappresentato da una componente a fattori multipli, costituita dal numero di guarigioni ottimali raggiunte col minor costo e nel più breve periodo⁶².

In ogni caso appare chiaro che dal mancato rispetto di tali norme, utili per determinare il contenuto dell'obbligazione principale, derivi la dichiarazione di responsabilità contrattuale. Tuttavia non si deve nemmeno precipitosamente concludere che la loro piena osservanza possa di per sé indurre a ritenere esente da ogni colpa l'ente, che continuerà ad essere responsabile a fronte di altre inefficienze ad esso ascrivibili, quando queste possano considerarsi violazioni del dovere di diligenza qualificata di cui all'art 1176 c2 cc⁶³.

Infine, quasi a voler ribadire l'importanza della efficiente dimensione organizzativa, ma dall'altro ferma nel non voler esentare il medico da ogni colpa se la struttura è carente, la Suprema Corte ha precisato che *"l'assenza nella legislazione di uno standard di riferimento non esime il medico responsabile della cura dei pazienti dal dovere di informarli delle possibili inadeguatezze della struttura"*.⁶⁴

⁶² Simone R., La responsabilità della struttura sanitaria pubblica e privata, Roma, IPSOA, 2010, pag. 15

⁶³ Toscano M., Un nuovo passo verso il riconoscimento del difetto di organizzazione dell'ente ospedaliero come autonoma fonte di responsabilità., Bologna, Utet, 2006, pag. 1233

⁶⁴ Cass. 16/05/2000 n. 6318

CAPITOLO III: RESPONSABILITÀ PENALE DELLA STRUTTURA SANITARIA

3.1 Colpa del medico in genere e suoi obblighi

Come accennato nel paragrafo 2.2 la colpa rappresenta un criterio di imputazione soggettiva del fatto di reato e si ha quando vi è la violazione di una regola di condotta che, in quanto non osservata, permette il realizzarsi del reato stesso. Ovviamente solo i reati per i quali la legge prevede la fattispecie colposa (art. 42 comma 2° cp) sono addebitabili a titolo di colpa, la cui definizione è contenuta nell'art. 43 cp. Per tale articolo la definizione di colpa si basa da una parte sulla mancanza di volontà del fatto tipico di reato (accompagnata o meno dalla previsione dello stesso) che si verifica a causa della violazione di regole cautelari.

La norma distingue due forme di colpa: la colpa specifica che ricorre nelle ipotesi di violazione di leggi, regolamenti, ordini o discipline e la colpa generica che si ha nei casi di negligenza, imprudenza, imperizia. Si ha *negligenza* quando vi è un'antitesi tra

il comportamento tenuto e quelle regole sociali che indicano quali sono le condotte diligenti, si ha *imprudenza* quando in un analogo rapporto, le regole sociali di prudenza che vietano certe azioni o certe modalità, vengono disattese, mentre si ha *imperizia* quando nella condotta realizzata vi è un'insufficienza rispetto alle regole tecniche, vevoli per la condotta medesima⁶⁵.

Il problema della colpa, dunque, consiste per un certo verso nell'individuazione della regola cautelare di condotta, che in una determinata situazione avrebbe evitato la realizzazione della fattispecie di reato; per altro verso nella valutazione della possibilità per il soggetto agente di tenere una condotta conforme a quella prescritta.

Avremmo quindi colpa tutte le volte in cui un soggetto commette un errore di rappresentazione, in quanto, pur essendo nelle condizioni per potersi rappresentare un determinato evento come conseguenza della sua azione, non modifica la propria condotta e non osserva quella regola che escluderebbe l'evento lesivo. Tale ricostruzione, seppur appare meglio riferita alle ipotesi di *colpa con previsione*, non muta nei casi di *colpa senza previsione*, poichè in questi ultimi il soggetto agente cade in errore già dal momento in cui non si rappresenta che una azione possa determinare un evento di danno. Vi sono infine fattispecie *colpose di sola azione*, nelle quali la condotta posta in essere in violazione delle regole cautelari, costituisce già di per se reato.

La *colpa medica*, seppur con le sue peculiarità, non presenta particolari profili rispetto alla regola generale, almeno nella misura in cui al medico che commette una fattispecie di reato, si applica comunque la disciplina contenuta nell'art. 43 cp.

La dottrina e la giurisprudenza prendono comunque e giustamente, la attività medico-chirurgica sotto un particolare profilo che tiene appunto conto della necessità della stessa in quanto socialmente utile. La prestazione del medico deve rispondere a due esigenze diametralmente opposte, la prima di pronto ed immediato intervento nella cura del paziente, l'altra di conservazione, cioè di non lesione dell'integrità fisica del soggetto passivo ovverosia, da un lato abbiamo regole cautelari che vietano di tenere una condotta (o di tenerla in determinati modi), dall'altro si potrebbero avere, osservando tali condotte cautelari, veri e propri impedimenti al corretto svolgimento della propria attività professionale. In particolar modo poi, la dottrina⁶⁶ ha da tempo

⁶⁵ Gallo M., Codice penale (dir. Vig), in Enciclopedia del diritto, VII, Milano, Giuffrè, 1960, pag. 637

⁶⁶ Mantovani F., Diritto penale, Parte generale, Padova, Cedam 1992, pag. 351

elaborato la *categoria della colpa speciale* (o professionale) che fa riferimento a quelle attività che per natura sono rischiose ma necessarie perchè socialmente utili.

Si definisce colpa speciale o professionale quella che può sorgere nell'esercizio di attività giuridicamente autorizzate perchè socialmente utili, seppur rischiose, ed è caratterizzata:

1) dalla inosservanza di regole di condotta (*leges artis*) scritte o non scritte, aventi per finalità la prevenzione non del rischio in se, già insito nell'attività, ma dell'ulteriore rischio non consentito (o dell'aumento del rischio) e, conseguentemente, il dovere non di astenersi dall'attività, ma di adottare tutte le misure cautelari idonee ad evitare lo strabordare del rischio consentito;

2) dalla prevedibilità dell'evento, non adottando tali misure, e dalla evitabilità dell'evento, adottandole: cioè non dall'evento da rischio consentito (es: morte del paziente per complicazioni operatorie), ma dall'evento da superamento del rischio consentito, che si ha appunto in caso di inosservanza di dette misure cautelari (es morte del paziente per maldestre incisioni o anestesia eccessiva).

Il concetto di colpa sopra espresso deve quindi essere preso in considerazione dal giudice quando esso si trovi a decidere della responsabilità penale del medico nell'esercizio della sua professione.

Infine deve rilevarsi un'ulteriore considerazione sulla cd "colpa medica", con riguardo al grado della colpa. In particolare, nonostante la Suprema Corte già nel 1973 con la Sentenza 28/11/1973 n. 166 si fosse espressa favorevolmente, questione tutt'ora dibattutissima⁶⁷, è se applicare o meno l'art. 2236 cc alle fattispecie colpose penali del medico, per la parte in cui contiene una limitazione di responsabilità civile del professionista che abbia cagionato un danno nell'esecuzione di una prestazione, che richiedeva la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà, escludendo così la responsabilità del sanitario, quando si tratti di colpa lieve e prevedendola, di conseguenza, solo quando si tratti di colpa grave o dolo. Ma analizzeremo meglio questa questione nel paragrafo 3.3.

3.1.1 Il consenso informato

⁶⁷ Siracusano D., Ancora sulla responsabilità colposa del medico: analisi della Giurisprudenza sulle forme e i gradi della colpa, in Cass. Pen. Milano, Giuffrè 1997, pagg. 2904-2916

Il consenso informato del paziente è *condicio sine qua non* per lo svolgimento di un'attività sanitaria legittima, un incontro di volontà espresso fra medico e paziente che conduce l'attività medica nell'ambito dei rapporti contrattuali. Il medico deve perciò acquisire dal paziente il suo consenso consapevole, previa una completa informazione che fornisca tutte le indicazioni utili e necessarie, ai sensi degli artt. 33 e 35 del Codice Deontologico ed eseguire una prestazione professionalmente corretta e diligente ai sensi degli artt. 1176 e 2236 del Codice Civile. Oggi il consenso è una pratica consolidata in relazione ad ogni attività medica che abbia un margine di rischio e non più confinata ai casi in cui vengono posti in serio pericolo la vita e l'incolumità del paziente. Viene inoltre estesa ad ogni fase del trattamento sanitario e non solo a quella principale (in caso di intervento chirurgico, ad esempio, il paziente verrà adeguatamente informato anche circa le fasi pre-operatorie, connesse all'intervento vero e proprio, in modo che la scelta dell'operatore avvenga dopo un'appropriata informazione e con il consenso del paziente⁶⁸). Questo principio si evince anche nella Costituzione agli artt. 13 e 32, comma 2 i quali assicurano al paziente il suo diritto di autodeterminazione e quello di non essere sottoposto a trattamenti sanitari contro la propria volontà. Unica eccezione all'obbligo di acquisizione del consenso informato prima di un trattamento sanitario, "è configurabile nei casi di trattamenti obbligatori *ex lege* o quando il paziente non è in condizione di prestare il proprio consenso o si rifiuti di farlo e l'intervento medico risulti urgente ed indifferibile per salvarlo dalla morte o da un grave pregiudizio alla salute⁶⁹".

Tralasciando i risvolti penali legati all'omissione di tale obbligo, che spaziano dal delitto di violenza privata a quello di lesioni volontarie sino ad arrivare all'omicidio preterintenzionale, non pertinenti a questo elaborato, possiamo comunque affermare che il consenso informato è condizione necessaria per trasformare un atto generalmente illecito, in un atto lecito. Il fatto dell'indempimento dell'obbligo di esatta informazione da parte del sanitario è quindi fonte di responsabilità e conseguente diritto al risarcimento del danno, da omessa o carente informazione appunto, la cui liquidazione si basa su criteri equitativi e che viene tenuto distinto rispetto al risarcimento derivante dalla scorrettezza nella esecuzione della prestazione professionale.

⁶⁸ Cass. Civile, sez. III, 15 Gennaio 1997, n. 364

⁶⁹ Cass. Penale, sez IV, 11 Luglio 2001, n. 1572

Tale responsabilità ha natura contrattuale, sarà dunque il medico a dover dar prova di aver adempiuto alle proprie obbligazioni. Inoltre il Tribunale di Milano con sentenza n. 2423 del 23 Febbraio 2009 ha chiarito che, in tema di responsabilità per violazione del consenso informato, la struttura sanitaria è direttamente responsabile in proprio e non per fatto altrui. La responsabilità grava in uguale misura su ciascun agente coinvolto nella prestazione. Perciò se il medico esegue la prestazione sanitaria senza raccogliere il consenso del paziente, ciò aggraverà la situazione della struttura sanitaria, che dovrebbe accertarsi puntualmente del pieno rispetto dei suoi pazienti.

3.2 Le differenze fra causalità nell'illecito civile e causalità nell'illecito penale

Con una decina di recentissime sentenze le SS.UU.⁷⁰ hanno affermato che, sempre fermo restando il riconoscimento negli artt. 40 e 41 c.p. delle norme di sistema per l'accertamento della causalità, le differenti peculiarità che contraddistinguono l'illecito civile da quello penale, l'accertamento del nesso causale, e con esso di conseguenza la responsabilità, si attestano su differenti regole interpretative.

In particolar modo, per quel che riguarda il risarcimento per il danno patito, mentre la regola penale usa il paradigma "dell'oltre ogni ragionevole dubbio", nel processo civile viene a parlarsi di "più probabile che non", così come confermato anche dalla Cass. 16/10/2007 n. 21619, la quale faceva tra l'altro un importante distinguo individuando due livelli di causalità civilistica, quello ordinario, sopra citato del "più probabile che non" ed uno straordinario derivante dalla perdita di chances del conseguimento di un diverso e migliore e più favorevole esito terapeutico.

Questa differenziazione si basa proprio sulla caratteristica intrinseca del processo civile, fondato essenzialmente sul risarcimento del danno. Ecco perchè qui si ha da un lato la responsabilità diretta della struttura per inadempimento ed uno standard probatorio non elevatissimo, perchè in caso contrario, sempre tenuto conto del fatto che i migliori elementi processuali li ha sempre e comunque per ovvie ragioni la struttura stessa, si renderebbe eccessivamente gravoso l'onere della prova da parte

⁷⁰ Cass. Sez. Un 11/01/2008 nn.576-585

della parte attorea con conseguente vanificarsi nella maggior parte dei casi della richiesta di pretesa risarcitoria.

3.3 La depenalizzazione della colpa lieve ex lege 189/2012

Da molti anni è ormai evidente la necessità di una specifica disciplina a fronte di una giurisprudenza sempre più orientata a tutelare il paziente danneggiato, a cui fa inevitabilmente seguito la reazione difensiva della classe medica, che spesso si traduce in scelte motivate esclusivamente a garanzia assicurativa di una delle professioni più a rischio di errore, piuttosto che nell'interesse del paziente. Prolifera così lo svilupparsi della *medicina difensiva*, praticata principalmente per evitare il contenzioso medico-legale, che può essere negativa, quando si tratti di condotte omissive in situazioni compromettenti e ad alto rischio, oppure positiva, ogni volta che il medico ricorre ad indagini diagnostiche non necessarie, che gli consentano di attestare di avere operato secondo gli standard di cura previsti, in modo da cautelarsi da eventuali future azioni legali. La medicina difensiva è ritenuta un fenomeno da arginare nell'interesse del medico, del paziente ed anche delle casse dello Stato: in Italia, infatti pesa per oltre il 10% sulla spesa sanitaria. Tale pratica è fortemente alimentata dai numerosi processi penali pendenti nei confronti dei medici.

Abbiamo già visto nel paragrafo 1.7 come il D.L. 158\2012 convertito in Legge 189\2012, cd. legge Balduzzi, ha affrontato nuovamente il problema del crescente contenzioso giudiziario relativo alla responsabilità medica, attuando soluzioni in parte opinabili, ma indubbiamente certe e concrete.

L'art. 3 comma 1 della legge Balduzzi recita "*L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche (...) non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile...*". Si tratta come si intuisce facilmente di una vera e propria esimente da responsabilità penale.

Innanzitutto il rispetto e l'applicazione di quegli strumenti diagnostico-terapeutici, frutto di esperienze scientifiche accreditate, non vuole essere una standardizzazione burocratica delle attività mediche, piuttosto che rinuncia alla autonomia che caratterizza l'attività professionale in genere e quella medica in particolare, ma

linee guida⁷¹, appunto, che forniscono al medico un prezioso e testato strumento capace di massimizzare il livello delle prestazioni sanitarie nell'ambito di una attività medica diligente. I protocolli non hanno dunque un valore imperativo, ma sono di ausilio al medico nella realtà clinica presa in esame e dettano comportamenti di massima, senza costituire disposizioni. Le linee guida rappresentano invece un vero e proprio schema comportamentale diagnostico-terapeutico, con sequenze ben definite dallo standard che viene applicato, per indicare i valori minimi o massimi di riferimento, detti anche valori soglia.

In altri termini per la giurisprudenza e la dottrina prevalenti, queste "indicazioni" non potrebbero costituire regole cautelari che individuano una colpa specifica predeterminata. E così l'osservanza delle linee guida non può escludere una colpa (anche grave) del professionista.

In secondo luogo l'introduzione del criterio penale della "colpa grave"⁷², oltre al fatto di non essere meramente "scolastico" ma di incidere fortemente in ambito processuale⁷³ consente di prendere posizione in una controversia giurisprudenziale annosa e mai sopita, che ha sempre inibito la possibilità di dare rilevanza alla responsabilità per colpa lieve sotto il profilo dell'*an respondeatur*, permettendo che incidesse solo dal punto di vista del *quantum respondeatur*.

La Corte suprema di Cassazione (Sezione IV penale) con la sentenza n. 268/2013 ha confermato il nuovo principio della depenalizzazione per colpa lieve del medico contenuto nella legge 189/2012. Statuendo che : la condotta medica connotata da colpa lieve, che si collochi «all'interno dell'area segnata da linee guida o da virtuose pratiche mediche, purché accreditate dalla comunità scientifica» non ha più rilevanza penale.

La sentenza degli ermellini ha recepito quindi il principio sancito dalla legge Balduzzi, che punisce penalmente i comportamenti

⁷¹ Le linee guida sono state definite dall'Institute of Medicine "un asserto o una serie di asserti svolti in modo sistematico allo scopo di aiutare le decisioni del medico-professionista e del paziente, sulle cure mediche più adatte in circostanze specifiche".

⁷² Va sottolineato che con riguardo ai termini di "colpa grave" e "colpa lieve" manca una definizione precisa e non c'è una codifica da parte del legislatore. Esistono però dei criteri di individuazione stabiliti dalla giurisprudenza e dalla dottrina, per cui si suole caratterizzare la colpa grave con quei comportamenti gravemente negligenti nonché per l'inosservanza di comuni regole di comportamento e per la mancanza di diligenza minima nel comportamento, mentre si fa derivare la colpa lieve alla violazione della diligenza media.

⁷³ Purtroppo sovente accade che le Aziende Sanitarie e le assicurazioni trattino il contenzioso in maniera autonoma, senza informarne adeguatamente il medico interessato e spesso concludendo il contenzioso con una transazione a sua insaputa, così da trovarsi costretto a nominare un suo avvocato per tutelarsi in caso di ingiusta soccombenza, quando invece avrebbe dovuto potersi difendere già in corso di trattativa in sede extragiudiziale.

medici tenuti sulla base di linee guida riconosciute, solo per profili di dolo e colpa grave e non per colpa lieve.

Lo scenario che si delinea conseguentemente alla sentenza della Cassazione 268/2013 sopra citato è che, da un lato il decreto Balduzzi ha modificato parzialmente le norme penali ma, dall'altro ha lasciato invariate quelle civili.

Chiaramente nel caso in cui il medico eserciti la professione in una propria struttura, sarà egli stesso obbligato al pagamento del risarcimento, anche mediante la propria assicurazione, mentre nel caso di un medico dipendente di una struttura pubblica, sarà quest'ultima, essendo responsabile dell'attività svolta dall'operatore sanitario nell'espletamento delle mansioni a cui è contrattualmente adibito, a dover risarcire il danno in caso di colpa lieve.

La colpa lieve, contrariamente alla colpa grave o al dolo, non dà diritto ad azioni di rivalsa da parte della struttura pubblica nei confronti del medico dipendente anche se alcuna giurisprudenza talvolta non è stata di tale avviso. Al contrario un medico dipendente, condannato a risarcire il danno in sede civile per colpa lieve, può esercitare un'azione di rivalsa nei confronti della pubblica amministrazione. Il giudice valuterà il grado del concorso in responsabilità della struttura e del medico secondo quanto previsto dal codice civile in materia di responsabilità solidale.

3.3.1 La sentenza della Cassazione Civile, sez. III, 19 febbraio 2013, n. 4030

Il caso riguarda il ricorso di una donna sottoposta ad un intervento di laparoisterectomia, dopo un'errata diagnosi di carcinoma. La donna aveva citato in giudizio un'Azienda Ospedaliera e due chirurghi, chiedendone la condanna al pagamento dei danni biologici patrimoniali e non patrimoniali, per l'offesa subita conseguentemente ad operazioni che le avevano provocato un'invalidità permanente e che tra l'altro, ad una successiva e più accurata verifica di errata diagnosi, è emerso non essere necessarie.

La terza sezione civile della Corte di Cassazione con la sentenza 4030/2013 ha così cassato con rinvio la sentenza di secondo grado emessa dalla Corte d'Appello territorialmente competente che, alla stregua del Tribunale giudicante in primo grado, aveva rigettato le istanze risarcitorie della parte lesa. La Suprema Corte ha analizzato la questione del consenso informato, definendolo "diritto inviolabile della persona" e, ad un'attenta

analisi, ha riconosciuto che il caso in esame fosse caratterizzato da un contestuale errore di informazione e di assenso all'atto chirurgico, un errore quindi nel consenso informato del paziente.

Ma non ha ricondotto invece il ben più grave errore diagnostico ad un caso di colpa lieve, derivando lo stesso da una gravissima negligenza, l'aver operato prima di avere la certezza di un tumore conclamato e diffuso tale da rendere improrogabile l'intervento, definito oltretutto dalla parte resistente come "intervento routinario".

Manca completamente l'incontro di volontà efficace, indispensabile ai fini di un accordo, seppur atipico, in relazione ad una serie di informazioni mediche, in questo caso assolutamente incomplete e fuorvianti.

La Suprema Corte ha così ricordato come la legge Balduzzi ha depenalizzato la responsabilità del medico per colpa lieve, ma ha altresì sancito che "*la prova della colpa lieve non esime dalla responsabilità civile*". Nel caso di specie infatti la sentenza sottolinea anche come, sia i medici che la struttura, non abbiano dato la necessaria prova esimente dell'insorgenza di complicazioni non prevedibili o non prevenibili, durante l'intervento, prova che invece incombe proprio sulla parte che si fa garante della salute del paziente. Inoltre, nonostante l'esimente penale, resta fermo l'obbligo ex articolo 2043 cc che è clausola generale del *neminem laedere*, sia nel diritto positivo, sia con riguardo ai diritti umani inviolabili quale è la salute.

3.4 La responsabilità di impresa.

L'accostamento *tra bio-diritto, nomen che richiama con immediatezza quanto attiene alla vita dell'uomo, e responsabilità penale delle persone giuridiche, si prospetta piuttosto ardito e finanche anomalo*⁷⁴, dal momento che siffatta responsabilità evoca, questioni afferenti l'attività di impresa o comunque il mondo dell'economia, così come, d'altro canto, le fattispecie poste a presidio dei beni bio-giuridici costituiscono l'emblema di quella visione antropomorfa e antropocentrica che ha contraddistinto il diritto penale sino ad epoche recentissime.

Tale convinzione è tuttavia destinata a lasciare il posto ad una diversa suggestione nel momento in cui si consideri come il

⁷⁴ ex multis – Canestrari S.-Melchionda A., Scritti di diritto penale, II ed., Milano Giuffrè, 1997, pag. 2975 ss

bio-diritto abbraccia "le dimensioni giuridiche relative alle scienze della vita e della cura della salute dell'essere umano"⁷⁵, oltre ai settori dell'ambiente e della tutela degli animali.

Ecco quindi che sembra potersi affermare che, se indubabilmente la questione della responsabilità penale delle persone giuridiche⁷⁶ nasce in relazione ed in funzione della criminalità di impresa, nondimeno non si rinvergono ragioni per negarne l'estensibilità ad ambiti ulteriori rispetto all'attività economica in senso stretto, dove si è di fronte a "politiche di impresa" (seppur a volte in forme minimali come ad esempio il semplice contenimento di costi), quali quelle appunto non economiche e più vicino al bio, anche se in questi casi con paradigmi e sfumature nettamente differenti.

Una conferma a quanto sopra esposto, la si è avuta con la normativa introdotta con il D.lgs 231\2001 che, sotto la spinta europeistica, è stato propulsore della "disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica", che annovera tra i reati anche talune fattispecie a patente marcatamente bio-giuridica.

La normativa sopra citata ha quindi distinto due tipi di responsabilità, la prima potremmo definirla penale-amministrativa e la seconda amministrativo-penale (relativa sia alle strutture sanitarie stesse che ai "fornitori" che con esse cooperano).

Il primo gruppo di responsabilità della struttura sanitaria comprende nella sostanza quelli che vengono comunemente chiamati illeciti amministrativi, le cui sanzioni vanno dalle pene pecuniarie a quelle interdittive, passando da quelle inerenti la confisca e la pubblicazione delle sentenze di condanna.

In sostanza ora la responsabilità dell'ente sanitario si affianca a quella della persona fisica che è autrice materiale dell'illecito, a patto che la persona fisica in questione rivesta funzioni tali da poter influenzare la gestione o il controllo della società, a meno che questi atti, posti oggettivamente a vantaggio della società, vengano compiuti in presenza dell'esistenza di modelli organizzativi societari teoricamente idonei alla prevenzione del reato stesso (ad esempio i codici etici e di condotta ed adeguati controlli in merito).

Il secondo gruppo di responsabilità, attiene invece a sanzioni che vengono erogate "parallelamente" a quelle del primo gruppo.

⁷⁵ Casonato C., Introduzione al biodiritto, Torino, Giappichelli, 2009, pag. 5

⁷⁶ E tali lo sono diventate tutte le ex strutture sanitarie pubbliche con il d.lgs. 502/1992 e s.m.i., quando da mere "braccia" comunali sono state assunte a vere e proprie persone giuridiche.

In sostanza, all'interno del procedimento penale, che potremmo definire principale, poichè è in questo che si valuta la responsabilità delle persone fisiche, si possono instaurare eventuali richieste di applicazione di misure interdittive (richieste al PM ed applicate con provvedimento del GIP) o pecuniarie, da applicarsi all'esito della fase decisoria. Per l'applicazione di queste eventuali sanzioni si richiede la sussistenza, fin dall'istruttoria, di indizi di colpevolezza che siano gravi nel fumus bonii iuris e nel periculum in mora, oltre ovviamente l'assenza di qualsiasi esimente.

Infine, qualunque guadagno portato all'ente dal soggetto agente in posizione apicale, deve essere valutato come reale conseguimento ex post.

Bisogna poi segnalare un particolare di rilevante importanza; rispetto ad una condotta antigiuridica penalmente rilevante, le strutture sanitarie possono ricoprire il ruolo di responsabile civile o di obbligato per la pena pecuniaria come sopra illustrato, ma possono anche ricoprire il ruolo di titolare del bene protetto della norma incriminatrice, ed assumere così il ruolo di persona offesa dal reato e di conseguenza maturare il diritto alla restitutio ad integrum (cioè il diritto al ripristino della situazione preesistente al reato) o il diritto al risarcimento del danno che può avvenire, anche nel processo penale, se essa stessa è stata danneggiata dal reato, il che comporterà la sua costituzione di parte civile.

Quanto sopra appena esposto porta a logica conclusione che, all'interno del processo penale, la struttura sanitaria può ricoprire divise ed apparentemente conflittuali posizioni soggettive, sia alternativamente che cumulativamente fra loro.

3.5 Danno patrimoniale e non patrimoniale: il danno risarcibile

Come già brevemente accennato al paragrafo 3.3, il combinato disposto degli artt. 74 c.p.p e 185 c.p. riconosce alla struttura sanitaria danneggiata, il ristoro di danni sia non patrimoniali che non patrimoniali. Analizzandoli nel dettaglio abbiamo visto che questi ultimi si dividono, come già esplicito al paragrafo 2.2, in danno emergente e lucro cessante.

Importante distinzione fra i due è innanzitutto quella effettuata tramite il criterio cd temporale, poichè nel momento esatto dell'inadempimento il danno emergente si è contestualmente verificato mentre il lucro cessante ancora no.

Ecco quindi che per danno emergente intendiamo la quantificazione della perdita subita dal creditore nel momento

stesso della mancate e/o inesatta e/o ritardata prestazione da parte del debitore mentre per lucro cessante, facendosi come sopra detto riferimento ad una situazione futura, si deve guardare a quella sorta di "ricchezza" che secondo una ragionevole certezza, sarebbe dovuta arrivare nel patrimonio del creditore ma che non lo è a causa dell'inadempimento del debitore.

Vanno poi fatte in proposito ulteriori due delucidazioni, la prima è che il debitore che ha agito con colpa risponde solo dei danni prevedibili, mentre colui che ha agito con dolo risponde sia di quelli prevedibili che imprevedibili, mentre la seconda è quella della *causalità adeguata*, cioè viene risarcito solo quel danno che è diretta conseguenza dell'inadempimento, cioè vi deve essere un nesso di stretta causalità tra danno e inadempimento⁷⁷

Per quel che attiene invece il danno non patrimoniale risarcibile, necessitano ulteriori delucidazioni. Va precisato che giurisprudenza e dottrina sono infatti abbastanza uniformi nell'individuare nelle seguenti tipologie di danno e cioè:

- danno all'immagine (dove occorre comunque fare una distinzione tra strutture private dove non si presentano eccezioni alla risarcibilità e strutture pubbliche dove invece tali eccezioni ora vi sono, sia per costante orientamento giurisprudenziale in tema di giurisdizione esclusiva della Corte dei Conti, sia per l'introduzione del c.d. lodo Bernardo⁷⁸;
- danno alla funzionalità della struttura;
- danno per perdita di chance della struttura sanitaria.

Infine va rilevato che, ove il giudice non riesca a determinare con assoluta certezza l'ammontare del danno (incluso di tutte le sue componenti di cui sopra) verificatosi, può rifarsi all'art. 1226 c.c. e stabilire il risarcimento secondo equità.

3.6 Il danno da perdita di chance e il criterio risarcitorio

Il venir meno della possibilità di conseguire un risultato vantaggioso sia da un punto di vista positivo (aumento del proprio patrimonio) che negativo (mancata diminuzione del proprio patrimonio) a causa di un illecito altrui⁷⁹ causa quella che tecnicamente viene chiamata "perdita di chance". Tale perdita, a

⁷⁷ A tale proposito preme sottolineare che la giurisprudenza, accortasi delle possibili discrepanze nell'adozione letterale del criterio della causalità adeguata, tende a ricomprendere fra i danni provocati dal debitore anche quelli considerati eccezionali.

⁷⁸ Legge n. 102 del 03/08/2009

⁷⁹ Galgano F., I fatti illeciti, Padova, Cedam, 2008, pag. 182

differenza del generale inadempimento civile, in fatto di inadempimento per responsabilità medica viene inquadrata non come danno patrimoniale ma come danno non patrimoniale⁸⁰.

Chiaro che, come indica il termine stesso "chance", l'avverarsi o meno della condizione implica un certo nesso di componente fortuita e di conseguenza un'incognita, non potendo avere la assoluta certezza che, in assenza del fatto dannoso, l'evento si sarebbe con assoluta certezza verificato.

Come si intuisce quindi il principio della certezza del danno viene fortemente intaccato da questa componente aleatoria e in questo ha sicuramente aiutato il nuovo inquadramento di questa perdita di chance non sotto la voce lucro cessante ma sotto la voce danno emergente in quanto, l'unica certezza che si ha è che in presenza di tale danno questo beneficio portato dalla chance non si avrà.

Applicando quindi questi concetti al ramo della responsabilità sanitaria la dottrina maggioritaria sostiene appunto che il criterio della perdita di chance sia il giusto ed equilibrato contemperarsi tra l'esigenza di tutelare il danneggiato e l'impossibilità di superare l'incertezza del riscontro probatorio.

Altra peculiarità della perdita di chance è che, proprio per quanto tutto sopra espresso essa può essere liquidata solo in via equitativa, essendo appunto impossibile qualunque altro tipo di "conteggio" e di conseguenza ad opera dell'art. 1226 c.c., espressamente richiamato per la responsabilità extracontrattuale dall'art. 2056 c.c..

Perché quindi sia liquidabile questa perdita occorre che vi sia la presunzione, *rectius* presupposto, della provata od incontestata esistenza di un danno risarcibile del quale il danneggiato deve offrire elementi probatori dimostranti in che misura tale danno possa ritenersi sussistente e che ovviamente tale perdita non possa rientrare in nessuna delle altre voci di danno, perché se così fosse, si avrebbe un doppio risarcimento per la stessa "perdita".

Per quel che attiene gli elementi probatori, si è aperto un grosso scontro fra i giuristi perché tali elementi secondo parte della dottrina e della giurisprudenza, devono essere tesi a dimostrare che il risultato favorevole era conseguibile in misura percentuale superiore al 50% ma, dottrina e giurisprudenza maggioritaria, guidata dal Galgano⁸¹ sostengono che se tale possibilità era già

⁸⁰ Severi C., Il danno da perdita di chance, in Resp. civ. prev, Milano, Giuffrè, 2010 pag. 2214

⁸¹ Galgano F., I fatti illeciti, op cit. pag. 184

presente nel patrimonio del danneggiato nella forma della possibilità al momento dell'inadempimento, questo deve comunque essere tutelato e risarcito indipendentemente dal fatto che la probabilità favorevole sia superiore od inferiore al 50%.

Infine, la Cassazione con la sentenza n. 4400 del 2004 sanciva, proprio a dimostrare l'indennizzabilità di questo tipo di lesione che la domanda del risarcimento per perdita di chance è ontologicamente distinta dalla domanda di risarcimento del danno da lesione del bene salute.

Conclusioni

Non vi è dubbio: i dati dimostrano che oggi le possibilità di successo terapeutico sono aumentate. Si vive più a lungo e meglio. L'errore medico è complessivamente diminuito e la malasanità non è più la regola, anche se continua ad attirare l'attenzione dei mass-media.

Fondamentale al raggiungimento di tale obiettivo è stata la previsione, nel Piano Sanitario Nazionale, di un monitoraggio a più livelli, nazionale, regionale ed aziendale, indispensabile per l'individuazione degli eventi sentinella, che rappresentano un "difetto del sistema", indice di gravi disfunzioni nella catena della cura del paziente. Inoltre sono stati adottati dal Ministero della Salute *protocolli* per l'osservazione degli stessi eventi, con l'obiettivo di dividerne una modalità univoca di gestione sul territorio nazionale, anche a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Raccomandazioni, protocolli, linee guida sono tutti strumenti attraverso i quali viene messo in pratica il Risk Management, ovvero il processo mediante cui si rileva o si stima il rischio clinico e si sviluppano strategie per governarlo. Non vogliono rappresentare una standardizzazione burocratica dell'attività medica, ma solo favorire la conoscenza e la applicazione degli strumenti diagnostico-terapeutici ormai accreditati, lasciando comunque al professionista una certa flessibilità legata al caso concreto. Sono standard che dettano comportamenti di massima, senza avere valore imperativo, indicando i "valori soglia" di riferimento. Certo è che nemmeno l'osservanza dei protocolli, stante la loro elasticità e non esaustività, può esonerare il professionista da colpa e conseguente obbligo di

risarcimento, pur favorendo il contenimento e la prevenzione dei casi di contenzioso.

Nonostante questo in Italia il numero di contenziosi riguardanti la malpractice sanitaria cresce ogni anno, a volte riguardanti il singolo medico, spesso nei confronti dell'intera struttura sanitaria che, obbligata in solido col primo, risponde comunque delle carenze organizzative o nelle dotazioni strutturali, che a volte sono causa del danno.

Le controversie legali quindi sembrano crescere in maniera direttamente proporzionale al grado di possibilità di successo terapeutico: si guarisce di più ma si fa più spesso causa al proprio medico.

Abbiamo visto come ciò che *in primis* è cambiato, sia il concetto etico di medico ed il rapporto medico-paziente. L'asimmetria informativa di un tempo, che dava al medico l'autorità di decidere delle sorti dell'assistito, senza necessariamente interpellarlo o informarlo adeguatamente, lascia spazio al diritto di informazione e consenso consapevole del malato e così il rapporto medico-paziente è diventato un vero e proprio contratto. Inoltre il paziente, parte attiva nell'iter terapeutico, può decidere di rifiutare le cure, cosicché qualsiasi terapia attuata in violazione di tale scelta, possa essere considerata un illecito, a prescindere dal suo esito.

Il rischio di contenzioso a cui i medici sono esposti spesso induce gli stessi a comportamenti di medicina difensiva (positiva o negativa), che si riverbera nei confronti del paziente, il quale si trova danneggiato piuttostoché tutelato. La medicina difensiva, abbiamo visto nel presente trattato, rappresenta una vera e propria piaga nel nostro Servizio Sanitario Nazionale, a causa delle indagini (a volte anche invasive) che vengono spesso effettuate inutilmente per evitare il rischio di essere chiamati in giudizio, e che gravano sulle casse dello Stato più del dovuto oltre a creare disservizi, quali liste di attesa troppo lunghe per gli utenti.

Dopo il principio sancito dalla sentenza n. 577/2008 delle Sezioni Unite Civili della Cassazione per cui l'attore, paziente danneggiato, deve limitarsi a provare il contratto sociale ed il peggioramento della patologia o la comparsa di una complicazione e produrre l'inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato, l'onere di dare la prova che tale inadempimento non vi è stato ovvero che, pur sussistendo, non presenta un nesso di causalità con il peggioramento delle condizioni mediche della parte attorea, ricade sul medico-struttura sanitaria. Dunque riconducendo la responsabilità medica sotto il

profilo della responsabilità contrattuale, con la conseguente applicazione dell'articolo 1218 del codice civile, è più facile per il paziente fare causa al medico ed ottenere risarcimento del danno.

Al fine di deflazionare l'incremento del contenzioso giudiziario il D.L. 28/2010 ha reso obbligatorio per le cause di responsabilità medica il ricorso alla mediazione prima di avviare il giudizio civile, cosicché l'accordo fra le parti, se raggiunto, sostituisce il lungo e costoso iter processuale.

Da ultimo è intervenuta recentemente la Legge 189/2012 che ha introdotto la depenalizzazione della responsabilità medica per colpa lieve, che comporta il solo obbligo di risarcimento. Rappresenta senza dubbio un valido contrasto alla cd medicina difensiva. In questo modo, infatti, la tutela del paziente è garantita attraverso il rimedio risarcitorio e il rapporto medico-paziente è più disteso, non oppresso dai rischi di un contenzioso penale, in modo da perseguire entrambi, lo scopo comune del miglior risultato possibile.

Non resta che augurarsi che i recenti interventi normativi aiutino lo specialista e l'assistito a collaborare di più per la salute e ad investire più energie nella cura che in tribunale.

BIBLIOGRAFIA GENERALE E RAGIONATA

Alpa G., *La responsabilità medica* in Responsabilità civile e previdenza, Milano, Giuffrè, 1999

Bonelli A., Mazzeo E, Norelli G.A., *La tutela assicurativa in ambito di responsabilità professionale medica e chirurgica*, in Responsabilità civile e previdenza, Milano, Giuffrè, 2003

Bottari C., *La responsabilità della struttura sanitaria*, Bologna, Bononia University press, 2011

Breda R., *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria*, in *Danno e Responsabilità*, vol. II, n. 6, Roma, IPSOA, 2006

Camerotto A., S. De Toni, S. Pierotti, F. Carmignotto, *Sistema, qualità, linee guida e responsabilità professionale*, in *Rivista italiana della medicina di laboratorio*, vol. IV, n. 3-4, 2003

Canestrari S.-Melchionda A., *Scritti di diritto penale*, II ed., Roma, Giuffrè, 1997

Casolari L., R. Grilli, *Il governo clinico del sistema sanitario*, in *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*, (a cura di) R. Cinotti, Roma, Il Pensiero Scientifico, 2004

Casonato C., *Introduzione al biodiritto*, Torino, Giappichelli, 2009

De Matteis R., *Responsabilità e servizi sanitari, modelli e funzioni*, in *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia*, diretto da F. Galgano, Padova, Cedam, 2007

Farneti A., *La crisi della professione medica*, in *Problemi di responsabilità sanitaria*, (a cura di) A. Farneti, M. Cucci e S. Scarpati, Milano, Giuffrè, 2007

Fiori A., *La medicina legale difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 1996

Franzoni M., *La responsabilità nei servizi sanitari*, Bologna, Zanichelli, 2011

Galgano F., *Contratto e responsabilità contrattuale*, Padova, Cedam, 2007

Galgano F., *I fatti illeciti*, Padova, Cedam 2008

Gallo M., *Codice penale (dir. Vig)*, in Enciclopedia del diritto, VII, Milano, Giuffrè, 1960

Gorgoni M., L'incidenza delle disfunzioni della struttura ospedaliera sulla responsabilità sanitaria, in *Responsabilità civile e previdenza*, Milano, Giuffrè, 2000

Iamiceli P., *La responsabilità civile del medico*, in *Responsabilità civile*, vol. VI, Torino, Giappichelli, 1998

Introna F., *La professione medica nel terzo millennio*, in *Rivista italiana di medicina legale*, Milano, Giuffrè, 2002

Iudica G., *Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria*, *Responsabilità civile e previdenza*, Milano, Giuffrè, 1997

Mantovani F., *Diritto penale, Parte generale*, Padova Cedam 1992

Nannini U.G., *Il consenso al trattamento medico*, Milano, Giuffrè, 1989

Paradiso M., *La responsabilità medica: dal torto al contratto*, in *Rivista italiana di diritto civile*, Padova, Cedam, 2001 vol. I

Perlingieri P., *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, Napoli, Simone, 2006

Ponzanelli G., *La responsabilità medica ad un bivio: assicurazione obbligatoria, sistema residuale no-fault o risk management?* in *Danno e responsabilità*, Roma, IPSOA, 2003

Princigalli A., *La responsabilità del medico*, Napoli, Simone, 1983

Quadri E., *La responsabilità medica tra obbligazioni di mezzi e di risultato*, in *Danno e responsabilità*, Roma, IPSOA, 1999

Sarica I., *Il contratto sociale tra le fonti della responsabilità civile: recenti equivoci nella giurisprudenza di merito*, in *Contratto e Impresa*, Padova, Cedam, 2005

- Severi C., *Il danno da perdita di chance*, in Responsabilità civile e previdenza, Milano, Giuffrè, 2010
- Sgobbo R., *Materiali per lo studio della responsabilità medica*, in Dir. Giur., Torino, Giappichelli, 1987
- Simone R., *La responsabilità della struttura sanitaria pubblica e privata*, in Danno e responsabilità, Roma, IPSOA, 2010
- Siracusano D., *Ancora sulla responsabilità colposa del medico: analisi della giurisprudenza sulle forme e i gradi della colpa*, in Cassazione Penale, Milano, Giuffrè, 1997
- Tiberio G., O. Chiara, *Il rischio da inefficienza organizzativa e strutturale nell'esperienza del chirurgo d'urgenza*, in Responsabilità civile e previdenza, vol. I, n. 2, Milano, Giuffrè, 2001
- Toscano M., *Un nuovo passo verso il riconoscimento del difetto di organizzazione dell'ente ospedaliero come autonoma fonte di responsabilità*, Bologna, Utet, 2006
- Valdambrini A., *La gestione dei conflitti in ambito sanitario*, Roma, Il Pensiero Scientifico, 2008
- Zencovich Z., *La sorte del paziente*, Padova, Cedam, 1994