



AGNESE QUERCI

Dottore di Ricerca - Università di Genova

**LE EVOLUZIONI DELLA RESPONSABILITÀ SANITARIA, FRA RIFORMA BALDUZZI
E NOVITÀ GIURISPRUDENZIALI*.**

SOMMARIO: 1. *Intorno alla nullità virtuale del contratto. Vaghezza della formula “norma imperativa”.* - 2. *La situazione giurisprudenziale con riguardo alla responsabilità del medico e della struttura sanitaria prima della Riforma Balduzzi.* - 3. *I diversi disegni di legge che hanno preceduto l’emanazione della Legge Balduzzi.* - 4. *L’intervento della riforma Balduzzi.* - 5. *Le diverse interpretazioni giurisprudenziali e dottrinali sul regime di responsabilità medica individuato dalla Riforma.* - 6. *Le linee guida e le buone pratiche accreditate al vaglio della Cassazione penale.* - 7. *Il problema della retroattività della Riforma Balduzzi ed i relativi dubbi di costituzionalità.* - 8. *Gestione e monitoraggio del rischio sanitario.* - 9. *Gestione del rischio ed assicurazione.* - 10. *Conclusioni. De iure condendo, i nuovi disegni di legge in materia di responsabilità sanitaria.*

1. Nell’ambito delle azioni promosse dal Governo tecnico, si colloca il D.l. 13 settembre 2012, n. 158², adottato in via d’urgenza, stante la «contrazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio Sanitario Nazionale, a seguito delle manovre di contenimento della spesa pubblica»³.

La normativa, emanata in periodo di crisi economica, persegue la dichiarata finalità di limitare i costi pubblici, arginando «il fenomeno della c.d. medicina difensiva, che determina la prescrizione di esami diagnostici inappropriati, con gravi conseguenze sia sulla salute dei cittadini, sia sull’aumento delle liste di attesa e dei costi a carico delle aziende sanitarie»⁴.

La medicina difensiva⁵ induce, infatti, gli operatori sanitari ad utilizzare «solo i trattamenti di comprovata validità, abbandonando invece quelli di probabile maggiore efficacia, ma non immuni da rischi»⁶.

Senza poi contare che i medici, al fine di rifuggire da assunzioni di responsabilità, sono tentati dall’evitare di prendere posizioni precise e di consigliare il paziente, quali “intermediari eruditi”⁷,

* In corso di pubblicazione su “La nuova giurisprudenza civile commentata”

¹ Per i disegni di legge che si sono, invece, susseguiti alla Riforma Balduzzi, cfr. il § 10 che segue.

² Intitolato significativamente “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute”.

³ Così recitava la premessa al decreto.

⁴ Come si legge nella Relazione illustrativa al decreto.

⁵ Sulla medicina difensiva cfr. G. CALABRESI, *Funzione e struttura dei sistemi di responsabilità medica*, in F.D. BUSNELLI e G. SCALFI (a cura di), *La responsabilità medica*, Milano, 1982, 61.

⁶ Così F.D. BUSNELLI, *Bioetica e diritto privato. Frammenti di un dizionario*, Torino, 2001, 218.

⁷ La *learned intermediary doctrine* è stata affermata per la prima volta in *Sterling Drug Inc. v. Cornish*, 370 F. 2d 82, 85 (8th Cir. 1966) Significativa, in tal senso, è *Brown v. Abbott Laboratories*, Corte Suprema della California, 31 marzo 1988, in *Foro it.*, 1989, IV, 119, con note di G.L. PRIEST, *La controrivoluzione nel diritto della responsabilità da prodotti negli Stati Uniti d’America*; di G. PONZANELLI, *Il caso Brown e il diritto italiano della responsabilità civile del produttore*; e di F. COSENTINO, *Responsabilità da prodotto difettoso: appunti di analisi economica del diritto*, che così sottolinea: «mentre il consumatore ordinario può ragionevolmente



sulla soluzione ritenuta ottimale; ma lo lasciano sempre più solo di fronte a decisioni che lo stesso non ha né la competenza né l'esperienza per assumere autonomamente.

L'obiettivo di contrastare tale situazione è stato perseguito ed incentivato anche dalla legge di conversione del suddetto decreto (L. 8 novembre 2012 n. 189), che è intervenuta con numerose modifiche, onde correggere quegli aspetti dell'originaria previsione normativa, che lasciavano ampio spazio alle azioni di responsabilità nei confronti dei medici e delle strutture sanitarie.

L'eccesso di responsabilità determina, infatti, un circolo vizioso: da un lato, andando a gravare in definitiva sul bilancio pubblico (su cui pesano in via prioritaria i costi e gli oneri del contenzioso sanitario); dall'altro lato, dando vita al descritto fenomeno della medicina difensiva⁸. Tutto ciò si riflette negativamente sul sistema sanitario, riducendone le risorse e l'efficienza.

Su tale situazione ha inciso anche l'evoluzione giurisprudenziale degli ultimi anni, che ha determinato una forte condizione di incertezza per gli operatori sanitari.

In particolare, la Corte di Cassazione a Sezioni Unite, nel 2008, intervenendo con ben dieci pronunce⁹ sul tema del danno da contagio per trasfusioni o per assunzione di emoderivati infetti, ha affermato numerosi principi favorevoli al paziente-attore, che hanno interessato diverse questioni.

Anzitutto, in tema di onere della prova¹⁰, le Sezioni Unite hanno sancito che il paziente non è tenuto a documentare, tra i fatti costitutivi, che prima della trasfusione non fosse stato altrimenti contagiato, dovendo solo provare il contratto od il contatto sociale¹¹ con la struttura ed il medico ed il danno assunto, ed allegare l'inadempimento.

Anche in tema di nesso causale, la Corte di Cassazione ha assunto una posizione di favore per il paziente danneggiato. Ha infatti affermato che, mentre in sede penale il rapporto eziologico può ravvisarsi solo quando si raggiunga la sua dimostrazione "oltre il ragionevole dubbio", in sede civile ci si accontenta di meno elevate soglie di probabilità, dovendo operare il criterio della preponderanza dell'evidenza o del "più probabile che non"¹². In quest'ottica, è sufficiente dimostrare che il danno

attendarsi che un prodotto...funzioni senza pericolo se usato come dovuto, le aspettative di un paziente sugli effetti di un medicinale sono quelle riferitegli dal suo medico».

⁸ «La concessione di un danno eccessivo a favore della parte danneggiata può specularmente determinare addirittura una paralisi e/o una cessazione dell'attività del danneggiante. Piuttosto che far fronte a risarcimenti potenzialmente eccessivi, il danneggiante può supporre che sia preferibile uscire dal mercato, cessando l'attività giuridica oppure, tutt'al più, ponendo in essere un'attività non rischiosa o che comunque limiti fortemente i rischi (nel caso della responsabilità medica si parla, a questo proposito, di c.d. "medicina difensiva")»: G. PONZANELLI, *L'applicazione degli articoli 138 e 139 Codice delle Assicurazioni alla responsabilità medica: problemi e prospettive*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2013, parte II, 118.

⁹ Cass., Sez. Un., 11 gennaio 2008, nn. dalla 576 alla 585, in *Foro it.*, 2008, I, 451 ss., su cui si veda anche il § che segue.

¹⁰ Su cui si soffermerà nel § che segue.

¹¹ Cfr. *amplius* il § seguente.

¹² Già E. D'ALESSANDRO, *La perdita di chance secondo la cassazione civile: una tutela della "vittima" effettiva e praticabile*, in *Cass. Pen.*, 2004, VII-VIII, 2543, aveva sottolineato come la giurisprudenza civile stesse indirizzandosi sempre più verso l'accoglimento della regola di matrice nordamericana del "più probabile che non".



sia conseguenza probabile e verosimile della condotta, «postulandosi le varie concatenazioni causa-effetto, al fine di accogliere quelle maggiormente probabili»¹³.

In tale valutazione ha inciso la consapevolezza che, soprattutto in settori come quello sanitario, il progresso sempre in divenire e l'esistenza di ampi margini di incertezza scientifica «impediscono il raggiungimento di soluzioni certe o, almeno tendenzialmente, stabili»¹⁴. Si è anche osservato che la elaborazione della regola del “più probabile che non” diviene il «surrogato di una certezza che manca»¹⁵.

Similmente, la Corte di Cassazione ha adottato una prospettiva favorevole al paziente-attore in tema di individuazione del *dies a quo* della prescrizione. Quest'ultima, secondo le Sezioni Unite, non decorre da quando il terzo determina la modificazione che produce il danno altrui o dal momento in cui il pregiudizio si manifesta all'esterno, ma da quando esso viene percepito o può essere percepito quale danno ingiusto, conseguente al comportamento doloso o colposo di un terzo, usando l'ordinaria diligenza e tenuto conto della diffusione delle conoscenze scientifiche.

Tale spostamento in avanti del decorso della prescrizione trova la sua ragion d'essere nella circostanza che spesso i danni possono rimanere a lungo silenti e manifestarsi dopo molto tempo rispetto al fatto che li ha generati¹⁶.

La dottrina¹⁷, nel commentare le pronunce delle Sezioni Unite, ha evidenziato come le stesse dovessero comunque ritenersi legate alla peculiarità del caso in cui erano state adottate (quello delle emotrasfusioni, ossia un settore ad alto rischio e dominato da forte incertezza scientifica) e non dovessero generare “effetti domino”, al di fuori del proprio specifico campo di applicazione.

Ciononostante, la giurisprudenza successiva ne ha esteso i principi, favorevoli al paziente-attore, “a macchia d'olio”¹⁸, senza tenere conto che essi non potevano, di per sé, essere sdradicati dal caso concreto ed applicati in settori che non presentavano la medesima specificità e delicatezza.

E' in questo contesto che si viene ad inserire la Riforma Balduzzi, volta a contenere il contenzioso sanitario e gli effetti negativi che ne derivano: «se il legislatore interviene nella concreta

¹³ Così anche CGCE, 15 febbraio 2005, n. 12 e Id., 13 luglio 2006, n. 295.

¹⁴ L. NOCCO, *L'interpretazione precauzionale della causalità nell'attività sanitaria: la probabilità logica*, in G. COMANDÉ (a cura di), *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, Milano, 2006, 257.

¹⁵ R. PUCCELLA, *Causalità civile e probabilità: spunti per una riflessione*, in *Danno e resp.*, 2008, 61.

¹⁶ Si parla, in proposito, di danni lungolatenti.

¹⁷ V. ZENO ZENCOVICH, *Una commedia degli errori? La responsabilità medica fra illecito ed inadempimento*, in *Riv. dir. civ.*, 2008, III, 338; A. QUERCI, *Sicurezza e danno da prodotti medicali*, Giappichelli, Torino, 2011, 338. M. GAZZARRA, *Le S.U. “fanno il punto” in tema di onere della prova della responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2008, 1008 ss., evidenziava come apparisse preoccupante che un «fenomeno di così vasta portata e di così rilevante impatto sociale come quello degli incidenti connessi all'attività sanitaria, le cui dimensioni fuoriescono dalla giustizia del caso singolo per coinvolgere l'intera collettività, venga lasciato alla forza creatrice della giurisprudenza», col rischio che si verificasse (come si è puntualmente verificato) un aumento esponenziale dei premi assicurativi ed il ricorso, da parte dei medici, alla medicina difensiva.

¹⁸ A titolo esemplificativo, fra le prime applicazioni giurisprudenziali dei principi fatti propri dalle Sezioni Unite, si vedano Cass., 13 giugno 2008, n. 15986, in *Mass. Giur. it.*, 2008 ed in *Ced. Cass.*, 2008; Cass., 15 settembre 2008, n. 23676, in *Resp. civ.*, 2008, 11, 947; Cass., 11 maggio 2009, n. 10741, in *Resp. civ. prev.*, 2009, X, 2075 ss.; Cass., 11 maggio 2009, n. 10743, cit.



determinazione del danno, ciò indica che qualcosa non sta proprio andando bene nel territorio della responsabilità civile: che, cioè, il compito, lasciato in prima battuta al giudice, non è stato assolto con successo»¹⁹.

Tuttavia, come vedremo, la Riforma non è riuscita pienamente nell'obiettivo di risolvere i problemi che si era prefissata, sollevando anzi ulteriori critiche e dubbi interpretativi (ad oggi irrisolti) sia nella giurisprudenza che nella dottrina, ed anche da parte degli operatori sanitari, che si trovano a dover affrontare una nuova situazione di grande incertezza: «la norma rischia di non risolvere, anzi di aggravare il problema economico, incrementando le richieste di risarcimento con l'aggancio in via solidale del medico alla struttura responsabile di inadempimento»²⁰.

2. Ma procediamo con ordine, analizzando anzitutto nel dettaglio la situazione della responsabilità sanitaria, in cui si colloca l'intervento della Legge Balduzzi, con riferimento sia alla struttura sanitaria che al medico in essa operante²¹.

La responsabilità della **struttura sanitaria** è stata tradizionalmente intesa come contrattuale, *ex art. 1218 c.c.*²².

Si è progressivamente messo a fuoco come fra struttura e paziente si instauri un contratto atipico di ospedalità²³, avente ad oggetto prestazioni complesse (preventive, diagnostiche, terapeutiche, ospedaliere ed assistenziali)²⁴.

Per le strutture pubbliche, la responsabilità è stata tradizionalmente fondata sull'«atto» medico, imputabile in base ad un rapporto di immedesimazione organica, anche nel caso di deficit riconducibili alla struttura stessa: in tal caso, si affermava che il medico non aveva correttamente informato il paziente di tali carenze, o non aveva adeguatamente controllato l'igiene o le apparecchiature. Per questo, si applicavano regole uniformi sia per il medico che per la struttura²⁵,

¹⁹ G. PONZANELLI, *L'applicazione degli articoli 138 e 139 Codice delle Assicurazioni alla responsabilità medica*, cit., 145.

²⁰ V. CARBONE, *La responsabilità del medico pubblico dopo la legge Balduzzi*, in *Danno e resp.*, 2013, IV, 392.

²¹ R. DE MATTEIS, *Le responsabilità civili in ambito sanitario: dal modello unitario di disciplina al sistema del doppio binario*, in S. ALEO e R. DE MATTEIS, *La responsabilità sanitaria*, in corso di, Cedam, Padova, 8, sottolinea significativamente che: «è necessario riandare al passato per provare a riprogettare il futuro della responsabilità sanitaria».

²² Cass., 21 dicembre 1978, n. 6141, in *Giur. it.*, 1979, I, 1, 593, commentata, fra gli altri, da G. VISINTINI, *Trattato breve della responsabilità civile*, 3^a ed., Cedam, Padova, 2005, 242; Cass., 24 marzo 1979, n. 1716, in *Giur. it.*, 1981, I, 1, 297.

²³ Invero, Cass., ord. 15 gennaio-2 aprile 2009, n. 8093, in *Guida al dir.*, 2009, n. 20, 70 ss., ha messo in dubbio che, nel caso di struttura sanitaria pubblica o convenzionata, si tratti di un vero e proprio contratto e non di un'obbligazione nascente dalla legge: in tal caso, si è ritenuto non applicabile il foro del consumatore, di cui all'art. 33 Cod. consumo. In ogni caso, anche secondo questo orientamento, si tratterebbe comunque di responsabilità contrattuale, per inadempimento di un'obbligazione nascente dalla legge, *ex artt. 1173 e 1218 c.c.*

²⁴ Cfr., ad esempio, Cass., 13 aprile 2007, n. 8826, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, I, 1428. Si tratta di un contratto con effetti protettivi anche nei confronti di terzi. Cfr. Cass., 2 ottobre 2013, n. 16754, in *Corriere giur.*, 2013, 45, con nota di P. MONATERI, *Il danno al nascituro e la lesione della maternità cosciente e responsabile*; ed in *Danno e resp.*, 2013, 139, con nota di S. CACACE, *Il giudice "rottamatore" e l'enfant préjudice*.

²⁵ R. DE MATTEIS, *Responsabilità e servizi sanitari. Modelli e funzioni*, in *Trattato dir. comm. e dir. pubbl. econ.*, a cura di F. GALGANO, XLVI, Cedam, Padova, 2007, 618, parla in proposito di «cumulo improprio con regime transtipico». Cfr. anche, ID., *Le responsabilità civili in ambito sanitario: dal modello unitario di disciplina al sistema del doppio binario*, cit., 9.



nell'ottica inizialmente di protezione del settore medico: si utilizzava, ad esempio, l'art. 2236 c.c. anche con riferimento all'ospedale, sebbene tale norma fosse rivolta a tutelare, di per sé, solo il professionista intellettuale²⁶.

Tale orientamento era avversato solo da isolate pronunce di merito²⁷ e dalla dottrina²⁸, che già affermavano l'autonomizzazione della responsabilità della struttura pubblica.

Invece, per le strutture private, già da tempo si affermava una responsabilità indipendente da quella del medico, in virtù dei servizi di tipo "alberghiero" (vitto ed alloggio) da esse offerti²⁹.

Quanto al **medico** operante nelle diverse strutture sanitarie, in passato si riteneva che la sua responsabilità fosse generalmente extracontrattuale³⁰ (salvo nei casi in cui questi fosse scelto dal paziente ed intrattenesse con esso uno specifico rapporto contrattuale, come ad esempio nel caso del ginecologo designato dalla gestante).

A partire dal 1999³¹, si affermò il regime della responsabilità contrattuale anche per il medico, sulla base del "contatto sociale" fra questi ed il paziente, ritenendo che l'affidamento che quest'ultimo riponeva nella professionalità medica fosse tale da produrre un'obbligazione in conformità con l'ordinamento giuridico³² e potesse surrogare il contratto.

Ciò determinò un regime unitario di responsabilità sia per la struttura, sia per il medico in essa operante: l'applicazione della responsabilità contrattuale comportava vantaggi per il paziente, sia dal punto di vista della prescrizione (decennale) sia dell'onere della prova.

²⁶ G. VISINTINI, *Trattato breve della responsabilità civile*, cit., 251, rilevava che: «si perpetua così un atteggiamento giudiziale di favore verso gli enti pubblici, nella misura in cui la giurisprudenza interpreta la direttiva dell'art. 2236 c.c. alla stregua di un criterio di attenuazione della responsabilità professionale».

²⁷ Trib. Monza, 7 giugno 1995, in *Resp. civ. prev.*, 1996, 389; Trib. Monza, 12 giugno 2006, *ivi*, 2007, 157; Trib. Venezia, 7 luglio 2006, *ined.*, citata da R. DE MATTEIS, *La responsabilità della struttura sanitaria per danno da emotrasfusioni*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, I, 622.

²⁸ R. DE MATTEIS, *Responsabilità e servizi sanitari*, cit., 206 ss. e A. LEPRE, *La responsabilità della casa di cura privata per i danni cagionati al paziente dal medico ivi operante*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1997, I, 996, che già ponevano in luce come occorresse affrontare il problema non più nell'ottica della contrapposizione fra attività professionale e d'impresa, bensì facendo capo ad una disciplina volta a proteggere il più possibile il diritto alla salute dei pazienti.

²⁹ Cass., Sez. Un., 1 luglio 2002, n. 9556, in *Foro it.*, 2002, I, 3062; Cass., 2 febbraio 2005, n. 2042, in *Danno e resp.*, 2005, 441; Cass., 26 gennaio 2006, n. 1698, in *Ced. Cass.*, 2006.

³⁰ Emblematica, in tal senso, Cass., 21 dicembre 1978, n. 6141, cit.

³¹ Cass., 22 gennaio 1999, n. 589, pubblicata in diverse riviste, fra cui *Corriere giur.*, 1999, IV, 441, con nota di A. DI MAJO, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*; in *Foro it.*, 1999, I, 3333, con note di F. DI CIOMMO, *Note critiche sui recenti orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità del medico ospedaliero*, e di A. LANOTTE, *L'obbligazione del medico dipendente è un'obbligazione senza prestazione o una prestazione senza obbligazione?*, in *Resp. civ. prev.*, 1999, 661, con nota di M. FORZIATI, *La responsabilità contrattuale del medico dipendente: "il contatto sociale conquista la Cassazione"*; in seguito, Cass., 16 maggio 2000, n. 6318, in *Riv. it. Med. leg.*, 2000, 1301; Cass., 11 marzo 2002, n. 3492, in *Danno e resp.*, 2002, VII, 791; Cass., 21 luglio 2003, n. 11316, in *Foro it.*, 2003, 2970; Cass., 28 maggio 2004, n. 10297, *ivi*, 2005, I, 2479; Cass., 21 giugno 2004, n. 11488, in *Danno e resp.*, 2005, 25 ss.; Cass., 23 settembre 2004, n. 19133, *ivi*, 2005, II, 212; Cass., 29 settembre 2004, n. 19564, in *Mass. Giur. it.*, 2004; Cass., 19 aprile 2006, n. 9085, *ivi*, 2006; Cass., Sez. Un., 11 novembre 2008, n. 26972, in *Danno e resp.*, 2009, I, 19 ss.

³² Sulle obbligazioni senza prestazione, cfr. C. CASTRONOVO, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in *Scritti in onore di Luigi Mengoni*, I, *Le ragioni del diritto*, Milano, I, 1995, 147, ora in *La nuova responsabilità civile*, 3ª ed., Milano, 2006, 475 ss.



La Suprema Corte a Sezioni Unite ³³ aveva infatti affermato che, in qualunque caso di inadempimento, il creditore deve solo provare il contratto ed il danno, limitandosi ad allegare tale inadempimento.

Tale principio ha avuto successivamente ampia applicazione anche in materia sanitaria, ove si è affermato che spetta alla struttura sanitaria ed al medico dimostrare che l'inadempimento non c'è stato o la mancanza di negligenza³⁴.

Maggiori incertezze si sono registrate sulla questione relativa all'individuazione del soggetto (paziente o struttura) su cui debba gravare la prova del nesso causale, ossia che il danno fosse (o meno) riconducibile all'inadempimento.

Si è notato³⁵ che la giurisprudenza fa ricadere tale prova sulla struttura quando si invoca la sua responsabilità contrattuale *stricto sensu*, per inadeguatezza od inefficienza dei mezzi o per infezioni nosocomiali³⁶; mentre lo stesso è addossato sul paziente quando si fa valere la responsabilità del medico³⁷ (salvo nel caso in cui le probabilità di successo siano estremamente elevate)³⁸.

Con Cass., Sez. Un., 577/2008³⁹, la Corte di Cassazione percorre un ulteriore passo verso l'equiparazione delle strutture pubbliche a quelle private⁴⁰, affermando, anche per le prime, una responsabilità della struttura autonoma rispetto a quella del medico (c.d. doppio binario), ad esempio per carenze di dotazioni o strutturali⁴¹.

In tal modo, anche per la struttura pubblica, si incentra la responsabilità sull'“attività” sanitaria, ponendo l'accento sulla tutela del paziente: «in quel percorso che “dall'atto medico” conduce “all'attività sanitaria” si assiste non solo al cambiamento del paradigma di riferimento, entro cui iscrivere la responsabilità di medici e strutture, ma anche ad un capovolgimento della prospettiva di

³³ Cass., Sez. Un., 30 ottobre 2001, n. 13533, in *Corriere giur.*, 2001, 1565; in *Contratti*, 2002, 113 ed in *Danno e resp.*, 2002, 318.

³⁴ Cass., 28 maggio 2004, n. 10297 e Cass., 21 giugno 2004, n. 11488, entrambe citt. Si inseriscono in questo orientamento altresì Cass., 11 novembre 2005, n. 22894, in *Mass. Giur. it.*, 2005; Cass., 24 maggio 2006, n. 12362, *ivi*, 2006; Cass., 31 luglio 2006, n. 17306, *ivi*, 2006; Cass., 9 novembre 2006, n. 23918, in *Danno e resp.*, 2007, III, 331, e in *Mass. Giur. it.*, 2006; Cass., 13 aprile 2007, n. 8826, in *Giur. it.*, 2008, 163. Sul punto si vedano, di recente, P. FRATI, G. MONTANARI VERGALLO, M. GULINO, N.M. DI LUCA, *L'accertamento della colpa medica: alla ricerca di un nuovo bilanciamento tra equità e rispetto del codice civile*, in *Resp. civ. prev.*, 2011, IX, 175 ss.; F. LONGOBUCCO, *L'onere della prova nella malpractice medica: dalla responsabilità accertata alla responsabilità sentita*, in *Resp. civ. prev.*, 2012, IV, 1391 ss.

³⁵ R. DE MATTEIS, *Dall'atto medico all'attività sanitaria. Quali responsabilità?*, in A. BELVEDERE e S. RIONDATO, *Le responsabilità in medicina*, in S. RODOTÀ e P. ZATTI, *Trattato di Biodiritto*, Milano, 2011, 172 ss.

³⁶ Così Cass., Sez. Un., 11 gennaio 2008, n. 577, in *Foro it.*, 2008, I, 451 ss.; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, I, 612 ss.; in *La resp. civ.*, 2008, 397 ss.; in *Giur. it.*, 2008, 1653 ed in *Danno e resp.*, 2008, 788 ss., in tema di emotrasfusioni ed assunzione di emoderivati, già ricordata al § che precede, su cui si veda *amplius*, A. QUERCI, *Sicurezza e danno da prodotti medicali*, cit., 266 ss. Secondo tale pronuncia grava sulla struttura dimostrare che l'inadempimento non era eziologicamente rilevante nell'azione risarcitoria proposta, per una qualunque ragione, fra cui quella dell'affezione patologica già in atto al momento del ricovero.

³⁷ Ad esempio Cass., 16 gennaio 2009, n. 975, in *Corriere giur.*, 2009, XII, 1653, con nota di M. BONA.

³⁸ Cass., 8 ottobre 24791/2008, n. 24791, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, V, 1, 540, con nota di L. KLESTA DOSI.

³⁹ Cass., Sez. Un., 11 gennaio 2008, n. 577, cit.

⁴⁰ Sulla differenza di regime fra le due tipologie di strutture cfr. *retro* in questo §.

⁴¹ Percorso ulteriormente portato avanti da Cass., 11 maggio 2009, n. 10743, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, XII, 1276 ss., con nota di A. QUERCI, *Un ulteriore passo in avanti verso l'autonomizzazione della responsabilità della struttura sanitaria (pubblica)*, relativa ad una struttura pubblica priva delle attrezzature necessarie per affrontare un parto a rischio, che tuttavia non aveva informato di ciò la gestante, nonostante questa necessitasse di cure particolari.



analisi in quanto, anche laddove il danno subito dal paziente è riconducibile all'operato del singolo medico, si dovrà partire dalla responsabilità dell'ente per inesatto adempimento del servizio, salvo poi verificare, sulla base del fatto illecito commesso dal medico, una sua (concorrente) responsabilità solidale»⁴².

Secondo il principio di adeguatezza organizzativa, le strutture sanitarie sono obbligate a rispettare gli standard minimi imposti dalla legislazione, oltreché ad erogare cure conformi allo stato della tecnica e della scienza⁴³, dovendo altrimenti rispondere per l'erogazione di un servizio "difettoso"⁴⁴: si tende così a far ricadere sulla struttura la responsabilità per rischio d'impresa ed anche per causa ignota, qualora non sia possibile individuare in modo preciso la ragione del peggioramento della salute del paziente o della mancata guarigione.

Ciò risponde anche all'esigenza di non far gravare sul danneggiato l'onere di dimostrare circostanze che meglio rientrano nella sfera di controllo del convenuto, in base al principio della vicinanza della prova⁴⁵. Un caso esemplare si verifica allorché il paziente-danneggiato non sia messo in condizione di dimostrare il fondamento della propria pretesa a causa della frammentarietà dei dati clinici, che avrebbero dovuto essere conservati dalla struttura: si pensi, ad esempio, alle carenze ed alle lacune relative al contenuto della cartella clinica, od al caso in cui non siano stati osservati i principi di tracciabilità del sangue da trasfondere⁴⁶.

3. Già da tempo si discute sull'introduzione di una riforma normativa della responsabilità del medico e della struttura sanitaria, traendo ispirazione anche da altre esperienze.

Si è così proposto, dapprima, col D.d.l. 1067/2008⁴⁷, di sancire per legge che la struttura abbia l'onere di provare di aver adottato tutte le misure idonee per evitare il danno (assimilandone il regime

⁴² R. DE MATTEIS, *Dall'atto medico all'attività sanitaria*, cit., 123-124. La stessa Autrice, in *Le responsabilità civili in ambito sanitario: dal modello unitario di disciplina al sistema del doppio binario*, cit., 11, sottolinea come «i cambiamenti, nel frattempo maturati nella realtà sanitaria, abbiano condotto a riconoscere autonomia al "fare organizzato" della struttura rispetto al "fare professionale" del medico».

⁴³ Come sancito dall'art. 101 Cod. consumo.

⁴⁴ CGCE, 10 maggio 2001, C-203/1999, in *Racc.*, 1999, I, 3569, nonché in 10 *Eur. rev. priv. law*, 847 (2002); in *Eur. prod. liab. rev.*, (June 2001), I, 181; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2002, I, 181; ed in *Resp. civ. prev.*, 2001, 843, relativa ad un caso in cui una persona aveva donato il proprio rene a suo fratello, ma il trapianto non aveva potuto effettuarsi a causa del liquido di perfusione andato a male, che aveva reso inservibile l'organo. In tal caso, la Corte di Giustizia ha ritenuto di applicare la responsabilità da prodotto (e quindi oggettiva) alla struttura.

⁴⁵ Si veda Cass., Sez. Un., 30 ottobre 2001, n. 13533, cit., nonché Cass., 21 luglio 2003, n. 11316, cit.; Cass., 20 febbraio 2006, n. 3651, in *Giur. it.*, 2007, VI, 1403; Cass., 9 novembre 2006, n. 23918, cit.

⁴⁶ App. Firenze, 7 giugno 2000, in *Danno e resp.*, 2001, 297. V. anche Cass., 13 settembre 2000, n. 12103, in *Arch. civ.*, 2000, 1213 ss.; Cass., 21 luglio 2003, n. 11316, cit.; Cass., 5 luglio 2004, n. 12273, in *Giur. it.*, 2005, 1409.

⁴⁷ D'iniziativa dei Senatori Gasparri, Tofani, Cursi, Bianconi, Gramazio, D'Ambrosio Lettieri, Calabrò, De Lillo, Di Giacomo, Ghigo, Massidda, Rizzotti e Saccomanno, comunicato alla Presidenza il 2 ottobre 2008. La relazione di accompagnamento al D.d.l. ed il suo art. 2 rilevano che «si prevede un regime di responsabilità delle strutture stesse per i danni arrecati ai pazienti ... fondato sul difettoso funzionamento dell'attività sanitaria, con prova liberatoria a carico delle strutture che devono dimostrare di aver adottato tutte le misure messe a disposizione della scienza e della tecnica per evitare l'accadimento dei danni per la salute dei pazienti»; e che «vi è l'accoglimento di quel principio di precauzione che, mutuato dal diritto comunitario, esige, a fronte di attività rischiose per la salute delle persone, un controllo delle attività in termini di prevenzione del rischio dalle stesse creato».



a quello dell'esercizio di attività pericolose), improntando il suo operato al principio di precauzione e del monitoraggio del rischio.

Similmente, col D.d.l. 1183/2008⁴⁸, si è proposto di estendere in via analogica alla struttura l'art. 1681 c.c.⁴⁹ (anch'esso facente gravare sull'ente la prova di aver adottato tutte le misure idonee per evitare il danno): norma cardine in materia di tutela della salute della persona. Il medesimo disegno di legge poneva sullo Stato l'obbligo di indennizzare qualunque danno derivante da "alea terapeutica" (come oggi previsto solo per le vaccinazioni e le emotrasfusioni o l'assunzione di emoderivati)⁵⁰, sul modello di quanto previsto in Francia dalla *Loi Kouchner*⁵¹.

Un ulteriore disegno di legge, n. 50/2008⁵², ha proposto di sancire la responsabilità diretta della sola struttura⁵³, con possibile azione di rivalsa sul medico per dolo⁵⁴; in caso di colpa grave di questi sarebbe invece stato possibile solo trattenere il quinto del suo stipendio per massimo cinque anni. Contestualmente, si prevedeva l'assicurazione obbligatoria per tutte le strutture, pubbliche e private⁵⁵, e l'istituzione di un fondo di garanzia presso le Regioni⁵⁶.

Similmente il D.d.l. 3806/2010⁵⁷ prevedeva la responsabilità diretta della sola struttura, con possibile rivalsa sul medico solo nei casi di dolo o colpa grave indotta dall'utilizzo di sostanze alcoliche o stupefacenti, mentre negli altri casi sarebbe stato possibile un parziale recupero con trattenuta dallo stipendio (come visto sopra)⁵⁸; analogamente, si auspicava l'introduzione dell'assicurazione obbligatoria per tutte le strutture⁵⁹ e l'istituzione di un fondo di solidarietà sociale per le vittime dell'alea terapeutica⁶⁰, sancendo a chiare lettere il "doppio binario"⁶¹, ossia l'autonomizzazione della responsabilità della struttura rispetto a quella del medico.

Mentre tali disegni di legge sono tesi a «lasciare sullo sfondo gli esercenti la professione medica, tendenzialmente beneficiati da una sorta di deresponsabilizzazione»⁶², la Riforma Balduzzi

⁴⁸ Di iniziativa della senatrice Bianchi, comunicato alla Presidenza il 5 novembre 2008, la cui relazione di accompagnamento afferma che «il criterio della responsabilità sarà quello del rischio, connesso all'organizzazione di un'attività che offre servizi alla persona». Tale criterio, infatti, è in grado «di assicurare la sicurezza del servizio nella prevenzione dei danni alla salute del paziente».

⁴⁹ Relativo al trasporto di persone. L'idea è tratta da R. DE MATTEIS, *Responsabilità e servizi sanitari*, cit., 302.

⁵⁰ L. 25 febbraio 1992, n. 210.

⁵¹ L. 4 marzo 2002, n. 303, "Sui diritti del malato e la qualità del sistema sanitario".

⁵² Comunicato alla Presidenza il 29 aprile 2008, di iniziativa dei senatori Tomassini e Malan.

⁵³ Nella Premessa si legge chiaramente che «l'attività del sanitario è solo un momento, una parte di una più complessa prestazione alla cui realizzazione concorre integralmente un assetto organizzativo che ha come compito istituzionale l'erogazione di servizi sanitari in regime contrattuale».

⁵⁴ Art. 1. Per molti versi, si voleva quindi introdurre un regime simile a quello della responsabilità dei magistrati.

⁵⁵ Art. 2.

⁵⁶ Art. 4.

⁵⁷ Presentato alla Camera il 22 ottobre 2010, di iniziativa del deputato Pedoto.

⁵⁸ Art. 4.

⁵⁹ Art. 5.

⁶⁰ Art. 9.

⁶¹ Cfr. Premessa al D.d.l.

⁶² M. HAZAN, *La nuova assicurazione obbligatoria in sanità. Legge 8 novembre 2012, n. 189 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*, in *Danno e resp.*, 2013, I, 64, che parla, in proposito, di un vero e proprio «ribaltamento di prospettiva rispetto ai precedenti disegni di legge».



si incentra, all'opposto, proprio sulla figura dell'«esercente la professione sanitaria»⁶³ e sulla sua responsabilità.

4. In tale quadro si è venuto a collocare il D.l. 13 settembre 2012, n. 158, il cui art. 3, 1° comma, così recitava: «Fermo restando l'art. 2236 c.c., nell'accertamento della colpa lieve nell'attività di esercente le professioni sanitarie, il giudice, ai sensi dell'art. 1176 c.c., tiene conto dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale ed internazionale».

Tale norma, nella sua originaria previsione, interveniva dunque sul solo versante civilistico e dava per scontato che la responsabilità dell'esercente le professioni sanitarie (sia esso un libero professionista o un medico dipendente dal servizio sanitario nazionale) fosse contrattuale (confermando gli approdi della giurisprudenza a partire dal 1999), come si desume dal richiamo all'art. 2236 c.c.⁶⁴.

E' evidente che tale previsione si poneva, invero, in contrasto con la finalità della riforma, ossia quella di limitare gli oneri risarcitori della parte pubblica, stanti il più lungo regime prescrizione e l'onere della prova più favorevole, derivanti – come visto – dal regime contrattuale⁶⁵.

Per questa ragione, la norma è stata censurata dalla Commissione Giustizia⁶⁶ e modificata dalla legge di conversione (L. 8 novembre 2012 n. 189).

Oggi, l'art. 3, 1° comma, recita: «L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi, resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta del primo periodo».

La nuova disposizione contiene, dunque, tre diverse direttive:

- a) sul versante penale, un'*abolitio criminis*⁶⁷ parziale, qualora l'esercente la professione sanitaria abbia rispettato le linee guida e le buone pratiche accreditate e versi in colpa lieve;
- b) il mantenimento in tali casi della responsabilità civile (vedremo secondo quale inquadramento e titolo);

⁶³ Cui è dedicato il dibattito art. 3, 1° comma, su cui si veda il § che segue.

⁶⁴ Concernente il contratto d'opera intellettuale. Cfr. *retro* § 2.

⁶⁵ S. SCOVAZZI, *La responsabilità medica dopo la conversione del dl sanità: una "novella" esplosiva?*, in *Pluris*, 1-2-2013, 2; L. CAJAZZO e M. MARZANO, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità professionale del medico e le novità della legge Balduzzi*, in *Corriere giur.*, 2013, IV, 491. Cfr. *amplius retro* § 1.

⁶⁶ Essa rilevava che la norma, nella sua originale formulazione, risultava «in contrasto col principio costituzionale di ragionevolezza, in quanto per un medesimo fatto un soggetto potrebbe essere penalmente responsabile, ma non civilmente, rispetto ai danni derivanti dal reato commesso».

⁶⁷ Così si legge in Cass., 9 aprile 2013, 16237, ined., su cui si veda *infra* il § 6.



c) la quantificazione del risarcimento, da temperarsi tenendo conto della condotta di cui *sub a)*⁶⁸.

5. Il testo del succitato art. 3 ha sollevato ampie discussioni, specie per quanto riguarda il profilo del regime della responsabilità del medico.

Ed infatti, il secondo principio affermato dalla norma⁶⁹ ha dato vita a diverse interpretazioni⁷⁰, non chiarite dalla lettura dei lavori parlamentari⁷¹, e costituisce tutt'oggi il «nocciolo centrale del problema»⁷².

Anzitutto, vi è chi ha ritenuto che il legislatore abbia, con ciò, “consapevolmente”, voluto ricondurre la responsabilità del medico nell'alveo della responsabilità extracontrattuale⁷³, al deliberato fine di contenerla.

In tal senso, si è pronunciato il **Tribunale di Varese**⁷⁴, secondo il quale l'art. 3 citato avrebbe determinato il ritorno all'applicabilità dell'art. 2043 c.c. per la responsabilità del medico. Tuttavia, nel caso concreto, si è ritenuta comunque sussistente una responsabilità contrattuale, in quanto non si trattava di mero “contatto sociale”, bensì di un medico appositamente scelto dal paziente per un intervento estetico (rinoplastica) e che si era avvalso di propri collaboratori.

Nel caso di specie, si è persino esclusa la responsabilità della struttura, in quanto il rapporto struttura-medico era “invertito” ed il secondo non era un ausiliario della prima ma, piuttosto, la struttura era solo il luogo (scelto dal medico) in cui si era svolto l'intervento.

Similmente, il **Tribunale di Torino**⁷⁵ ha ritenuto che il legislatore abbia, con la Riforma Balduzzi, «smentito l'elaborazione giurisprudenziale» in materia di responsabilità da contatto sociale, operando una «scelta del tutto chiara che cambia il diritto vivente»⁷⁶.

⁶⁸ Il che costituisce una rilevante novità, considerato che sino ad oggi la misura della colpa ha sempre riguardato solo il concorso di più responsabili, *ex art. 2055, 2° comma, c.c.*

⁶⁹ *Supra* indicato con la lett. b).

⁷⁰ Tanto che si è utilizzata, in proposito, la metafora delle oscillazioni del «pendolo di Foucault»: L. CAJAZZO e M. MARZANO, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità professionale del medico*, cit., 491, che a loro volta richiamano F. MARTINI e U. GENOVESE, (a cura di), *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa*, Maggioli Editore, Rimini, 2012, 21.

⁷¹ Nella dichiarazione del Ministero della Salute R. Balduzzi nella seduta del Senato n. 825 del 30 ottobre 2012, in relazione al nuovo 1° comma dell'art. 3 si è affermato che «la norma non stravolge la disciplina della responsabilità»; contestualmente, tuttavia, nella Relazione dell'On.le Lucio Barani alla Camera dei deputati sul disegno di legge di conversione si legge che il nuovo assetto normativo «rivoluziona il sistema della sanità».

⁷² V. CARBONE, *La responsabilità del medico pubblico dopo la legge Balduzzi*, cit., 348. I primi commentatori hanno anche parlato di un' «ambigua» o «criptica» novità. M. DE LUCA, *La nuova responsabilità del medico dopo la legge Balduzzi*, Roma, 2012, 24, 25, 27, 78; F. CARINGELLA e L. BUFFONI, *Manuale di diritto civile*, 4ª ed., Roma, 2013, 673 ss.

⁷³ Cfr. § 2.

⁷⁴ Trib. Varese, sez. I civ., 29 novembre 2012, n. 1406 (est. Buffone), in *Danno e resp.*, 2013, IV, 375 ss.

⁷⁵ Trib. Torino, sez. IV civ., 26 febbraio 2013 (est. Scovazzo), in *Danno e resp.*, 2013, IV, 373 ss.

⁷⁶ Si legge in tale pronuncia che il legislatore ha «rigettato l'assunto della Suprema Corte nel novero delle mere opinioni giurisprudenziali, autorevoli ma sempre possibili di superamenti e *revirements*». Addirittura, si afferma che la Riforma «getta alle ortiche l'utilizzabilità della teorica del contatto sociale».



Tale pronuncia ritiene, infatti, che nei casi di irrilevanza penale della condotta del medico («in tali casi», come recita la norma), il medico risponda *ex art.* 2043 c.c.. Ed aggiunge che la circostanza secondo la quale «resta fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c.» (come pure recita la norma) «comporta che anche nei casi penalmente rilevanti (ove la condotta del medico sia qualificabile in termini di dolo o colpa non lieve) sia dato per scontato» che la responsabilità del medico pubblico dipendente sia di tipo extracontrattuale.

La sentenza distingue, invece, il caso del medico che agisca come controparte contrattuale (ad esempio, il caso del ginecologo o del chirurgo estetico⁷⁷, scelti dal paziente), ove permane la responsabilità *ex art.* 1218 c.c.

Negli altri casi, la sentenza afferma che anche la responsabilità della struttura pubblica (pur nel silenzio della norma) deve ritenersi attratta nel regime della responsabilità extracontrattuale, non potendo essere assoggettata a diverso regime rispetto alla responsabilità del medico.

Per questo, viene rigettata la domanda risarcitoria del paziente, per non aver provato la colpa dell'infermiera e della struttura sanitaria per la rottura del femore⁷⁸.

In senso contrario, si è pronunciato il **Tribunale di Arezzo**⁷⁹, che ha ritenuto di poter continuare ad applicare l'art. 1218 c.c. anche per il medico (era stata convenuta la USL, per necrosi del testicolo di un neonato durante il parto). Tale opinione sottolinea come il citato art. 3 faccia riferimento all'art. 2043 c.c. solo con riferimento all'«obbligo risarcitorio» e che utilizzi l'espressione «resta fermo l'obbligo», che sembra fare riferimento al diritto vivente e non già ad un *revirement*⁸⁰.

A sostegno di tale tesi, la pronuncia sottolinea che, pur essendo l'art. 2043 c.c. la norma cardine in materia di responsabilità aquiliana, la disciplina di quest'ultima è contenuta anche altrove (ad esempio l'art. 2697 c.c. in materia di onere della prova, l'art. 2947 c.c. in materia di prescrizione e gli artt. 2055 c.c. in materia di danno risarcibile), così come avviene anche per la responsabilità contrattuale (ove l'art. 1218 c.c. costituisce solo il fulcro del sistema).

Come ulteriore argomento a favore di questa tesi, si evidenzia che l'art. 3 si riferisce a tutti gli «esercenti le professioni sanitarie» (senza alcuna distinzione), per cui un'applicazione rigida della norma potrebbe condurre all'applicazione dell'art. 2043 c.c. anche ad «ipotesi pacificamente contrattuali» (il ricordato caso del libero professionista scelto dal paziente).

Inoltre, si rileva come la responsabilità della struttura rimarrebbe pur sempre contrattuale (stante il contratto di ospedalità ed in assenza di una previsione *ad hoc*, dato che la norma si riferisce

⁷⁷ Come nel caso deciso da Trib. Varese, 29 novembre 2012, n. 1406, cit., appena ricordato.

⁷⁸ L'anziano paziente, accompagnato in bagno da un'infermiera, si era alzato improvvisamente dal water, nonostante le raccomandazioni di quest'ultima, che si era momentaneamente girata per tutelarne la privacy, senza però allontanarsi dal malato.

⁷⁹ Trib. Arezzo, 14 febbraio 2013 (est. Sestini), in *Danno e resp.*, 2013, IV, 368 ss.

⁸⁰ La sentenza precisa, infatti, che la norma «si limita a determinare un'esimente in campo penale, a far salvo l'obbligo risarcitorio ed a sottolineare la rilevanza delle linee-guida e buone pratiche nel concreto accertamento della responsabilità».



solo agli «esercenti le professioni sanitarie») e ciò potrebbe comunque svilire la finalità di contenere la spesa pubblica (perché i pazienti sarebbero anzi indotti a convenire le strutture e non i medici, potendosi così avvalere di un vantaggioso regime probatorio e prescrizione): «in conclusione, l'art. 3, 1° comma, L. n. 189/12 non impone alcun ripensamento dell'attuale inquadramento contrattuale della responsabilità sanitaria, che non sarebbe neppure funzionale ad una politica di abbattimento dei risarcimenti, giacché la responsabilità solidale della struttura, nel cui ambito operano i sanitari che verrebbero riassoggettati al regime aquiliano, conserverebbe comunque natura contrattuale, in virtù del “contratto di ospedalità” o di “assistenza sanitaria”, che viene tacitamente concluso con l'accettazione del paziente».

Dopo aver effettuato queste premesse, la pronuncia del Tribunale di Arezzo si richiama ai principi già espressi dalla Corte di Cassazione nel 2008⁸¹, in tema di riparto dell'onere della prova (gravante sul medico e sulla struttura); ma nega comunque, nel caso specifico, il risarcimento del danno, in quanto, a seguito di apposita C.T.U., si era accertato che la necrosi del testicolo era inevitabile, e sarebbe intervenuta comunque, anche nel caso in cui il trasferimento in un ospedale specificamente attrezzato fosse stato tempestivo.

Similmente, il **Tribunale di Pisa**⁸², in un caso di intervento di isterectomia totale, con effetti invalidanti, ha continuato ad affermare che: «in tema di responsabilità professionale del chirurgo e della struttura sanitaria, sia essa pubblica o privata,, sussistendo un rapporto contrattuale (quand'anche fondato sul contatto sociale), in base alla regola dell'art. 1218 c.c., il paziente ha l'onere di allegare l'inesattezza dell'inadempimento, non la colpa né tantomeno la gravità di essa, dovendo il difetto di colpa o la non qualificabilità della stessa in termini di gravità (nel caso di cui all'art. 2236 c.c.) essere allegata e provata dal medico». Ciò posto, ha ritenuto che l'*equipe* medica e la struttura sanitaria non avessero dimostrato l'assenza di colpa nell'esecuzione dell'intervento, nonché di aver correttamente assolto l'obbligo del consenso informato.

Anche la **Corte di Cassazione civile**⁸³ si è pronunciata di recente sulla Riforma Balduzzi⁸⁴.

Nel caso di specie era stato diagnosticato un tumore inesistente, con conseguente intervento per rimuoverlo che aveva provocato al paziente 10 punti di invalidità. La Corte ha affermato anzitutto che il fatto che venga meno la responsabilità penale, nei casi previsti dall'art. 3, non esime, tuttavia, dalla responsabilità civile.

⁸¹ Cfr. Cass., Sez. Un., 577/2008, cit. su cui si veda *retro* i §§ 1 e 2.

⁸² Trib. Pisa, 27 febbraio 2013 (est. Sammarco), ined., reperibile in *Liderlab*. Su tale pronuncia, cfr. anche il § 7.

⁸³ Ci si riferisce a Cass., 19 febbraio 2013, n. 4030, in *Danno e resp.*, IV, 2013, 367 ss.

⁸⁴ Sulle pronunce penali, cfr. il § che segue.



Sul punto ha rilevato, seppure *obiter*, che «la responsabilità civile segue le sue regole consolidate, e non solo per la responsabilità aquiliana del medico, ma anche per la c.d. responsabilità contrattuale del medico e della struttura, da contatto sociale».

Per questo, la Corte di Cassazione ha applicato l'onere della prova discendente dall'art. 1218 c.c., richiamandosi ai principi da essa già affermati nel 2008⁸⁵ ed ai contratti di protezione⁸⁶, ed affermando che spettava ai medici ed alla struttura dimostrare l'esistenza di una complicità non prevedibile e non prevenibile.

In effetti, la posizione assunta dalla Corte di Cassazione non è chiara perché, se resta ferma la responsabilità del medico da contatto sociale (e quella contrattuale della struttura), non si vede quale spazio possa residuare per la responsabilità aquiliana del medico stesso (similmente richiamata dalla Suprema Corte nel medesimo periodo). Pare, infatti, che la Corte, al di là di un ossequio formale alla norma di legge (da qui forse il richiamo alla responsabilità aquiliana), intenda persistere nell'applicare i principi già affermati in tema di responsabilità contrattuale (sia essa fondata sul contratto di ospitalità o sul contatto sociale), anche in tema di onere della prova.

Una volta esaminato l'attuale quadro giurisprudenziale, si possono così riassumere le diverse interpretazioni che la normativa *de qua* ha assunto in giurisprudenza ed in dottrina.

Da questo punto di vista, si delineano, anzitutto, due filoni principali:

Secondo un primo orientamento⁸⁷, la responsabilità del medico e della struttura rimarrebbero entrambe di natura contrattuale, poiché il legislatore si è voluto riferire meramente all'obbligo risarcitorio, «restando ferma» l'evoluzione giurisprudenziale precedente; per cui il rinvio all'art. 2043 c.c. dovrebbe intendersi «in senso atecnico», quale mero richiamo al *neminem laedere*.

Dal lato opposto, si collocano coloro che ritengono che il legislatore abbia «consapevolmente» utilizzato il richiamo all'art. 2043 c.c. e che, in ogni caso, non sia possibile ignorare tale scelta normativa. Questo secondo filone ha dato vita, al suo interno, a più sottointerpretazioni, di diverso tenore, ossia:

- la responsabilità sia del medico che della struttura sarebbe oggi sempre extracontrattuale⁸⁸;

⁸⁵ Cfr. *retro* §§ 1 e 2.

⁸⁶ Cfr. *retro* nota 23.

⁸⁷ F. CARINGELLA-L. BUFFONI, *Manuale di diritto civile*, cit., 673 ss.; M.G. DI PENTIMA, *L'onere della prova nella responsabilità medica*, Giuffrè, Milano, 2013; N. TEDESCHINI, *Decreto Balduzzi: alla ricerca di un senso*, in *personaedanno.it*. In giurisprudenza, si riconducono a questo orientamento Trib. Arezzo, 14 febbraio 2013 e Trib. Pisa, 27 febbraio 2013, entrambe citt. e, sebbene *obiter*, Cass., 19 febbraio 2013, n. 4030, cit.

⁸⁸ Salvo nei casi di medico scelto appositamente dal paziente con instaurazione di uno specifico rapporto contrattuale: M. HAZAN, *La nuova assicurazione obbligatoria in sanità*, cit., 70; S. SCOVAZZI, *La responsabilità medica dopo la conversione del d.l. sanità*, cit., *loc. cit.*; e Trib. Torino, 26 febbraio 2013, cit.



- la responsabilità del medico sarebbe extracontrattuale ma quella della struttura permarrebbe di natura contrattuale, considerato che, per la seconda, la norma nulla specifica⁸⁹. Ciò non impedirebbe, dunque, di convenire la struttura per responsabilità contrattuale: sarà questa a potersi poi rivalere eventualmente sul medico.

Questa interpretazione appare più fedele al tenore letterale ed all'evoluzione giurisprudenziale. Essa rischia tuttavia di svilire la dichiarata finalità di contenere la responsabilità medica e la correlata spesa pubblica, creando anzi un possibile incremento di contenzioso nei confronti delle strutture e fra queste ultime ed i medici (con conseguente inasprimento dei relativi rapporti)⁹⁰.

D'altra parte, taluni⁹¹ hanno evidenziato come quest'orientamento sia anche costituzionalmente e comunitariamente orientato, non potendo il legislatore, alleggerendo la responsabilità medica, determinare un'indiretta contrazione della tutela della salute per ragioni di finanza pubblica.

In proposito, parte della dottrina⁹² ha osservato come non si possa tornare al cumulo di responsabilità medico-struttura (ritenute originariamente extracontrattuale la prima e contrattuale la seconda, con sovrapposizione delle norme che riguardavano l'una e l'altra)⁹³ ma occorra mantenere l'autonomia delle due posizioni, secondo l'insegnamento della Suprema Corte nel 2008⁹⁴ (c.d. doppio binario).

In altri termini, l'art. 3, riferendo la responsabilità *ex art.* 2043 c.c. al solo «esercente le professioni sanitarie» (e non alla struttura), andrebbe ad intaccare l'unitarietà di regime fra medico e struttura e le loro responsabilità correrebbero su binari paralleli, secondo sistemi diversi. La responsabilità del medico (extracontrattuale) sarebbe fondata sulla colpa e sulle regole di

⁸⁹ G. IANNI, *La responsabilità della struttura sanitaria come responsabilità contrattuale: in particolare, la responsabilità per danni cagionati in occasione del parto e il c.d. "danno da nascita indesiderata"*. *La c.d. Riforma Balduzzi*, relazione al Convegno del 14 dicembre 2012, organizzato dalla Camera civile di Lamezia Terme, 11, secondo la quale «la norma fa riferimento alla posizione del medico e sembra inestensibile a quella della struttura sanitaria, con la quale, tra l'altro, il paziente stipula un vero e proprio contratto, con conseguente impossibilità di ipotizzare l'applicabilità della disciplina di cui all'art. 2043 c.c.»; ed in giurisprudenza, Trib. Varese 29 novembre 2012, n. 1406, cit.

⁹⁰ V. CARBONE, *La responsabilità del medico pubblico dopo la legge Balduzzi*, cit., 392. G. IANNI, *La responsabilità della struttura sanitaria come responsabilità contrattuale*, cit., 11, pone in luce che: «ciò può rendere superflua la stessa innovazione legislativa, almeno nel caso in cui il medico abbia operato in seno ad una struttura sanitaria, potendo il paziente danneggiato limitarsi ad evocare in giudizio, sulla base della regola ricavabile dall'art. 1228 c.c., la sola struttura, in vista della rivalsa di quest'ultima, in caso di condanna, nei confronti del medico».

⁹¹ V. CARBONE, *La responsabilità del medico pubblico dopo la legge Balduzzi*, cit., 386, che evidenzia come la Riforma rischi di spostare i piatti della bilancia del sistema sanitario dalla necessità di «offrire ai cittadini un servizio efficiente» a quella di «risparmiare i costi della sanità». M. BONA, *La RC. Medica dopo il decreto legge n. 158/012: indicazioni per la corretta interpretazione e per la (dis)applicazione delle nuove disposizioni*, in F. MARTINI e U. GENOVESE, (a cura di) *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa*, cit., 51, pone in luce che «dovendosi sempre interpretare in senso costituzionalmente orientato le norme, non può che concludersi nel senso che il legislatore non abbia inteso privare il paziente danneggiato dell'azione risarcitoria *ex art.* 1218 cc., senz'altro più tutelante rispetto all'art. 2043 c.c.».

⁹² R. DE MATTEIS, relazione presentata al Convegno *La responsabilità medica alla luce del Decreto Balduzzi*, tenutosi il 12 giugno 2013, a Genova. La stessa Autrice, in *Le responsabilità civili in ambito sanitario: dal modello unitario di disciplina al sistema del doppio binario*, 18 ss. specifica che: «se, in passato, l'ingresso nel sistema di una "nuova" norma sulla responsabilità del medico avrebbe condizionato il regime di disciplina riferibile anche alle (responsabilità) strutture in ragione di un modello unitario di disciplina, oggi ciò non può più accadere in quanto la responsabilità della struttura, resa autonoma dal fatto illecito del medico, viene ricondotta all'inadempimento di obblighi, che ad essa fanno capo, per essere attratta al regime di disciplina di cui all'art. 1218 c.c.».

⁹³ Cfr. *retro* § 2.

⁹⁴ Cass., Sez. Un., 577/2008, cit.



responsabilità professionale (come responsabilità da *status*); mentre la struttura risponderrebbe (contrattualmente) secondo regole di responsabilità semioggettiva, dovendo provare – per liberarsi da responsabilità – l'evento straordinario⁹⁵.

Secondo questa tesi, tuttavia, potrebbe continuare ad applicarsi al medico il principio di vicinanza della prova⁹⁶, per cui questi dovrebbe ancora oggi provare la mancanza di colpa (ma non il nesso causale), nonostante soggiaccia al regime extracontrattuale⁹⁷.

Altra tesi⁹⁸ sostiene che la responsabilità extracontrattuale debba operare solo nelle ipotesi di colpa lieve (dato che la norma recita «in tali casi»), mentre in quelle di colpa grave o di dolo dovrebbe permanere il più rigido regime della responsabilità contrattuale. Questa opinione, pur supportata dal tenore letterale della norma, è soggetta a critiche⁹⁹, in quanto farebbe dipendere il regime di responsabilità dal comportamento assunto dall'operatore sanitario, anziché dal relativo regime delle fonti (art. 1173 c.c.).

Altri ancora¹⁰⁰ affermano che la norma abbia voluto, col riferimento all'art. 2043 c.c., semplicemente richiamare la risarcibilità del solo danno patrimoniale, qualora non sia ravvisabile un reato: in altri termini, nei casi di assenza di rilevanza penale, dovrebbe operare l'art. 2043 c.c. ed il risarcimento del danno patrimoniale; mentre nei casi in cui il medico fosse incorso in responsabilità penale (non avendo rispettato le linee guida e le buone pratiche accreditate, o non vertendo in colpa lieve) troverebbe applicazione l'art. 2059 c.c., in combinato disposto con l'art. 185 c.p. (con conseguente risarcimento anche del danno non patrimoniale). In senso contrario, si è tuttavia evidenziato che l'art. 2043 c.c. opera in ogni caso di violazione del *neminem laedere* e che

⁹⁵ R. DE MATTEIS, *Le responsabilità civili in ambito sanitario: dal modello unitario di disciplina al sistema del doppio binario*, cit., 21, sintetizza in proposito che: «il legislatore odierno a) con il testuale ed esclusivo riferimento all'esercente una professione sanitaria ed alla colpa, come criterio di imputazione per la responsabilità civile, ha inteso fare capo ad un modello di responsabilità che per il medico deve ispirarsi al paradigma della responsabilità professionale, superando le partizioni della responsabilità civile (in ciò, il senso del rinvio nell'art. 3 all'art. 2043 c.c. sulla base di un suo stretto collegamento, supposto ma non esplicitato, con gli artt. 1176 e 2236 del codice civile); b) con l'omessa menzione delle strutture sanitarie, tra i soggetti destinatari della norma, ha diversamente inteso ribadire quel regime di responsabilità, ex art. 1218, che si è affermato per le strutture sanitarie ad opera della giurisprudenza, quale si è venuta ad oggi delineando dopo il *revirement* del 2004». La stessa Autrice, a pag. 40, sottolinea che l'assenza di colpa in capo al medico escluderebbe la responsabilità di quest'ultimo e quella solidale della struttura ex art. 1228 c.c.; ma non sarebbe, invece, di per sé, tale da esonerare da responsabilità la struttura anche a norma dell'art. 1218 c.c., essendo quest'ultima tenuta a dare la prova dell'evento eccezionale e straordinario, che ha cagionato il danno alla salute del paziente o l'insuccesso del relativo intervento.

⁹⁶ Cass., Sez. Un., 13533/2001, cit., e Cass., 11316/2003, cit.

⁹⁷ In proposito, R. DE MATTEIS, *Le responsabilità civili in ambito sanitario: dal modello unitario di disciplina al sistema del doppio binario*, cit., 25, evidenzia che: «Stupirebbe che l'art. 3 del decreto sanità, nel riferimento alla prova di una diligenza, qualificata dall'applicazione delle LG, con implicazioni sulla quantificazione del risarcimento del danno in termini di riduzione, abbia inteso, nel rinvio all'art. 2043 c.c., far gravare sul paziente la prova della colpa medica all'insegna di un non dovuto (o non richiesto dalle circostanze del caso) adeguamento alle LG, che solo al medico compete individuare tra le diverse accreditate dalle Società scientifiche».

⁹⁸ L. CAJAZZO e M. MARZANO, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità professionale del medico e le novità della legge Balduzzi*, cit., 496, concludono che: «la responsabilità medica avrebbe natura contrattuale allorché si configuri una colpa grave o, comunque, non si sia fatta applicazione delle linee guida; e avrebbe, per contro, natura extracontrattuale nelle ipotesi delineate dalla prima parte del 1° comma, dell'art. 3».

⁹⁹ V. CARBONE, *La responsabilità del medico pubblico dopo la legge Balduzzi*, cit., 384. Lo stesso Autore, a pag. 391, evidenzia chiaramente che: «il sistema civilistico è basato sulle fonti delle obbligazioni e non sulle distinzioni tra responsabilità che ne sono conseguenza».

¹⁰⁰ S. SCOVAZZI, *La responsabilità medica dopo la conversione del dl sanità*, cit., 3.



l'interpretazione di cui sopra confligge con la consolidata distinzione fra danno "evento" e danno "conseguenza"¹⁰¹.

Infine, un'ulteriore opinione, facendo leva sul disposto dell'ultimo periodo dell'art. 3¹⁰², sottolinea¹⁰³ che la finalità della norma sarebbe piuttosto quella di incidere sul *quantum debeatur*, consentendo di tenere conto delle circostanze del caso concreto (ed in particolare dell'osservanza delle linee guida e della colpa lieve)¹⁰⁴.

6. La nuova disposizione (art. 3 cit.) attribuisce rilievo primario alle linee guida ed alle buone pratiche accreditate, la cui osservanza determina l'esonero da responsabilità penale per colpa lieve.

Le linee guida consistono in «raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche»¹⁰⁵.

Le buone pratiche accreditate sono, invece, «protocolli di comportamento diagnostico-terapeutico, che descrivono le procedure alle quali l'operatore sanitario deve attenersi nella situazione specifica»¹⁰⁶. Esse sono nate nel campo della sperimentazione (*GCP*, ossia *Good Clinical Practice*)¹⁰⁷ e sono oggi utilizzate quotidianamente anche come «regolamenti di servizio adottati dalle singole strutture ospedaliere»¹⁰⁸.

¹⁰¹ Corte cost., 30 giugno-14 luglio 1986, n. 184, in *Ced Cass.*, 1986.

¹⁰² *Supra*, al § 4, indicato con la lettera c).

¹⁰³ M. CAPECCHI, *Le questioni aperte dal Decreto Balduzzi in tema di responsabilità civile del medico*, relazione presentata al Convegno *La responsabilità medica alla luce del Decreto Balduzzi*, cit.

¹⁰⁴ M. CAPECCHI, *Appunti in tema di accertamento del nesso di causalità nell'omissione*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, I, 492, che parla, in proposito, di *apportionment of liability*; M. HAZAN, *La nuova assicurazione obbligatoria in sanità*, cit., 70, secondo cui «l'accertamento della colpa lieve sembra dunque incidere sulla quantificazione del danno, sino a consentire al giudice di graduarla in relazione alla minore o maggiore gravità della condotta del professionista».

¹⁰⁵ A. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, II, 216 ss., che, a sua volta, richiama M.J. FIELD - K.N. LOHR, *Guideline for Clinical Practice: from development to use*, Washington, *Institute of Medicine, National Academy Press*, 1992, 35. Le linee guida sono classificate in base ad una scala che va dalla A alla D, in relazione alla loro autorevolezza e credibilità.

¹⁰⁶ A. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave*, cit., loc. cit., e A.R. LANDRO, *Dalle linee guida a dai protocolli all'individuazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della "malpractice"*, Giappichelli, Torino, 2012, 10 ss.

¹⁰⁷ Per "buona pratica clinica" deve intendersi l'insieme dei requisiti in materia di qualità, in campo scientifico ed etico, riconosciuti a livello internazionale. Essi vennero adottati dapprima dalla FDA, negli USA, negli anni '70, e poi anche in Europa, onde fornire evidenza sostanziale ai dati clinici elaborati, ai fini dell'esportazione dei propri prodotti. Principi e linee guida per la buona pratica clinica si ritrovano nella Direttiva 1991/507/CEE della Commissione del 19 aprile 1991 (in particolare nella parte IV dell'All. alla Direttiva) e poi nella Direttiva 2005/28/CE della Commissione dell'8 aprile 2005.

¹⁰⁸ L. CAJAZZO e M. MARZANO, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità professionale del medico e le novità della legge Balduzzi*, cit., 489. Sulla tendenziale vincolatività dei protocolli cfr. l'art. 2 n. 8 del D.lgs. 28 agosto 1997, n. 281.



Generalmente, tuttavia, le linee guida ed i protocolli vengono trattati pressoché alla stessa stregua¹⁰⁹, evidenziandone il carattere non tassativo ma, al contrario, l'eterogeneità¹¹⁰ e la molteplicità¹¹¹: essi, infatti, sono di frequente elaborati da enti, istituzioni e società scientifiche non riconosciute da alcuna autorità pubblica. Inoltre, nonostante prolifichino con estrema rapidità, difficilmente possono adattarsi a tutte le possibili situazioni cliniche, potendo anzi essere «controversi e non più rispondenti ai progressi nelle more verificatisi nella cura della patologia»¹¹².

In proposito, si è posto in luce il rischio che la Riforma induca gli operatori sanitari proprio a tenere quei comportamenti che essa mira invece ad evitare: «l'accento posto al rispetto delle linee guida può facilmente indurre a pratiche di medicina difensiva¹¹³ e dunque di prono, cieco (e magari inutile) ossequio ai protocolli, esclusivamente per limitare, in futuro, il riconoscimento di una pretesa risarcitoria: con evidente aggravio di costi per la struttura pubblica»¹¹⁴.

Sul punto, la **Corte di Cassazione** penale si è già pronunciata più volte.

Anzitutto, in un caso concernente un'ipotesi di asfissia *intra partum*¹¹⁵, ha affermato che le linee guida cui si riferisce la nuova normativa riguardano solo le ipotesi di imperizia; così come la Suprema Corte ha sempre sostenuto, in sede civile, con riguardo all'art. 2236 c.c.¹¹⁶.

¹⁰⁹ Cfr. la giurisprudenza citata subito di seguito. In tal senso, il Trib. di Milano, sez. IX pen., ord. 21 marzo 2013 (est. Giordano), in *Danno e resp.* 2013, IV, 370, su cui cfr. *infra* § 7, ha sottolineato come i protocolli si riferiscano anche «a strumenti, procedure, materiali, uso di attrezzature, sostanze, prodotti, organizzazione dell'attività sanitaria», come avviene ad esempio per le procedure in materia di esami radiologici o di trattamenti iperalcalici. In tal caso, ogni profilo operativo è previsto non solo al fine di salvaguardare la tutela del paziente, ma anche «le persone che operano in quell'ambiente, i beni, le strutture e in genere l'efficienza del servizio».

¹¹⁰ I requisiti minimi delle linee guida sono stati delineati nel 2012 dal G-I-N (*Guidelines International Network*) sugli *Annals of International Medicine*. La notizia è riportata da L. CAJAZZO e M. MARZANO, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità professionale del medico e le novità della legge Balduzzi*, cit., 489.

¹¹¹ Nel nostro Paese, tutti i Piani sanitari, dal 1998 in poi, hanno previsto l'elaborazione di linee guida per la definizione di criteri di riferimento per le attività sanitarie (art. 155 D.lgs. 12/1998), prescrivendo altresì l'adozione di un Piano Nazionale per le linee guida (PNLG), coordinato dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e l'Istituto Superiore della Sanità. In quest'ultimo si legge che il sistema nazionale «aiuta l'Amministrazione a porre scelte razionali in base agli obiettivi e le priorità locali»: il che evidenzia la portata amministrativa di tali direttive ed il loro stretto collegamento alla necessità di contenere i costi gravanti sulla finanza pubblica.

¹¹² Cass. pen., 9 aprile 2013, n. 16237, punto 10, ined.

¹¹³ Cfr. *retro* § 1.

¹¹⁴ S. SCOVAZZI, *La responsabilità medica dopo la conversione del dl sanità*, cit., 3. Così anche G. DEBERNARDI, *Sulla rilevanza delle "linee guida" nella valutazione della colpa medica*, in *Giur. it.*, 2013, IV, 935, secondo il quale «il ricorso massiccio ed indiscriminato agli strumenti di codificazione del sapere medico e la rigida procedimentalizzazione dell'attività professionale accentuerebbe, nel caso in cui si anteponesse l'autorità del dato al ragionamento clinico, la deriva legalistica della medicina, incoraggiando la deresponsabilizzazione del singolo operatore, portato a privilegiare in ogni caso il percorso diagnostico terapeutico raccomandato, anche come strumento di medicina difensiva».

¹¹⁵ Cass. pen., 24 gennaio 2013, n. 11493, ined.

¹¹⁶ Cass., 18 giugno 1975, n. 2439, in *Giur. it.*, 1976, I, 1, 953; Cass., 29 marzo 1976, n. 1132, in *Giur. it.*, 1977, I, 1, 1980; Cass., 7 agosto 1982, n. 4437, in *Mass. Giur. it.*, 1982, 1125.



In proposito, parte della dottrina¹¹⁷ ha osservato che scopo della Riforma Balduzzi sarebbe stato proprio quello di rendere «applicabile, nel sistema penale, la regola che si coglie dal combinato disposto degli artt. 1176 e 2236 c.c.»¹¹⁸.

Ulteriormente, la Corte di Cassazione penale¹¹⁹ è intervenuta sul tema, in un caso di intubazione per via naso-tracheale erroneamente tentata, nonostante la particolare conformazione del paziente (collo tozzo), che ne sconsigliava l'utilizzazione: intervento che ne aveva comportato l'epistassi e la morte.

In tale ipotesi, si è rilevato come le linee guida non comportino «indicazioni di valore assoluto», né per il medico (stante la libertà di cura)¹²⁰, né per il giudice (che «resta libero di valutare se le circostanze concrete esigessero una condotta diversa»), limitandosi a costituire un «punto di partenza» ed un «atto di indirizzo» per le valutazioni che questi sono rispettivamente chiamati a compiere.

Tali principi sono stati ulteriormente approfonditi dalla Corte di Cassazione¹²¹, in un caso di intervento di ernia al disco, posto in essere in una clinica privata, nel corso del quale erano state lese la vena e l'arteria iliaca del paziente.

In tali ipotesi, si è confermato che le linee guida indicano solo orientamenti, la cui corretta applicabilità deve comunque essere verificata in relazione al caso concreto: se necessario, il medico deve derogarvi, potendo altrimenti incorrere comunque in colpa grave¹²².

Inoltre, non deve trattarsi di linee guida improntate ad «esigenze di economia gestionale», che trascurino «le reali esigenze di cura».

Pertanto, la Suprema Corte ha disposto il rinvio al giudice di merito, affinché accertasse se la gestione di quello specifico rischio fosse dominata da linee-guida, se il professionista vi si fosse attenuto e se l'errore fosse o meno rimarchevole.

¹¹⁷ N. TEDESCHINI, *Decreto Balduzzi: alla ricerca di un senso*, cit. Tuttavia, G. DEBERNARDI, *Sulla rilevanza delle "linee guida" nella valutazione della colpa medica*, cit., 935, sottolinea che «in ambito penale, è escluso qualsiasi rilievo all'art. 2236 c.c., dal momento che la colpa professionale deve essere sempre e comunque valutata sulla base delle regole generali in tema di colpa, contenute nell'art. 43 c.p.» e che «l'apporto innovativo rappresentato dalla novella legislativa consiste nel consolidamento dell'importanza e del rispetto delle linee guida, senza tuttavia minare né azzerare l'autonomia professionale del sanitario».

¹¹⁸ Cass. pen., 9 aprile 2013, n. 16237, cit., di cui subito in narrativa, ha affermato che l'art. 2236 c.c. non trova diretta applicazione in campo penale, ma tuttavia può trovare considerazione quale regola di esperienza cui il giudice deve attenersi per valutare l'addebito di imperizia, quando il caso implichi la soluzione di problemi di speciale difficoltà.

¹¹⁹ Cass. pen., 11 luglio 2012, n. 35922, in *Corriere giur.*, 2013, IV, con nota di L. CAJAZZO e M. MARZANO, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità professionale del medico e le novità della legge Balduzzi*, cit.; in *Giur. it.*, 2013, IV, 930 ss., con nota di G. DEBERNARDI, *Sulla rilevanza delle "linee guida" nella valutazione della colpa medica*, cit., ed in *Dir. pen. proc.*, 2013, II, 191, con nota di L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*.

¹²⁰ Ed infatti sussiste «l'obbligo di non rispettare quelle direttive, laddove esse siano in contrasto con le esigenze di cura del paziente», pena la «degradazione del medico a livello di semplice burocrate, con gravi rischi per la salute di tutti».

¹²¹ Cass. pen., 9 aprile 2013, n. 16237, cit.

¹²² La Corte di Cassazione sottolinea che, in tal modo, si può superare la contraddizione insita nella circostanza che «un terapeuta, che osservi le linee guida, possa cionondimeno incorrere in colpa». La Corte ritiene che tale «contraddizione è in realtà solo apparente», in quanto, per superarla, basta tenere conto che le linee guida «vanno in concreto applicate senza automatismi, ma rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico».



7. In sede penale¹²³, la Corte di Cassazione ha ritenuto di poter applicare retroattivamente l'art. 3 della Riforma Balduzzi, stante il principio del *favor rei*, ex art. 2 c.p..

In campo civile, resta aperto invece il problema della retroattività di tale normativa (di per sé vietata dall'art. 11 delle preleggi).

Anzitutto, occorre rilevare che le pronunce civili che hanno dichiarato di rifarsi alla nuova norma, in realtà: o non ne hanno fatta concreta applicazione nel caso di specie¹²⁴; o si sono limitate ad enunciarla *obiter*¹²⁵; o hanno ritenuto comunque possibile continuare ad applicare il regime "tradizionale"¹²⁶.

Fa eccezione la pronuncia del Trib. Torino¹²⁷, che ha applicato la nuova normativa anche a fatti risalenti a prima dell'entrata in vigore della stessa, deducendo da ciò il mancato assolvimento, nel caso di specie, dell'onere della prova (che, secondo il regime contrattuale, sarebbe dovuto gravare invece sull'ospedale e sul medico)¹²⁸.

Si potrebbe ritenere che l'art. 3, 1° comma, cit. sia una norma interpretativa (come suggerisce l'espressione «resta fermo l'obbligo»), che non abbia dunque introdotto una novella, ma abbia piuttosto privilegiato una determinata interpretazione (quella per cui la responsabilità del medico dipendente potrebbe essere ricondotta alla responsabilità aquiliana, già in auge prima dell'introduzione del "contatto sociale") e che sia dunque di immediata applicabilità¹²⁹.

Tuttavia, ci si potrebbe chiedere se, in tali casi, non debba comunque trovare applicazione quantomeno la tutela espressa dalla Suprema Corte in tema di *overruling*, che opera quando sopraggiunga una nuova interpretazione autentica o giurisprudenziale, che rovesci la precedente, su cui le parti avevano riposto affidamento.

In tali casi, secondo la Corte di Cassazione, «alla parte che abbia perseguito con un'iniziativa processuale conforme alla legge del tempo, nel significato attribuitole dalla coeva giurisprudenza di legittimità, ma divenuta poi inidonea per effetto del correttivo mutamento» (ad esempio, ove il paziente-attore abbia confidato sulla circostanza che l'onere della prova gravasse in via primaria sul medico e non abbia, a fronte di ciò, dedotto sufficienti prove), dovrebbe essere riconosciuto il diritto

¹²³ Cfr. le pronunce citate al § che precede.

¹²⁴ Trib. Varese, 29 novembre 2012, n. 1406, cit.; Trib. Pisa, 27 febbraio 2013, cit.

¹²⁵ Cass., 19 febbraio 2013, n. 4030, cit.

¹²⁶ Trib. Arezzo, 14 febbraio 2013, cit.

¹²⁷ Trib. Torino, 26 febbraio 2013, cit.

¹²⁸ V. *retro* § 2.

¹²⁹ G. IANNI, *La responsabilità della struttura sanitaria come responsabilità contrattuale*, cit., 11, evidenzia che l'espressione «resta ferma», utilizzata dal legislatore, «sembrerebbe precludere ad una sorta di norma interpretativa, che tale non è, però, alla luce del diritto vivente formatosi in precedenza».



alla remissione in termini ovvero la non operatività delle preclusioni di diritto processuale derivanti dall'*overruling*¹³⁰.

Altre norme della Legge Balduzzi, invece, sono più chiaramente innovative (e non meramente interpretative) e pertanto dovrebbero essere applicate solo a fatti intervenuti dopo l'entrata in vigore della stessa.

Si pensi, ad esempio, alla disposizione, contenuta nel 3° comma del medesimo art. 3, secondo la quale, per la determinazione del danno biologico si dovrà fare riferimento alle tabelle di cui agli artt. 138 e 139 Cod. Assicurazioni (norme inizialmente dettate solo con riferimento alla circolazione stradale)¹³¹.

In proposito, il **Tribunale di Pisa**, nella pronuncia sopra ricordata¹³² ha sancito che: «nel caso in oggetto non trova applicazione la normativa di cui al D.l. 158/2012, convertito in L. 189/2012, in ragione dell'irretroattività della normativa, di natura sostanziale, in esame, in mancanza di specifica richiesta in tal senso della parte attrice e di norma transitoria sul punto». Per questo si è ritenuto di poter continuare ad applicare i criteri di quantificazione del danno biologico in uso presso il Tribunale di Milano, ricordando che, anche con riferimento al Cod. Assicurazioni, la Corte di Cassazione¹³³ aveva stabilito l'inapplicabilità dei criteri di liquidazione in esso previsti a sinistri verificatisi prima della sua entrata in vigore.

Invece, il **Tribunale di Torino**, in altra pronuncia¹³⁴, ha affermato che «per effetto dell'entrata in vigore e della successiva conversione del c.d. decreto Balduzzi, anche nella materia della colpa medica, i danni di lieve entità devono essere liquidati ai sensi dell'art. 139 C.d.A. e relative tabelle di cui ai decreti ministeriali (da ultimo il citato D.m. 15-28 giugno 2012)», seppure ritenendo che «deve pur sempre essere riconosciuto il risarcimento del danno anche al di là della mera quantificazione tabellare operata *ex lege*, valorizzandone appunto tutte le componenti rispetto alle conseguenze» (ossia in relazione alla peculiarità del caso concreto): affermazione che ha indotto, anche in questo caso, i primi commentatori¹³⁵ a parlare di “disapplicazione” della Legge Balduzzi.

Da più parti si sono levati, del resto, dubbi di legittimità costituzionale della normativa.

Il **Tribunale di Milano**¹³⁶ ha ritenuto, anzitutto, l'art. 3 non conforme al principio di tassatività (*ex art. 25 Cost.*), in quanto non specifica quali siano le autorità o le comunità scientifiche che abbiano

¹³⁰ Così Cass., Sez. Un., 11 luglio 2011, n. 15144, in *Foro it.*, 2011, 12, 1, 3343, con nota di CAPONI.

¹³¹ Cfr. *amplius infra* § 9.

¹³² *Retro* § 5.

¹³³ Cass., 13 giugno 2009, n. 11048, in *Resp. civ.*, 2009, VIII-IX, 759.

¹³⁴ Trib. Torino, 10 gennaio 2013, sez. IV, (g.i. S. Tassone), n. 153/13, in *personaedanno.it*, relativa ad un caso di addominoplastica, praticata su di una paziente la cui obesità acuiva il coefficiente di difficoltà, e che ne aveva causato un grave inestetismo (ombelico lateralizzato rispetto alla linea mediana ed asimmetria delle due regioni erniaddominali).

¹³⁵ P.M. STORANI, *Colpa medica, micropermanente, Balduzzi disapplicata, danno esistenziale*, in *personaedanno.it*.

¹³⁶ Trib. Milano, ord. 21 marzo 2013, cit.



titolo per elaborare le linee guida e per accreditarle, né quali siano i metodi di verifica scientifica ed in quale modo le stesse siano rese conoscibili; con conseguente «assoluta imprecisione e non determinabilità dei confini dell'area di non punibilità».

Ulteriormente, il Tribunale di Milano ha ritenuto tale normativa non conforme al principio di uguaglianza, in quanto introduce una causa di non punibilità “*ad professionem*”, che comprende «tutti i tipi di attività legati alla professione sanitaria e quindi anche l'attività inerente la posizione di garanzia».

Si è inoltre evidenziato come il rinvio ad ulteriori provvedimenti attuativi si ponga in insanabile contrasto col contesto di necessità e di urgenza, in cui è stato originariamente adottato il decreto Balduzzi e come l'*iter* di conversione avrebbe dovuto mantenere un'omogeneità di fondo con quanto disposto in sede di decretazione di urgenza¹³⁷.

Ci si è infine chiesto se davvero il legislatore possa sostituirsi al giudice nella «qualificazione giuridica della domanda»¹³⁸.

8. Come già accennato, la Riforma Balduzzi si inserisce nel disegno già da tempo portato avanti dalla giurisprudenza e dai precedenti disegni di legge, volti a contenere precauzionalmente i rischi sanitari, tramite uno stretto monitoraggio che deve gravare sulla struttura.

In tal senso, viene mantenuto il concetto per il quale può sussistere una responsabilità autonoma della struttura (al di là di quella del medico) per l'“attività” che essa compie (e per le proprie eventuali carenze strutturali), con relativo rischio di impresa.

L'ottica assunta è qui, ancora una volta, quella del risparmio della spesa pubblica, per la quale i costi di tale monitoraggio dovranno gravare interamente sulle strutture.

In tal senso, si esprime chiaramente l'art. 3 *bis*, aggiunto in sede di conversione del decreto, il quale così recita: «al fine di ridurre i costi conseguenti ai *rischi relativi alla propria attività*, le aziende sanitarie, *nell'ambito della propria organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica*, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della Salute e le Regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico».

¹³⁷ L. CAJAZZO e M. MARZANO, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità professionale del medico e le novità della legge Balduzzi*, cit., 492.

¹³⁸ L. CAJAZZO e M. MARZANO, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità professionale del medico e le novità della legge Balduzzi*, cit., 495, che ricordano in tal senso Cass., 22 novembre 2010, n. 23634, in *Giust. civ. Mass.*, 2010, XI, 1494, secondo cui il giudice resta libero di qualificare un rapporto in base agli indici fattuali che lo caratterizzano.



La stessa *ratio*, volta a ridurre il più possibile il rischio del verificarsi di eventi dannosi in un'ottica precauzionale¹³⁹, anima anche altre disposizioni della legge, quali quelle che prevedono:

- la riorganizzazione dell'assistenza sanitaria a livello territoriale (art. 1);
- la regolazione e la trasparenza dell'attività *intramoenia* (art. 2) e nella scelta e progressione di carriera di dirigenti e primari (art. 4);
- nuovi LEA, in relazione a malattie rare e "nuove" (con particolare riguardo alle ludopatie) (art. 5);
- la sicurezza alimentare ed in particolare il *duty to warn*¹⁴⁰ in relazione a pesce e latte crudo (art. 8);
- il nuovo prontuario farmaceutico e la rimborsabilità dei farmaci innovativi riconosciuti dall'AIFA (art. 10 ss.);
- l'edilizia ospedaliera e la normativa anti-incendio (art. 6), sempre nell'ottica secondo la quale anche l'attività ospedaliera pubblica debba sempre più essere intesa in un'ottica imprenditoriale.

Ciò potrebbe supportare la tesi¹⁴¹ che ritiene che la responsabilità della struttura (a differenza di quella del medico) debba continuare ad essere assunta nel regime della responsabilità contrattuale e di coloro¹⁴² che, in tali casi, parlano di responsabilità semioggettiva¹⁴³, facendo gravare tutt'oggi il rischio della causa ignota sulla struttura (in linea con la precedente evoluzione giurisprudenziale)¹⁴⁴. Trattandosi, infatti, dell'ente deputato a gestire il rischio clinico (*ex ante*) essa potrebbe continuare ad essere chiamata a rispondere (*ex post*) qualora tale monitoraggio non abbia portato a «ridurre i rischi derivanti dalla propria attività» (come recita l'art. 3 *bis*) o comunque il danno si sia, malgrado ciò, verificato.

¹³⁹ L'Enciclopedia Universale Larousse, Milano, XIV, 1970, così definisce il termine "precauzione": «dal latino tardo *praecautio-onis*, deriva *praecavere* "guardarsi, usar cautela", composto di *prae* "pre" e *cavere* "stare in guardia". Prudenza e circospezione nell'agire per evitare un danno, un pericolo o un rischio: operare, muoversi, avanzare con prudenza ...». Per una semantica del termine "precauzione" si veda U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Padova, 2004, 1 ss.; M.E. GONÇALVES, *The Precautionary Principle in European Law*, in S. RODOTÀ e M. TALACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, in S. RODOTÀ e P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, cit., 515 ss.

¹⁴⁰ Si tratta del dovere, gravante sul produttore, di dare adeguate e corrette informazioni, ad esempio, sulle dosi, le modalità d'uso od i possibili effetti collaterali legati all'assunzione di un prodotto. Ciò è particolarmente avvertito negli Usa, ove le cause per violazione di tale dovere sono numerose. Per approfondimenti, si veda anche G. PONZANELLI, *La responsabilità civile. Profili di diritto comparato*, Bologna, 1992, 190 ss.

¹⁴¹ Descritta al § 3, al punto 2 b). Cfr. la dottrina e la giurisprudenza *ivi* citata.

¹⁴² Cfr. *retro* nota 95.

¹⁴³ Sul punto cfr., fra gli altri, R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Padova, 1995; ID., *Le responsabilità civili in ambito sanitario: dal modello unitario di disciplina al sistema del doppio binario*, cit., 22; M. ZANA e V. FINESCHI, *La responsabilità professionale medica: l'evoluzione giurisprudenziale in ambito civile tra errore sanitario e tutela del paziente*, in *Riv. it. Med. leg.*, vol. XXIV, 2002, 49 ss.; M. BARNI, C. POMARA, I. RIEZZO, *È in atto un effettivo viraggio (anche) della Cassazione civile in tema di responsabilità medica?*, in *Riv. it. Med. leg.*, 2006, 638 ss.; R. PUCELLA, *I difficili assetti della responsabilità medica*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, II, 445; S. MAGRA, *La responsabilità professionale medica*, in *Resp. civ.*, 2008, X, 842 ss.; F. AGNINO, *La responsabilità medica: lo stato dell'arte della giurisprudenza tra l'enforcement del paziente ed oggettivazione della responsabilità sanitaria*, in *Corriere giur.*, 2011, V, 628 ss. M. GORGONI, *Disfunzioni tecniche e di organizzazione sanitaria e responsabilità professionale medica*, in *Resp. civ. prev.*, 1999, IV-V, 1007, preferisce parlare di «colpa coincidente con la cattiva organizzazione».

¹⁴⁴ Cfr. § 2.



9. La medesima ottica di gestione del rischio viene assunta dalle norme che disciplinano i rapporti assicurativi.

Il medesimo art. 3, 2° comma, cit. prevede l'obbligo di istituire, per particolari tipologie di rischio professionale (da individuarsi con decreto presidenziale, che avrebbe dovuto essere emanato entro il 30 giugno 2013), un fondo unico, alimentato dalle imprese assicuratrici e dalla contribuzione volontaria dei sanitari¹⁴⁵.

Secondo alcuni¹⁴⁶, questo fondo ricorderebbe il modello francese e potrebbe operare, fra l'altro, qualora il medico non riesca a reperire idonea copertura (si pensi, ad esempio, al problema delle clausole *claims made*)¹⁴⁷, posto che non sussiste un obbligo di contrarre per le compagnie assicuratrici.

Lo stesso decreto determinerà gli standard minimi delle polizze assicurative, che i sanitari dovranno privatamente stipulare, secondo il meccanismo *bonus/malus*.

La Commissione Bilancio ha stralciato, invece, la previsione dell'obbligo assicurativo per ogni struttura pubblica e privata, per i sanitari e gli amministratori, e per ogni titolo di responsabilità e danno.

Oggi si prevede, infatti, che «resta esclusa a carico degli enti del S.S.N. ogni copertura ulteriore rispetto a quella prevista, per il relativo personale, dal regime contrattuale vigente», sempre nell'ottica generale del risparmio della spesa pubblica.

Si è in proposito osservato¹⁴⁸ che sussiste il rischio che le strutture non optino più per una valida assicurazione, facendo affidamento su quelle dei medici e cerchino di deviare su questi ultimi le richieste risarcitorie, alimentando così, paradossalmente, pericolose tensioni.

Occorre ancora ricordare che, come già accennato, per la quantificazione del danno biologico, l'art. 3, 3° comma, cit. rinvia agli artt. 138 e 139 Cod. Assicurazioni (D.lgs. 7 settembre 2005, n.

¹⁴⁵ I fondi, già previsti nelle varie regioni, prevedono un tetto molto contenuto. U. CARASSALE, *L'assicurazione del medico e della struttura sanitaria*, relazione presentata al Convegno *La responsabilità medica alla luce del Decreto Balduzzi*, cit., rileva come la contribuzione obbligatoria al fondo, in realtà, potrebbe comportare un ulteriore aumento dei premi assicurativi, che è proprio ciò che la Riforma mira a scongiurare.

¹⁴⁶ M. HAZAN, *La nuova assicurazione obbligatoria in sanità*, cit., 73.

¹⁴⁷ Tali clausole sono volte a restringere la copertura assicurativa solo ai danni denunciati nel periodo assicurato. Nel modello *loss*, ossia quello tradizionale, invece, la copertura riguarda tutti i fatti verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, indipendentemente dalla circostanza che la denuncia degli stessi sia avvenuta a distanza di tempo, come accade di frequente, specie nell'ambito dei danni lungolatenti. Sul punto si vedano A. ANTONUCCI, *Prassi e norma nel contratto di assicurazione: la clausola claims made*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2006, II, 145 ss.; A. BUONOMO, *Nota sulla validità e liceità della clausola claims made*, in *Giur. it.*, 2006, 2; A. ANTONUCCI e F. MOLITERNI, *Rischio ed assicurazione nell'attività sanitaria*, in A. BELVEDERE e S. RIONDATO (a cura di), *Le responsabilità in medicina*, in S. RODOTÀ-P. ZATTI, *Trattato di Biodiritto*, cit., 677.

¹⁴⁸ M. HAZAN, *La nuova assicurazione obbligatoria in sanità*, cit., 71, pone in luce che: «potrà accadere che gli enti e le aziende sanitarie, potendosi appoggiare sulla copertura dei singoli medici, optino per non assicurarsi in proprio, ricorrendo a quei fenomeni di così detta autoassicurazione...ci potremmo dunque, in futuro, trovare innanzi a situazioni in cui la struttura – non assicurata – tenda a “forzare” la richiesta risarcitoria, deviandola – laddove possibile – verso i medici obbligatoriamente garantiti...la nuova disciplina, insomma, potrebbe paradossalmente alimentare le tensioni fra gli enti e le proprie risorse, in un gioco di reciproci rimpalli e disimpegni».



209), nonostante ad oggi esista solo la tabella per le micropermanenti¹⁴⁹. A sua volta, il D.l. 24 gennaio 2012, n. 1¹⁵⁰ ha modificato tali norme, prevedendo che le lesioni di lieve entità non potranno essere risarcite senza un riscontro medico-legale, da cui risulti visivamente e strumentalmente la lesione e, comunque, non daranno luogo a risarcimento del danno permanente¹⁵¹.

Tali norme, ancora una volta, sono volte a contenere il risarcimento dei danni (questa volta dal punto di vista del *quantum debeatur*; così come si propone anche l'ultimo periodo del già ricordato co. 1 dell'art. 3)¹⁵², al fine di ridurre i costi pubblici da questo derivante.

La dottrina¹⁵³ ha, peraltro, acutamente osservato come le tabelle del Codice delle Assicurazioni siano dettate nel peculiare campo della circolazione stradale¹⁵⁴, ove la limitazione del risarcimento trova la propria giustificazione nel fatto che, normalmente, si tratta di un'assicurazione bilaterale (da parte di entrambi i conducenti dei veicoli, ove tutti e due i soggetti creano il rischio e sono pertanto disposti ad accettare limitazioni risarcitorie). Nel campo medico, invece, il rischio è "creato" dalla sola struttura (e dal medico) e non già dal paziente (che lo subisce), per cui una limitazione risarcitoria potrebbe, in tal caso, porsi in contrasto col principio di integrale riparazione del danno¹⁵⁵.

Inoltre, nella specie, non opererebbe il meccanismo dell'azione diretta (sulla falsariga di quanto oggi stabilito dall'art. 144 Cod. Assicurazioni).

Il legislatore, consapevole di tale differenze, ha rinviato ad un apposito decreto presidenziale (ad oggi non ancora emanato) il compito di ridefinire e di adattare la misura dei risarcimenti alla peculiarità del settore medico.

10. Dall'analisi delle norme della Riforma Balduzzi e della giurisprudenza che ne ha preceduto l'emanazione, emerge che la nuova normativa è stata improntata, oltre che al dichiarato intento di contenere i costi pubblici (stante anche il periodo di crisi economica in cui è stata adottata), alla

¹⁴⁹ Risale all'aprile 2013 lo schema del decreto che definisce la *Tabella unica nazionale per il risarcimento standard del danno biologico* (con particolare riferimento alle macrolesioni). Tuttavia, a seguito delle critiche delle associazioni delle vittime degli incidenti stradali e della malasana, il decreto, detto "taglia risarcimenti", è stato congelato.

¹⁵⁰ **Recante "Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività"**.

¹⁵¹ Per approfondimenti, si veda M. HAZAN, *La nuova disciplina delle lesioni micro permanenti*, in *Danno e resp.*, 2013, I, 72 ss.

¹⁵² Cfr. *retro* § 4.

¹⁵³ G. PONZANELLI, *L'applicazione degli artt. 138 e 139 Codice delle Assicurazioni alla responsabilità medica*, cit., 149; C. TRECCANI, *Prime osservazioni sull'estensione degli artt. 138 e 139 c.a.p. all' esercente la professione sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2013, IV 448.

¹⁵⁴ Sui dubbi di legittimità costituzionale che sono stati sollevati anche in relazione all'art. 139 Cod. Assicurazioni, cfr. C. TRECCANI, *Prime osservazioni sull'estensione degli artt. 138 e 139 c.a.p. all' esercente la professione sanitaria*, cit., 447 ss., che parla di «innesti più problematici che definitivi».

¹⁵⁵ «La circolazione automobilistica è, in generale, attività rischiosa e chi la pratica assume uno specifico rischio, rinunciando in tal modo ad una parte del normale risarcimento...strutturalmente diversa è, invece, la posizione del paziente, il quale, se si assicura, non lo fa certo per i rischi che la sua condotta possa arrecare a terzi, come l'automobilista, ma casomai, potrà in essere un'assicurazione per le spese mediche e per gli infortuni (nel linguaggio anglosassone, una *first party insurance* e non una *third party insurance*)»: G. PONZANELLI, *L'applicazione degli articoli 138 e 139 Codice delle Assicurazioni alla responsabilità civile medica*, cit., 149.



necessità di frenare l'*overcompensation*, che rischiava di caratterizzare il percorso giurisprudenziale¹⁵⁶.

La conseguente finalità di ridurre il contenzioso¹⁵⁷ sanitario è resa palese anche dall'art. 3, 5° comma, della Riforma Balduzzi, laddove si disciplina minuziosamente l'aggiornamento almeno quinquennale degli albi dei consulenti tecnici; in modo tale che questi rispecchino gli esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria ed il coinvolgimento delle società scientifiche.

In proposito, anche la Suprema Corte¹⁵⁸ è intervenuta specificando che «il perito non è più (non avrebbe mai dovuto esserlo!) l'arbitro che decide il processo, ma l'esperto che espone al giudice il quadro del sapere scientifico nell'ambito cui il giudizio si interessa, spiegando quale sia lo stato del dibattito nel caso in cui vi sia incertezza sull'affidabilità degli enunciati della scienza e della tecnologia».

L'incremento esponenziale del contenzioso sanitario determina, infatti, effetti perversi, fra cui il sempre maggiore affidamento che i giudici fanno sulle risultanze delle perizie: queste ultime, a loro volta, spesso condizionate dall'esistenza di una "medicina legale difensiva" (ossia dalla tendenza di riconoscere un *quid* di responsabilità per evitare che gli stessi periti possano essere anch'essi esposti a possibili pretese risarcitorie).

La concomitanza di tali fenomeni comporta un picco dei premi assicurativi¹⁵⁹ ed il rischio di non reperire più sul mercato valide coperture per il settore medico¹⁶⁰.

¹⁵⁶ V. *retro* §§ 1 e 2. Il D.d.l. 15 marzo 2013, n. 259, presentato dal Deputato Fucci, recante la *Delega al Governo per la modifica della disciplina in materia di responsabilità professionale del personale sanitario e per la riduzione del relativo contenzioso*, su cui cfr. *infra* in questo §, pone in luce, nella relazione illustrativa, «il gran numero di cause intentate nei confronti dei medici», che coinvolgerebbero addirittura 8 medici su 10, con 20 anni di esperienza. Si ricorda, inoltre, che l'ANIA (Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici) ha segnalato ben 30.000 casi l'anno di responsabilità medica, dei quali circa la metà giunge in Tribunale.

¹⁵⁷ La finalità del contenimento del contenzioso è anche quella perseguita dal titolo III del Decreto "del fare" (D.l. 21 giugno 2013, n. 69), approvato il 15 giugno 2013, convertito in L. 9 agosto 2013, n. 98, in *G.U.* 20 agosto 2013, n. 194.

¹⁵⁸ Cass., 16237/2013, cit.

¹⁵⁹ C. TRECCANI, *Prime osservazioni sull'estensione degli artt. 138 e 139 c.a.p. all'esercente la professione sanitaria*, cit., 448, sottolinea come anche l'art. 139 c.a.p. (cui rinvia la Legge Balduzzi) fosse stato emanato «al fine di dare una risposta settoriale al problema della liquidazione del danno biologico al fine del contenimento dei premi assicurativi». La stessa Autrice, 449, evidenzia come negli ultimi anni si sia registrato un aumento dei sinistri sanitari denunciati, un incremento dell'ampiezza del periodo necessario per arrivare alla definizione di tali sinistri e l'aumento del 5,3% del volume dei premi relativi alle polizze per la r.c. professionale medica, anche stante «la difficoltà da parte delle imprese di assicurazione di effettuare valutazioni prognostiche attendibili rispetto alla soglia di rischio ed ai costi da sostenere». G. PONZANELLI, *L'applicazione degli articoli 138 e 139 Codice delle Assicurazioni alla responsabilità medica*, cit., 149, rileva, tuttavia, come i premi potranno scendere solo impercettibilmente, dato che ad oggi le tabelle sono state emanate solo con riferimento alle micropermanenti, che spesso sono coperte da una franchigia, in quanto i medici sono piuttosto interessati ad avere un'adeguata copertura per le lesioni più gravi. La relazione illustrativa al già ricordato D.d.l. n. 259/2013 evidenzia come il costo assicurativo stia aumentando «vorticosamente»; e la relazione illustrativa al D.d.l. 8 luglio 2013, n. 1324, di iniziativa dei Deputati Calabrò, Fucci ed Elvira Savino, recante *Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*, evidenzia che negli ultimi 15 anni i premi si sono incrementati del 200% e che, ogni anno, si spendono circa 15 milioni di euro per assicurazioni in campo sanitario.

¹⁶⁰ La relazione illustrativa al D.d.l. 4 luglio 2013, n. 1312, di iniziativa dei Deputati Grillo, Cecconi, Dell'Osso, Di Vita, Lorefice, Mantero, Baroni, Silvia Giordano, recante *Norme in materia di responsabilità professionale del personale sanitario nonché di controllo della qualità delle prestazioni e delle cause di decesso nelle strutture pubbliche e private*, su si veda *infra* in questo §, evidenzia come molte strutture sanitarie si assicurino solo per i "danni catastrofali" e come grandi gruppi assicurativi abbandonino il mercato, lasciandolo nelle mani di poche compagnie (l'80% delle quali straniere) che dominano il settore, imponendo gravose condizioni di polizza. Secondo la medesima relazione illustrativa, il 59% delle strutture sanitarie non ha copertura per propri dipendenti ed il 29% si sono viste rifiutare il rinnovo del contratto assicurativo.



La situazione ricorda quanto accaduto nel sistema americano¹⁶¹, ove l'eccessivo sviluppo della responsabilità, con conseguente incremento dei costi assicurativi¹⁶², ha comportato «frustate di ritorno», tramite strumenti (quali, *in primis*, la *preemption*)¹⁶³ volti a contenere tali eccessi.

Il caso deciso dal Tribunale di Torino¹⁶⁴ (in cui, come visto, è stata compiuta un'applicazione molto rigida della Legge Balduzzi) rispecchia la tendenza a proporre richieste risarcitorie anche laddove non sia concretamente ravvisabile nessuna colpa a carico del personale medico o della struttura¹⁶⁵ (come detto, si trattava di un paziente che si era rotto il femore, alzandosi repentinamente dal water, nonostante le contrarie raccomandazioni dell'infermiera, che gli era sempre rimasta accanto, seppur voltandosi per rispettarne la *privacy*).

Per questo, la Riforma pone, per il medico, l'accento sull'imputazione colposa della responsabilità (più precisamente, sulla colpa circostanziata, valutata in relazione al caso concreto)¹⁶⁶.

Inoltre, pur non affermando nulla di specifico riguardo al titolo della responsabilità della struttura, mette in risalto la circostanza che questa rimanga il soggetto deputato al monitoraggio del rischio clinico: «la spinta a distribuire i rischi dell'attività esercitata, tra cui appunto i danni provocati da terzi, all'interno della propria organizzazione, agisce sullo stesso piano della *deterrence*, perché i soggetti interessati devono adottare misure idonee per neutralizzare o comunque diminuire la percentuale di rischio»¹⁶⁷. Ciò potrebbe giustificare una responsabilità dell'ente che, valorizzando il paradigma dell'attività d'impresa, - secondo alcuni e secondo i più recenti approdi giurisprudenziali che hanno preceduto la Riforma¹⁶⁸ - potrebbe anche essere semioggettiva, ma certamente non assoluta¹⁶⁹.

¹⁶¹ La relazione illustrativa al D.d.l. 13 settembre 2013, n. 1581, di iniziativa dei Deputati Vargiu, Binetti, Gigli e Monchiero, recante *Norme in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*, su cui cfr. *infra* in questo capitolo, evidenzia che: «senza arrivare ancora a situazioni estreme di conflittualità di tipo americano, è indubbio che negli ultimi decenni il sistema sanitario italiano abbia registrato una forte crescita del contenzioso fra medico e paziente, con conseguenti problemi complessivi di tenuta e di stabilità».

¹⁶² G.L. PRIEST, *The Current Insurance Crisis and Modern Tort Law*, in 96 (1987), *Yale L.J.* n. 1521; ID., *La controrivoluzione nel diritto della responsabilità da prodotti negli Stati Uniti d'America*, 119 ss.; F. COSENTINO, *Responsabilità da prodotto difettoso: appunti di analisi economica del diritto*, in *Foro it.*, 1989, IV, 139 ss.; G. Ponzanelli, *La responsabilità del produttore negli Stati Uniti d'America. Premessa ad Owen*, in *Danno e resp.*, 1999, 1065 ss.

¹⁶³ Sul punto sia consentito rinviare a A. QUERCI, *La responsabilità da farmaci nell'ordinamento statunitense: cronaca di una realtà che cambia*, in *Danno e resp.*, 2009, III, 244 ss.

¹⁶⁴ Trib. Torino, 26 febbraio 2013, cit., su cui si veda *retro* il § 5.

¹⁶⁵ M. HAZAN, *La nuova assicurazione obbligatoria in sanità*, cit., 71, pone in luce come «l'esposizione frontale della struttura abbia stimolato la proliferazione di richieste risarcitorie più deliberatamente speculative e del tutto indifferenti alle (almeno residue) implicazioni etico morali e relazionali comunque proprie del rapporto tra il paziente e coloro che lo hanno avuto in cura».

¹⁶⁶ «Le linee guida, come non azzerano "a monte" la libertà di scelta del trattamento da parte del medico, allo stesso modo, non eliminano "a valle" la discrezionalità del giudice nella valutazione della colpa e del grado della stessa, nell'individuazione della diligenza doverosa in base al caso concreto». L. CAJAZZO e M. MARZANO, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità professionale del medico e le novità della legge Balduzzi*, cit., 486. Cfr. anche DE MATTEIS, *Le responsabilità civili in ambito sanitario: dal modello unitario di disciplina al sistema del doppio binario*, cit., 29.

¹⁶⁷ G. PONZANELLI, *La responsabilità civile. Profili di diritto comparato*, cit., 34.

¹⁶⁸ Cfr. *retro* § 2.

¹⁶⁹ A. NICOLUSSI, *Sezioni sempre più unite contro la distinzione fra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. La responsabilità del medico*, in *Danno e resp.*, 2008, VIII-IX, 871 ss., evidenzia che altrimenti si rischia di trasformare la responsabilità della struttura in una garanzia.



Come detto, infatti, l'eccesso di responsabilità può determinare effetti distorsivi, da un lato dando vita alla medicina difensiva¹⁷⁰, dall'altro lato riducendo le risorse pubbliche (su cui vengono a gravare, in via principale, i costi delle controversie e del risarcimento del danno), che invece potrebbero essere destinate a maggiori e migliori servizi (specie in campo sanitario).

Il rischio è tuttavia che i contrasti giurisprudenziali, creati dalla formulazione poco chiara della Legge Balduzzi, aumentino le tensioni ed il contenzioso¹⁷¹, dando luogo anche ad ulteriori questioni di costituzionalità.

Tutto ciò, evidentemente, si pone in contrasto con le finalità di risparmio delle risorse pubbliche perseguite dalla legge in esame.

La circostanza che la Riforma Balduzzi non sia stata, di per sé, sufficiente, ad arginare i gravi problemi connessi alla responsabilità medica è dimostrata anche dai numerosi disegni di legge¹⁷² che si stanno succedendo, nel corso dell'attuale XVII legislatura, per tentare di risolvere le medesime questioni.

Alcuni progetti normativi accolgono espressamente l'opinione di quella parte della giurisprudenza¹⁷³ che ha ritenuto che la Riforma Balduzzi non potesse incidere sulla natura contrattuale della responsabilità del medico¹⁷⁴, proponendo talvolta la stessa abrogazione del suo art. 3¹⁷⁵; talaltra, la modifica di tale norma¹⁷⁶, al fine di renderla maggiormente conforme ai principi costituzionali¹⁷⁷.

¹⁷⁰ *Retro* § 1. Il ricordato D.d.l. n. 1581/2013 distingue fra medicina difensiva attiva, consistente nella predisposizione di atti medici inutili per il paziente, finalizzati solo a tutelarsi da eventuali procedimenti legali; e medicina difensiva passiva, consistente invece nell'evitare alcuni pazienti o non praticare procedure utili ma rischiose. La medesima relazione illustrativa paragona tale fenomeno ad una "bomba ad orologeria", in grado di assorbire immense risorse economiche (stimate in 10-15 miliardi nel 2011).

¹⁷¹ Come sottolineato anche dalla relazione al D.d.l. n. 1581/2013.

¹⁷² Si fa riferimento al D.d.l. 15 marzo 2013, n. 90, presentato dal Deputato Marino, sulla *Responsabilità professionale del personale sanitario e qualità dell'assistenza sanitaria*; al D.d.l. n. 259/2013, già ricordato *supra* alla nota 156; al D.d.l. 15 marzo 2013, n. 262, di iniziativa del Deputato Fucci, recante *Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*; al D.d.l. 4 settembre 2013, n. 1025, di iniziativa dei Deputati Aiello e Gentile, di *Modifica dell'art. 3 della Legge Balduzzi*; al D.d.l. n. 1312/2013, già ricordato *supra* alla nota 160; al D.d.l. n. 1324/2013, già ricordato *supra* alla nota 159; al D.d.l. n. 1581/2013, già ricordato *supra* alla nota 161; al D.d.l. 6 novembre 2013, n. 1769, di iniziativa dell'On. Miotto, sulle *Modifiche al codice civile ed al codice penale in materia di responsabilità in ambito medico e sanitario ed altre disposizioni concernenti la sicurezza delle cure ed il risarcimento dei danni da parte delle strutture pubbliche*.

¹⁷³ Cfr. *retro* § 5.

¹⁷⁴ Cfr. art. 1, co. 2, D.d.l. n. 262/2013. La relazione illustrativa al D.d.l. n. 1581/2013 evidenzia che: «allo stato attuale delle cose sembra assai difficile, e forse anche ingiusto, tornare verso l'inquadramento extracontrattuale della colpa professionale sanitaria».

¹⁷⁵ Così recita l'art. 12 D.d.l. n. 1312/2013.

¹⁷⁶ Ad esempio, l'articolo unico D.d.l. n. 259/2013 prevede di definire normativamente il concetto di colpa grave in ambito sanitario, al fine di identificare le «soglie di punibilità della rilevanza penale».

¹⁷⁷ Cfr. *retro* § 7. L'articolo unico D.d.l. n. 1025/2013 propone di rendere l'art. 3 della Riforma Balduzzi applicabile anche alle ipotesi di concorso di reato con persona non esercente la professione sanitaria (ad esempio, un dirigente tecnico o amministrativo), poiché altrimenti quest'ultima subirebbe una disparità di trattamento rispetto al medico (che, in caso di colpa lieve ed osservanza delle linee guida, non risponderebbe penalmente).



In quasi tutti i disegni di legge¹⁷⁸, la responsabilità viene fatta gravare sulla struttura nella quale l'operatore sanitario opera e, non già, a differenza che nella legge Balduzzi¹⁷⁹, sul medico stesso (nei confronti del quale è prevista solo una limitata rivalsa, a determinate condizioni).

Similmente, l'obbligo assicurativo viene imposto a tutte le strutture sanitarie, pubbliche e private¹⁸⁰, e non già (ancora una volta, a differenza della Riforma Balduzzi) ai singoli operatori sanitari. Viene inoltre normativamente sancita l'azione diretta contro le imprese assicuratrici¹⁸¹, sul modello dei danni da circolazione stradale, come già è stato proposto dai primi commentatori della Legge Balduzzi¹⁸².

Onde evitare che le imprese assicuratrici si rifiutino di contrarre per il rischio troppo elevato o difficilmente calcolabile, tutte le compagnie operanti sul territorio italiano sono tenute a fornire coperture anche in ambito sanitario¹⁸³.

Inoltre, per rendere più appetibile l'assicurabilità di tali rischi, si prevede un dettagliato regime della prescrizione¹⁸⁴, talvolta stabilendo la vigenza del termine quinquennale in ambito sanitario¹⁸⁵ (al di là della natura della responsabilità del medico e della struttura).

La valutazione (preventiva e precauzionale, ma anche *ex post*) del rischio clinico diventa il fulcro del sistema¹⁸⁶, con l'istituzione di complesse istituzioni, che operino sia all'interno di ogni struttura sanitaria, sia a livello regionale, che nazionale¹⁸⁷.

Sempre al fine di gestire il rischio sanitario, viene riproposta l'introduzione di un fondo di solidarietà¹⁸⁸, che (anche al di là delle ipotesi di responsabilità civile) garantisca un indennizzo a coloro che sono stati vittima dell'alea terapeutica (ad esempio, per infezioni nosocomiali o per eventi avversi provocati dall'assunzione di farmaci).

¹⁷⁸ Cfr. l'articolo unico D.d.l. n. 259/2013; l'art. 1 D.d.l. n. 1312/2013 (che prevede la rivalsa nei confronti dei medici solo in caso di loro dolo o colpa grave derivante dall'uso di sostanze stupefacenti, e comunque nel limite del quinto dello stipendio per massimo cinque anni) e l'art. 5 del medesimo D.d.l. (secondo il quale il medico non è comunque responsabile se ha agito nell'interesse della salute del paziente e nel rispetto dei criteri derivanti dalla scienza medica); l'art. 2 D.d.l. n. 1324/2013 (che consente la rivalsa solo nel caso di dolo o colpa grave del medico, stabilendo che il *quantum debeatur* deve essere determinato in via equitativa); l'art. 1 D.d.l. n. 1581/2013 (che prevede la rivalsa integrale solo nei casi di dolo, anche eventuale).

¹⁷⁹ Cfr. *retro* § 4.

¹⁸⁰ Cfr. l'articolo unico D.d.l. n. 259/2013; nonché l'art. 3 D.d.l. n. 1324/2013, che prevede anche un massimale minimo.

¹⁸¹ Cfr. l'art. 2 D.d.l. n. 262/2013.

¹⁸² Cfr. *retro* § 9.

¹⁸³ Così recita l'art. 4 D.d.l. n. 1581/2013. L'art. 2 D.d.l. n. 1312/2013 prevede l'obbligo di rinnovo contrattuale per le imprese assicuratrici, stabilendo normativamente l'incremento di premio annuo.

¹⁸⁴ Art. 8 D.d.l. n. 1312/2013 ed art. 8 D.d.l. n. 1324/2013, che prevedono una prescrizione decennale, decorrente dalla conoscenza del danno, e sospesa durante il tempo necessario per acquisire informazioni dalla struttura sanitaria e durante la conciliazione obbligatoria.

¹⁸⁵ Art. 3 D.d.l. n. 1581/2013.

¹⁸⁶ Cfr. *retro* § 8.

¹⁸⁷ Nell'articolo unico D.d.l. n. 259/2013 si parla di Osservatorio nazionale, correlato ad Agenzie regionali ed Unità di gestione delle Asl; l'art. 5 D.d.l. n. 262/2013 propone di istituire in ogni Regione un Ufficio per la valutazione del rischio della responsabilità civile, che possa impartire direttive vincolanti in ambito organizzativo; gli artt. 4 e 11 D.d.l. n. 1312/2013 dispongono l'istituzione di un Ufficio per il monitoraggio del rischio clinico presso ogni struttura, oltreché di un'Autorità nazionale e regionale, deputata a monitorare la qualità delle prestazioni socio-sanitarie e le cause dei decessi; gli artt. 11 e 12 D.d.l. 1324/2013, nonché gli artt. 7 e 8 D.d.l. n. 1581/2013 prevedono l'istituzione in ogni struttura sanitaria di Unità di gestione del rischio clinico, che si affianchino ad un sistema di monitoraggio a livello nazionale.

¹⁸⁸ Cfr. *retro* § 3. Art. 7 D.d.l. n. 1324/2013; artt. 2 e 6 D.d.l. n. 1581/2013.



In tali disegni di legge, si introduce inoltre una conciliazione obbligatoria¹⁸⁹ nelle cause di responsabilità medica (al fine di ridurre il contenzioso sanitario), coinvolgendo operatori del settore medico e legale¹⁹⁰, oppure prevedendo l'istituzione di figure *ad hoc*, quali il Garante del diritto alla salute¹⁹¹.

In ogni caso, si pone in luce come il contenimento del contenzioso potrà conseguire solo ad un cambiamento culturale, che comporti una ritrovata fiducia nell'operato medico¹⁹². A tal fine viene disposta una sorta di *full disclosure*, consentendo ai cittadini di poter accedere, tramite internet, a tutte le informazioni¹⁹³ riguardanti il proprio caso¹⁹⁴; oltre che ai *curricula* dei medici ed alle notizie attinenti le cause di responsabilità promosse nei confronti di una determinata struttura sanitaria (onde poter effettuare scelte consapevoli)¹⁹⁵.

Tirando le somme, il problema che ha tentato di risolvere la Riforma Balduzzi, ma che tutt'oggi rimane aperto ed è oggetto di ampio dibattito e proposte normative, è quello dell'«allocazione di risorse scarse»¹⁹⁶, cercando, pur in presenza di fondi insufficienti per soddisfare compiutamente la domanda, di assicurare comunque i fondamentali diritti della persona, *in primis* quello alla salute¹⁹⁷.

¹⁸⁹ Cfr. l'articolo unico D.d.l. n. 259/2013; l'art. 3 D.d.l. n. 262/2013; l'art. 6 D.d.l. n. 1312/2013; l'art. 5 D.d.l. 1324/2013.

¹⁹⁰ L'art. 4 D.d.l. n. 262/2013 propone di istituire in ogni struttura sanitaria degli uffici legali che il medico possa consultare per decisioni di urgenza; prevedendo che il medico che osservi le direttive da questi impartite non possa incorrere in responsabilità disciplinare.

¹⁹¹ Art. 5 D.d.l. n. 1581/2013, che attribuisce al Garante la funzione conciliativa e quella di "difensore civico", con potere ispettivo e sanzionatorio in campo amministrativo.

¹⁹² La relazione illustrativa al D.d.l. n. 1324/2013 pone in luce che tale situazione derivi dai progressi intervenuti nel campo della medicina e dalla convinzione che questa sia ormai "onnipotente". A ciò si unisce la diffidenza nei confronti del personale medico derivante dai casi di *malpractice*. L'art. 1 di tale D.d.l. si ripropone, pertanto, di valorizzare l'alleanza terapeutica fra medico e paziente.

¹⁹³ C.d. *empowerment* del cittadino, che comporta una minore asimmetria informativa fra medico e paziente.

¹⁹⁴ Ai sensi dell'art. 7 D.d.l. n. 1312/2013, ciascun paziente può chiedere informazioni alla struttura sanitaria ed ha diritto a ricevere una risposta entro 30 giorni.

¹⁹⁵ Art. 9 D.d.l. n. 1581/2013.

¹⁹⁶ L. CAJAZZO E M. MARZANO, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità professionale del medico e le novità della legge Balduzzi*, cit., 488. La relazione illustrativa al D.d.l. n. 1581/2013 parla in proposito di «spada di Damocle del corretto utilizzo delle risorse disponibili».

¹⁹⁷ «Dunque il messaggio è: riprendere il controllo sulla velocità e sulle direzioni di sviluppo della responsabilità civile, per impedire che un processo complessivamente positivo finisca per degenerare»: V. Roppo, *Responsabilità civile e mercato finanziario*, Relazione al Convegno tenutosi a Pisa il 21 settembre 2001, e pubblicata in *Danno e resp.*, 2002, 100. R. DE MATTEIS, *Le responsabilità civili in ambito sanitario: dal modello unitario di disciplina al sistema del doppio binario*, 3, evidenzia significativamente che: «una chiave di lettura economico-sanitaria induce ad interrogarsi sui modelli organizzativi della sanità onde accreditare quelli che siano meglio in grado di garantire, sul piano finanziario e sulla base delle risorse rese disponibili per la spesa sanitaria, la concreta attuazione e operatività di quei principi dell'universalismo e del solidarismo sulla cui affermazione è stato eretto il sistema sanitario nazionale».