

MARIA FEOLA*

*La responsabilità sanitaria tra inadempimento e torto***

Sommario: 1. La prima stagione della responsabilità medico-sanitaria in ambito civile e penale. La confusione tra le due specie della responsabilità civile e la qualificazione in termini di responsabilità extracontrattuale. L'estensione dell'art. 2236 c.c. anche al settore penale: il limite della "colpa grave". – 2. La "rivoluzione copernicana" operata nella seconda stagione: dal torto al contratto. Prestazioni routinarie e inversione dell'onere della prova. Il confronto con l'esperienza francese. – 3. La terza stagione nel segno della continuità. La nascita di alcune obbligazioni "di risultato", della tematica del "consenso informato" e della teoria del "contatto sociale". Le critiche della dottrina: dall'obbligazione senza prestazione alla prestazione senza obbligazione. – 4. La quarta stagione all'insegna della migliore giurisprudenza delle Sezioni unite. L'interpretazione unitaria dell'art. 1453 c.c. in ordine al riparto degli oneri probatori. I principi di "riferibilità o di vicinanza della prova" e di "presunzione di persistenza del diritto", anche in tema di adempimento inesatto. – 5. *Segue.* L'applicazione di queste regole al campo medico-sanitario. Il superamento della partizione tra prestazioni di facile esecuzione e prestazioni implicanti la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà e della *summa divisio* tra obbligazioni "di mezzi" e "di risultato". La ricostruzione di una disciplina unitaria dell'inadempimento. – 6. La quinta stagione caratterizzata dalle riforme legislative. Le ambiguità della l. n. 189 del 2012 (c.d. legge Balduzzi) e la limitazione della responsabilità extracontrattuale del sanitario ai soli casi di irresponsabilità penale per colpa lieve. La responsabilità del membro dell'*équipe*. – 7. *Segue.* Pregi e difetti della l. n. 24 del 2017 (c.d. l. Gelli-Bianco). La mancata emanazione dei decreti di attuazione e la quasi totale inoperatività della riforma. L'assenza di una disciplina transitoria e la regola giurisprudenziale della irretroattività. L'inammissibile "asimmetria" dell'obbligo a contrarre e i correttivi posti dalla normativa francese. Le perplessità sollevate dalle "altre analoghe misure", in assenza dei decreti di attuazione. – 8. Dal profilo statico all'aspetto dinamico dell'attività sanitaria: "governo clinico" e *risk management*. L'opportuna introduzione di un modello bipolare. Le distorsioni giurisprudenziali della riforma: *a)* la limitazione dell'esimente penale alla sola "colpa lieve" da imperizia. *b)* Un (contestato) ritorno alle origini: l'applicazione, alle obbligazioni di "*facere professionale*", del riparto degli oneri probatori previsti dalla responsabilità extracontrattuale

* Professore Ordinario di Diritto privato comparato nel Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Napoli Federico II.

** Contributo sottoposto positivamente al referaggio secondo le regole del *single blind peer-review*.

per colpa. I “correttivi” della Cassazione: la *fictio* del ricorso alle prove presuntive e “indiziaria”.

1. *La prima stagione della responsabilità medico-sanitaria in ambito civile e penale. La confusione tra le due specie della responsabilità civile e la qualificazione in termini di responsabilità extracontrattuale. L'estensione dell'art. 2236 c.c. anche al settore penale: il limite della “colpa grave”*

Il tema della responsabilità sanitaria ha rappresentato, in Italia, un «pendolo»¹ tra le responsabilità civile e penale, contrattuale ed extracontrattuale, ma, spesso, anche una controversa «commedia degli errori»².

Se tentiamo di individuare, in sintesi, le diverse fasi che hanno caratterizzato questo settore, dobbiamo distinguere almeno cinque “stagioni” che si sono susseguite, ma in maniera non sempre coerente.

Il primo periodo, che perdura fino al 1978, è caratterizzato dalla confusione della nostra scienza giuridica tra le responsabilità civile e penale, contrattuale ed extracontrattuale e, sostanzialmente, dall'inconsapevole assorbimento del contratto nel torto, sulla base dell'erronea convinzione che il risarcimento del danno in ambito sanitario trovi il suo campo di elezione soltanto nelle regole della responsabilità extracontrattuale per colpa³. La vasta “area grigia” dell'incertezza probatoria grava sull'attore⁴ e il sanitario e la struttura beneficiano di un regime di quasi-irresponsabilità. Il principio del concorso tra i due regimi, secondo il quale «è ammissibile il concorso di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale quando un medesimo fatto violi non solo diritti derivanti dal contratto, ma anche diritti spettanti alla persona offesa indipendentemente dal contratto»⁵, avversato da autorevole

* Professore Ordinario di Diritto privato comparato nel Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Napoli Federico II.

** Contributo sottoposto positivamente al referaggio secondo le regole di blind peer review.

¹ C. CASTRONOVO, *Swinging Malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*, in *Europa e dir. priv.*, 2020, p. 847 ss.

² V. ZENO-ZENCOVICH, *Una commedia degli errori? La responsabilità medica fra illecito e inadempimento*, in *Riv. dir. civ.*, 2008, p. 297 ss.

³ Tra le tante, Cass., 9 marzo 1965, n. 375, in *Foro it.*, 1965, I, c. 1965; Cass., 13 ottobre 1972, n. 3044, *ivi*, 1973, I, c. 1170; Cass., 18 giugno 1975, n. 2439, in *Giur. it.*, 1976, I, 1, c. 953, con nota di C. LEGA, *In tema di responsabilità del medico chirurgo*; Cass., 29 marzo 1976, n. 1132, *ivi*, 1977, I, 1, c. 1980.

⁴ M. FACCIOLI, “*Presunzioni giurisprudenziali*” e responsabilità sanitaria, in *Contr. e impr.*, 2014, p. 79.

⁵ Cass., 27 marzo 1947, n. 440, in *Giur. it.*, 1947, I, 1, c. 420.

dottrina sotto la vigenza del codice del 1865⁶, che considerava siffatta teoria «una mostruosità, un eccesso»⁷, e dalla stessa Cassazione del Regno⁸, ma già enunciato dalle Sezioni unite sotto la Presidenza di D'Amelio⁹, è sembrato legittimare queste convinzioni, e il problema della responsabilità sanitaria è stato risolto, anche con riguardo all'attività della struttura, in ambito extracontrattuale.

Alla responsabilità civile si allinea quella penale che, attraverso l'applicazione dell'art. 2236 c.c. non soltanto alla responsabilità extracontrattuale, ma anche a quella penale, limita quest'ultima ai soli casi di colpa grave, anche al fine di evitare la contraddizione di considerare penalmente rilevante una condotta che, in ambito civilistico, sarebbe giudicata invece lecita¹⁰. La Cassazione penale propone di valutare la colpa del sanitario «con larghezza di vedute e comprensione, sia perché la scienza medica non determina in ordine allo stesso male un unico criterio tassativo di cure, sia perché nell'arte medica l'errore di apprezzamento è sempre possibile»¹¹. L'esclusione della colpa professionale medica trova un limite soltanto nella condotta del professionista incompatibile col minimo di cultura e di esperienza che deve legittimamente pretendersi da chi sia abilitato all'esercizio della professione medica¹². La Corte costituzionale¹³, chiamata a pronunciarsi sulla questione di legittimità costituzionale degli artt. 42 e 589 c.p. in relazione all'art. 3 cost., ritiene infondata la questione e, con una sentenza interpretativa di rigetto abbastanza ambigua, conferma la rilevanza penale della sola colpa grave, cioè quella derivante da errore inescusabile, dalla ignoranza dei principi elementari attinenti all'esercizio di una determinata attività professionale o propri di una data specializzazione, seppur nel contesto di casi clinici particolarmente complessi ed in

⁶ Particolarmente critici, C.F. GABBA, *Nota*, in *Foro it.*, 1899, I, cc. 926 s., 929; G.P. CHIRONI, *Nota*, in *Giur. it.*, 1917, I, 1, c. 1101 ss. Conf., sulla scia dell'esperienza francese, G. GIORGI, *Teoria delle obbligazioni*, t. V, VII ed., Firenze-Torino, 1926, p. 255 ss.

⁷ C.F. GABBA, *Nota*, cit., c. 929.

⁸ Sul punto, P.G. MONATERI, *Cumulo di responsabilità contrattuale e extracontrattuale (Analisi comparata di un problema)*, Padova, 1989, p. 133 ss.

⁹ Lo afferma P.G. MONATERI, *La responsabilità civile*, in *Tratt. di Dir. civ.* diretto da R. Sacco, 3, Torino, 1998, p. 688, il quale ravvisa il precedente in Cass. Sez. un., 30 gennaio 1936, n. 3559. Il *leading case* è individuato, invece, nella decisione delle Sezioni unite del 20 ottobre 1956, n. 3785, in *Giur. it.*, 1957, I, 1, c. 116, da M. SERIO, *La responsabilità complessa*, Palermo, 1988, pp. 54 e 57, anche nel Cd-rom allegato al volume *Studi comparatistici sulla responsabilità civile*, Torino, 2007.

¹⁰ Sul punto, la puntuale ricostruzione storica di P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale – I delitti colposi*, Padova, 2009, p. 322 ss.

¹¹ Cass. pen., 6 marzo 1967 (dep. 6 luglio 1967), n. 447, in *Giust. pen.*, 1967, II, p. 1158.

¹² Cass. pen., 6 marzo 1967, n. 447, cit., p. 1158.

¹³ Corte cost., 28 novembre 1973, n. 166, in *DeJure*.

relazione alla sola imperizia¹⁴. Negli altri casi di colpa (imprudenza e negligenza) e nei casi di normale difficoltà operativa (per l'imperizia), invece, il giudizio non può non essere improntato a criteri di normale severità¹⁵.

Il medico gode, «a torto o a ragione, di una sostanziale immunità tale che potrebbe essere evocato il famoso principio di *common law* per escludere la responsabilità dei magistrati e più in generale dell'intero apparato governativo: al posto di *The King*, andrebbe *The doctor can do no wrong*»¹⁶. Nell'elaborare regole di responsabilità «modellate sul fare professionale del singolo operatore sanitario più che sull'agire organizzato della struttura» si dà ingresso «ad un regime probatorio di particolare *favor* per medici e strutture a fronte del quale il rischio dell'incertezza probatoria veniva a ricadere sul paziente, tenuto a provare colpa, nesso causale e danno»¹⁷.

2. La “rivoluzione copernicana” operata nella seconda stagione: dal torto al contratto

Prestazioni routinarie e inversione dell'onere della prova. Il confronto con l'esperienza francese La prima rivoluzione copernicana interviene, in Italia, proprio nel 1978 con una sentenza della Cassazione¹⁸ la quale, da un lato, scopre la “contrattualità” della disciplina del contratto d'opera intellettuale (art. 2230 ss. c.c.) e riconduce la responsabilità per i danni causati dalla struttura sanitaria e/o dai sanitari dipendenti, evidentemente, in ambito contrattuale; dall'altro, distingue le prestazioni cc.dd. routinarie da quelle che implicano la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, limitando a queste ultime, ma soltanto nel caso di imperizia¹⁹, la responsabilità per dolo o per colpa grave di cui all'art.

¹⁴ Questa interpretazione è dovuta, in dottrina, soprattutto, ad A. CRESPI, *La responsabilità penale nel trattamento medico chirurgico con esito infausto*, Palermo, 1955, p. 102 ss.; ID., voce *Medico-chirurgo*, in *Dig. Disc. pen.*, VII, Torino, 1993, p. 592.

¹⁵ M. LAURO, *La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria*, in *Responsabilità sanitaria e risk management*, a cura di P. Mautone, Milano, 2020, p. 329.

¹⁶ G. PONZANELLI, *La responsabilità sanitaria e i possibili contenziosi da Covid*, in *Giustizia civile.com.*, 19 maggio 2020, p. 3.

¹⁷ R. DE MATTEIS, *La responsabilità sanitaria tra tendenze giurisprudenziali e prospettive de iure condendo*, in *Contr. e impr.*, 2009, p. 542.

¹⁸ Cass., 21 dicembre 1978, n. 6141, in *Foro it.*, 1979, I, c. 4.

¹⁹ La limitazione dell'art. 2236 c.c. ai soli casi di imperizia rappresenta una regola del tutto consolidata in giurisprudenza: per tutte, Cass., 27 luglio 2021, n. 21530, in *DeJure*, § 4.1.2.2., ove precisa che «In ogni caso, e in via dirimente, detto accertamento evidenzia profili di negligenza ed imprudenza che elidono, di per sé, la possibilità di applicare, nel caso di specie, la norma dell'art. 2236 c.c., che, come detto, limita il proprio ambito di

2236 c.c.; dall'altro ancora, soprattutto, precisa le regole sull'onere della prova. In presenza di un diffuso orientamento che tendeva a considerare le strutture sanitarie, soprattutto private, come "estranee" al rapporto tra medico e paziente e, pertanto, irresponsabili per i danni arrecati ai pazienti, non avendo esse «pattuito alcuna prestazione medica se non di tipo infermieristico»²⁰, la Cassazione percorre la strada contrattuale affermando che «la responsabilità di un ente ospedaliero per i danni causati a un paziente dalle prestazioni mediche dei sanitari dipendenti è di natura contrattuale, poiché l'ente, obbligandosi ad eseguire le prestazioni, ha concluso con il paziente un contratto d'opera intellettuale»²¹. Quando l'intervento operatorio «non sia di difficile esecuzione e il risultato conseguito sia peggiorativo delle condizioni finali del paziente, il paziente adempie l'onere a suo carico provando che l'intervento operatorio era di facile esecuzione e che ne è conseguito un risultato peggiorativo, dovendosi presumere l'inadeguata e non diligente esecuzione della prestazione professionale del chirurgo: spetta, poi, all'ente ospedaliero fornire la prova contraria, cioè che la prestazione professionale era stata eseguita idoneamente e l'esito peggiorativo era stato causato dal sopravvenire di un evento imprevisto ed imprevedibile oppure dall'esistenza di una particolare condizione fisica del cliente non accertabile con il criterio della ordinaria diligenza professionale»²².

L'orientamento, come spesso accade, non diventa subito dominante²³, ravvisandosi nell'immediato sentenze di segno opposto che, ora, si pongono in posizione volutamente ambigua nei confronti della questione²⁴, ora riconducono nuovamente l'attività sanitaria nell'ambito «soltanto extracontrattuale»²⁵.

Tuttavia, il *leading case* non tarda ad imporsi quale generale modello di distribuzione degli oneri probatori, rappresentando, anche sotto il profilo sistematico, il «(corretto) criterio che consente di differenziare le obbligazioni "di mezzi" da quelle "di risultato"» e dimostrando, altresì, «che le obbligazioni professionali (e, tra queste, quelle del medico) non so-

operatività alla condotta professionale imperita». Sul punto, C. MANFREDONIA, *La colpa medica*, in *Responsabilità sanitaria*, cit., p. 43 ss.

²⁰ V. ZENO-ZENCOVICH, *Una commedia degli errori?*, cit., p. 306.

²¹ Cass., 21 dicembre 1978, n. 6141, cit., c. 4.

²² Cass., 21 dicembre 1978, n. 6141, cit., c. 4.

²³ Cfr. A. PRINCIGALLI, *La responsabilità del medico*, Napoli, 1983, p. 147.

²⁴ Ad es., Cass., 8 marzo 1979, n. 1443 («qualunque sia la natura, contrattuale o meno, dell'opera professionale del medico prestata nei confronti del paziente»).

²⁵ Cass., 24 marzo 1979, n. 1716, in *Foro it.*, 1980, I, c. 1115.

no qualificabili *a priori* (e invariabilmente) come appartenenti all'una o all'altra categoria, perché possono – a seconda del loro concreto contenuto – atteggiarsi ora come obbligazioni “di risultato” ora come obbligazioni “di mezzi”²⁶. La «presunzione di “colpa” a carico del debitore (che i giudici ritengono consacrata nell'art. 1218 c.c.)» torna così ad operare quando la prestazione medica rientri tra quelle “ad alta vincolatività”, «potendosi appunto ragionevolmente *presumere* che la mancata realizzazione dell'interesse del creditore vada imputata ad un inadempimento del debitore»²⁷. In questi casi esiste una così stretta correlazione tra osservanza delle regole dell'ars e percentuale di successo dell'intervento, «da rendere il peggioramento delle condizioni di salute *necessariamente* imputabile a un errore medico (e, quindi, a un inadempimento)»²⁸. Il sanitario, per escludere la propria responsabilità, «*non tanto deve provare di non essere in colpa* (cioè di aver rispettato le regole tecniche che andavano applicate nel caso di specie, e, quindi, di avere adempiuto la propria obbligazione) [...], ma deve piuttosto provare (*ed è l'unica prova capace di esonerarlo da responsabilità*) che l'insuccesso dell'intervento (ossia la mancata realizzazione dell'interesse del creditore) è stato determinato dal sopravvenire di una causa estranea (imprevedibile e inevitabile) che ha reso “impossibile” il conseguimento del “risultato” che l'intervento avrebbe dovuto procurare»²⁹. In questi casi l'obbligazione sanitaria, che normalmente è “di mezzi”, tende a configurarsi come un'obbligazione “di risultato”³⁰.

Anche chi richiama, pertinentemente, «la regola *res ipsa loquitur* dei sistemi anglosassoni o l'*Anscheinsbeweis*, prova *prima facie* tipica del sistema tedesco», concorda con la ricostruzione che individua nell'esecuzione dell'intervento routinario «un'obbligazione di risultato, al cui mancato raggiungimento veniva ricondotta una presunzione semplice

²⁶ G. D'AMICO, *Il rischio della “causa ignota” nella responsabilità contrattuale in materia sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2018, p. 351, in nt. 10. Con riferimento anche alle professioni legali, M. FEOLA, *Attività e responsabilità nelle professioni legali*, in A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO - M. FEOLA, *Diritto delle obbligazioni*, Napoli, 2020, p. 343, rileva che «all'interno di ciascuna attività professionale la giurisprudenza individua obbligazioni che sono ora “di mezzi”, ora “di risultato”, con la conseguenza di applicare a ciascun rapporto obbligatorio, a seconda della sua qualificazione, una determinata disciplina».

²⁷ G. D'AMICO, *Il rischio della “causa ignota”*, cit., p. 351.

²⁸ G. D'AMICO, *Il rischio della “causa ignota”*, cit., p. 352.

²⁹ G. D'AMICO, *Il rischio della “causa ignota”*, cit., p. 352.

³⁰ Così già G. D'AMICO, *Responsabilità per inadempimento e distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato*, in *Riv. dir. civ.*, 2006, p. 141 ss.; ID., *La responsabilità ex recepto e la distinzione tra obbligazioni “di mezzi” e “di risultato”*, Napoli, 1999, p. 180 ss.

d'inadempimento della prestazione da parte del sanitario»³¹. Sotto il profilo del rapporto causale, «nel richiedere al paziente la dimostrazione che all'intervento routinario fosse conseguito un risultato peggiorativo, essendosi le sue condizioni finali deteriorate rispetto a quelle preesistenti», si pretende non «la prova della concreta attitudine dell'atto medico a cagionare quel danno, ma l'allegazione della mera consequenzialità del pregiudizio all'operato del sanitario»³². La presunzione di colpa a carico del sanitario implica anche «il riconoscimento presuntivo della relazione causale tra attività del medico e danno»³³.

In Francia, la qualificazione della responsabilità medica come responsabilità contrattuale³⁴ non ha apportato alcuna significativa innovazione, poiché la giurisprudenza non ha mai seguito l'idea «di rovesciare sul medico l'onere di provare l'(esatto) adempimento»³⁵. Considerando, sulla scia di René Demogue³⁶, l'obbligazione del professionista sanitario come la tipica obbligazione «di mezzi», e avendo ricalcato la disciplina di tale modello su quella della responsabilità delittuale per *faute prouvée*³⁷, le Corti hanno continuato, nella sostanza, ad applicare alla medesima il testo dell'art. 1382 (oggi 1240) *code civ.*, come se si trattasse di un'ipotesi di responsabilità aquiliana³⁸. La soluzione, invero avversata da autorevole dottrina la quale ha ravvisato nella stessa nozione di «colpa contrattuale» la «storia di un falso concetto»³⁹, trova la sua spiegazione nella specificità della tradizione francese che, da un lato, ha attribuito alla clausola generale di responsabilità delittuale la più ampia estensione (e comprensione) e una valenza preminente e quasi-costituzionale, «che darebbe fonda-

³¹ M. MAGLIULO – R. PARDOLESI, *Pluralità di nessi di causa e paziente allo sbaraglio*, in *Danno e resp.*, 2019, p. 259.

³² M. MAGLIULO – R. PARDOLESI, *Pluralità di nessi di causa*, cit., p. 259.

³³ M. MAGLIULO – R. PARDOLESI, *Pluralità di nessi di causa*, cit., p. 259.

³⁴ Che risale all'*arrêt Mercier*: Cass., 20 maggio 1936, in *Rec. Sirey*, 1936, I, p. 321.

³⁵ Così, L. MENGONI, *Obbligazioni «di risultato» e obbligazioni «di mezzi» (Studio critico)*, in *Riv. dir. comm.*, 1954, I, p. 367, in nt. 4.

³⁶ R. DEMOGUE, *Traité des obligations en général*, t. V, Paris, 1925, p. 538 ss.

³⁷ Più ampiamente, sul punto, M. FEOLA, *Le obbligazioni di sécurité*, Torino, 2012, p. 405 s.

³⁸ Tuttavia, sulla successiva evoluzione della giurisprudenza francese e, in particolare, sulle obbligazioni «di mezzi» rafforzate, sulla connessione tra obbligazioni di *sécurité* «di risultato» ad obblighi di prestazione «di mezzi», fino alla riforma del 2002, cfr. M. FEOLA, *Le obbligazioni di sécurité*, cit., p. 339 ss.; A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *L'obbligazione come rapporto complesso*, in *Riv. dir. civ.*, 2018, p. 914 ss. Con riguardo alla riforma intervenuta nel diritto tedesco, per tutti, R. FAVALE, *L'Arzthaftung* tedesca, in R. FAVALE - G. VARANESE - M.P. MANTOVANI, *Diritto civile comparato. Appunti di studio*, Napoli, 2019, p. 264 ss.

³⁹ P. RÉMY, *La «responsabilité contractuelle»: histoire d'un faux concept*, in *Rev. trim. dr. civ.*, 1997, p. 323 ss.; sul quale, G. VISINTINI, *Colpa contrattuale: un falso concetto?*, in *Contr. e impr.*, 2004, p. 13 ss. L'orientamento trae spunto dalle pagine di D. TALLON, *L'inexécution du contrat: pour une présentation*, *ivi*, 1994, p. 223 ss.; ID., *Pourquoi parler de faute contractuelle?*, in *Écrits en hommage à Gérard Cornu*, Paris, 1995, p. 429 ss. In argomento, M. FEOLA, *Le obbligazioni di sécurité*, cit., p. 405 s.

mento e giustificazione all'intero sistema di responsabilità civile»⁴⁰; dall'altro, e per converso, ha disegnato in senso rigoroso i confini della responsabilità contrattuale, sulla base della convinzione che la stessa fosse una *species* da ricomprendere nel ben più vasto *genus* della responsabilità extracontrattuale.

Ciò è confermato dalla riforma intervenuta con l. n. 2002-303 del 4 marzo 2002 che, pur prescindendo dal titolo contrattuale o delittuale, ricollega ad un'unitaria responsabilità per *faute prouvée* l'attività sia dei «professionnels de santé» sia delle strutture sanitarie, salvo le ipotesi – già qualificate dalla giurisprudenza in termini di obbligazioni di *sécurité-resultat*⁴¹ – di danni causati da prodotti (art. L. 1142-1, comma 1, *code santé publ.*) o da infezioni nosocomiali contratte in tali strutture (art. L. 1142-1, comma 2), nelle quali la prova (invertita) grava sul convenuto e si colora di “oggettività” dovendo riguardare «une cause étrangère». La responsabilità per colpa di medici e strutture sanitarie trova, però, un importante correttivo nel sistema di *solidarité nationale*, che interviene, secondo una logica di sussidiarietà⁴², allorché «la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou d'un producteur de produits n'est pas engagée»⁴³.

3. *La terza stagione nel segno della continuità. La nascita di alcune obbligazioni “di risultato”, della tematica del “consenso informato” e della teoria del “contatto sociale”. Le critiche della dottrina: dall'obbligazione senza prestazione alla prestazione senza obbligazione*

La terza stagione si svolge nel segno della continuità e rappresenta la coerente evoluzione dei principi introdotti dalla sentenza n. 6141 del 1978.

A partire dagli anni '90 la qualificazione della prestazione medico-sanitaria quale obbligazione di risultato interessa soprattutto il campo della chirurgia estetica e quello della odontostomatologia⁴⁴. Con riferimento al primo ambito, l'aggravamento del regime di re-

⁴⁰ M. FEOLA, *L'obbligazione come rapporto complesso*, in H. STOLL - R. FAVALE - M. FEOLA - A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *L'obbligazione come rapporto complesso*, Torino, 2016, p. 127.

⁴¹ A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Obbligazione - Prestazione - Protezione*, in H. STOLL - R. FAVALE - M. FEOLA - A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *op. cit.*, p. 210 s.

⁴² M.P. MANTOVANI, *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, Napoli, 2017, p. 111.

⁴³ L. CLERC RENAUD, *L'aléa thérapeutique et les régimes spéciaux d'indemnisation des victimes des accidents médicaux*, in www.grerca.univ-rennes1.fr.

⁴⁴ Sul punto si rinvia all'ampia casistica riportata da R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Padova, 1995, p. 378 ss.

sponsabilità⁴⁵ trova fondamento nella convinzione che tale branca della medicina pare avere finalità meramente edonistiche e non terapeutiche. Tuttavia, in proposito, sembrava lecito chiedersi «perché la salute non può essere oggetto di un’obbligazione (di risultato), mentre la “bellezza”, la “piacevolezza” possono esserlo»⁴⁶. E la Suprema corte pone un argine a questa tendenza distinguendo tra la chirurgia meramente estetica, volta a «migliorare le proprie apparenze estetiche», e la chirurgia plastica ricostruttiva⁴⁷.

Nel medesimo torno di anni, e proprio muovendo da un caso di chirurgia estetica, la Cassazione inizia ad elaborare la teoria del c.d. “consenso informato”, che poi evolverà fino ai più recenti sviluppi legislativi (l. 22 dicembre 2017, n. 219, contenente “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”, entrata in vigore il 31 gennaio 2018) e giurisprudenziali⁴⁸. A prescindere dalla questione inerente alla difficoltà dell’intervento chirurgico compiuto dal medico, la «formazione del consenso» del paziente (ai sensi degli artt. 13 e 32 cost.) impone al sanitario «una specifica informazione» su quanto forma oggetto del contratto, la quale «non può provenire che dal sanitario che deve prestare la sua attività professionale»⁴⁹. Tale consenso implica la piena conoscenza della natura dell’intervento medico e/o chirurgico, della sua portata ed estensione, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative, con la precisazione, peraltro, che nel caso di interventi di chirurgia estetica, in quanto non finalizzati al recupero della salute in senso stretto, l’informazione deve essere particolarmente precisa e dettagliata⁵⁰. Ai fini della configurazione della responsabilità del sanitario per violazione del consenso informato, la giurisprudenza inizia a considerare «del tutto indifferente se il trattamento sia stato eseguito correttamente o meno»⁵¹.

⁴⁵ V., ad es., Cass., 25 novembre 1994, n. 10014, in *Foro it.*, 1995, I, c. 2913, con nota di E. SCODITTI, *Chirurgia estetica e responsabilità contrattuale*, e in *Nuova giur. civ. comm.*, 1995, I, p. 937, con il commento di G. FERRANDO, *Chirurgia estetica e responsabilità contrattuale*.

⁴⁶ V. ZENO-ZENCOVICH, *Una commedia degli errori?*, cit., p. 307.

⁴⁷ Cass., 8 aprile 1997, n. 3046, in *Foro it.*, 1997, I, c. 1801, e in *Danno e resp.*, 1997, p. 638.

⁴⁸ Cass., 11 novembre 2019, n. 28985, in *Danno e resp.*, 2020, p. 11 ss., con il commento di S. CACACE, *L’estate dell’autodeterminazione, a San Martino 2019*.

⁴⁹ Cass., 23 maggio 2001, n. 7027, in *Foro it.*, 2001, I, c. 2504, e in *Danno e resp.*, 2001, p. 1165, con nota di M. ROSSETTI, *I doveri di informazione del chirurgo estetico*.

⁵⁰ Cass., 23 maggio 2001, n. 7027, cit., c. 2504.

⁵¹ Cass., 14 marzo 2006, n. 5444, in *Danno e resp.*, 2006, p. 564.

Tuttavia, la novità giurisprudenziale che maggiormente verrà posta in rilievo, al punto da essere considerata l'emblema dell'intera stagione, è quella della teoria del c.d. contatto sociale. Sulla scia del celeberrimo scritto di Günter Haupt, che, per risolvere i problemi posti dal diritto tedesco in tema di responsabilità precontrattuale e di rapporti cc.dd. di cortesia, elabora la fattispecie (tipizzata) dei rapporti contrattuali di fatto derivanti da *kraft sozialer Kontakte*⁵², la Cassazione individua la fonte della responsabilità contrattuale (*recte*, “contattuale”) del dipendente della struttura sanitaria pubblica o privata⁵³ non nell'inadempimento di un'obbligazione senza prestazione, o in una generale nozione di responsabilità da affidamento⁵⁴, ma nella violazione di «obblighi nascenti da situazioni (non già di contratto, bensì) di semplice contatto sociale»⁵⁵.

Questi rapporti, che «non trovano il loro fondamento in una volontà diretta a costituirli, cioè in un comportamento negoziale, né in un altro comportamento giuridico tipico, ma si manifestano come rapporti della vita di relazione, che, in virtù della loro tipicità sociale, assumono rilevanza per il diritto»⁵⁶, troverebbero la loro più adeguata disciplina nelle norme dettate in tema di contratti proprio in ragione della loro “similitudine”, e si porrebbero tra le parti non tanto in virtù di un consenso (invero fittizio), «quanto piuttosto per la rilevanza che il “fatto” della posizione dei soggetti assume nella valutazione sociale»⁵⁷. In questi casi si crea «come un *contatto* tra “parti” di un rapporto, vale a dire un rapporto di *reciproco affidamento*, per la disciplina del quale, sia relativamente al risarcimento degli eventuali danni sia per la determinazione degli ulteriori obblighi di comportamento, si presentano più consone le norme sui contratti, anziché quelle concernenti gli atti illeciti»⁵⁸. Tali rapporti avrebbero la loro fonte non in un contratto in senso tecnico, ma in una «fattispecie autonoma»⁵⁹ che trova il fondamento della sua tutela nel fatto che «un rapporto giuridico è divenuto realtà, rapporto che nel suo tipico significato sociale si configura come sommini-

⁵² G. HAUPT, *Sui rapporti contrattuali di fatto*, ed. it. di G. Varanese, Torino, 2012, p. 50 ss.

⁵³ Il *leading case* è Cass., 22 gennaio 1999, n. 589, in *Corriere giur.*, 1999, p. 441 ss., con nota di A. DI MAJO, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*.

⁵⁴ Lo rileva A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Obbligazione - Prestazione - Protezione*, cit., p. 215.

⁵⁵ Cass., Sez. un., 26 giugno 2007, n. 14712, in *Corriere giur.*, 2007, p. 1708, con nota di A. DI MAJO.

⁵⁶ L. RICCA, *Sui cosiddetti rapporti contrattuali di fatto*, Milano, 1965, p. 4 s.

⁵⁷ L. RICCA, *Sui cosiddetti rapporti contrattuali di fatto*, cit., pp. 3 e 2.

⁵⁸ In tal senso il pensiero di G. HAUPT, *Sui rapporti contrattuali di fatto*, cit., p. 50 ss., è inteso da E. BETTI, *Sui cosiddetti rapporti contrattuali di fatto*, in *Jus*, 1957, p. 355 (il corsivo è nostro).

⁵⁹ G. HAUPT, *Sui rapporti contrattuali di fatto*, cit., p. 29.

strazione, locazione, trasporto, o altro tipico rapporto della vita di relazione, da doversi giudicare a stregua delle norme che regolano i contratti»⁶⁰.

L'innovazione, dovuta al successo, anche giurisprudenziale, riscosso in Italia da un'autorevole dottrina⁶¹, ha avuto l'effetto di estendere la disciplina della responsabilità contrattuale all'intero rapporto medico-sanitario: non soltanto alla struttura, ma anche all'ausiliare, dipendente o indipendente, del quale il debitore si sia avvalso nell'adempimento dell'obbligazione (art. 1228 c.c.). Ma questa ricostruzione non è stata esente da critiche. Da un lato si è contestata l'adozione di una soluzione (il contatto sociale) che, nata in Germania, è stata poi ripudiata dallo stesso diritto tedesco⁶², anche (e soprattutto) per i suoi presupposti ideologici⁶³, non essendo difficile cogliere nelle sue argomentazioni «la fortissima suggestione esercitata dalle dottrine politico-sociali imperanti nella Germania dell'epoca»⁶⁴. Dall'altro, la teoria dell'obbligazione senza prestazione, «se amputata dal richiamo al “contatto sociale”, non è sembrata in grado di spiegare “come” e “quando” la relazione divenga “categoria essenziale dell'obbligazione”»⁶⁵. Malgrado si sia affermato che «Essere in relazione significa doversi già reciprocamente alcunché», e ciò proprio al fine di impedire che possa realizzarsi una «non spiegata inversione tra fatto e diritto»⁶⁶, poi, «in realtà, si è ipotizzato “*ex ante* il carattere ‘relazionale’ del rapporto, per trarne la conseguenza che il dovere di protezione perde la sua natura *aquiliana*, per assumere quella contrattuale»⁶⁷. In tale ricostruzione è stata ravvisata una «petizione di principio»: «occorrerebbe domandarsi “come fa un dovere e/o un obbligo, privo all'origine di ‘relazionalità’, a trasferirla *tout court* ad una situazione che si definisce essere di non-rapporto, e cioè non re-

⁶⁰ E. BETTI, *Sui cosiddetti rapporti contrattuali di fatto*, cit., p. 364 s.

⁶¹ C. CASTRONOVO, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in *Le ragioni del diritto. Scritti in onore di Luigi Mengoni*, I, Milano, 1995, p. 191 ss.

⁶² A. ZACCARIA, *Der aufhaltsame Aufstieg des sozialen Kontakts (La resistibile ascesa del “contatto sociale”)*, in *Riv. dir. civ.*, 2013, I, p. 78 ss.

⁶³ M. FEOLA, *La responsabilità civile al confine tra contratto e torto. Obbligazioni di sécurité, Schutzpflichten ed effetti di protezione del contratto rispetto a terzi*, in A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO - M. FEOLA, *La responsabilità civile. Contratto e torto*, Torino, 2014, p. 20.

⁶⁴ L. RICCA, *Sui cosiddetti rapporti contrattuali di fatto*, cit., p. 20 s.

⁶⁵ A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Il rapporto obbligatorio*, in A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO - M. FEOLA, *Diritto delle obbligazioni*, cit., p. 34 s. L'A. richiamato è C. CASTRONOVO, *La relazione come categoria essenziale dell'obbligazione e della responsabilità contrattuale*, in *Europa e dir. priv.*, 2011, p. 55 ss.

⁶⁶ C. CASTRONOVO, *La relazione come categoria essenziale*, cit., pp. 73 e 61.

⁶⁷ A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Il rapporto obbligatorio*, cit., p. 35, che riporta il pensiero di A. DI MAJO, *L'obbligazione “protettiva”*, in *Europa e dir. priv.*, 2015, p. 9.

lazionale»⁶⁸. La protezione, dunque, dovrebbe essere «pur sempre funzionale e comunque connessa alla prestazione» o in ogni caso «dovuta in previsione di essa»⁶⁹. Nel caso specifico del sanitario dipendente, poi, s'è rilevato che non v'è un'obbligazione nei riguardi del paziente, ma v'è una prestazione che è adempiuta dal sanitario in presenza di un'obbligazione che egli ha assunto nei riguardi della struttura. Quindi, più che di un'obbligazione senza prestazione, si tratterebbe di una prestazione senza obbligazione⁷⁰.

Infine, la natura contrattuale della responsabilità del sanitario dipendente o indipendente è stata contestata sulla base di un'interpretazione unitaria dell'art. 1228 c.c.⁷¹. Nella gran parte dei casi tipizzati dalla giurisprudenza in termini di “contatto sociale” (medico, “precettore”, ecc.) si era «in presenza di ipotesi classiche di responsabilità per il fatto degli ausiliari (...), e le soluzioni accolte per costoro, nel senso della responsabilità contrattuale e non di quella extracontrattuale (...)», non potevano «essere difformi da un'interpretazione unitaria dell'art. 1228 c.c. nei riguardi di tutti gli altri ausiliari del debitore»⁷². In proposito non sembrava possibile, da un lato, escludere che l'ausiliare del debitore potesse essere «a propria volta debitore», e quindi tenuto a responsabilità contrattuale nei riguardi del creditore⁷³; dall'altro, «affermare che il medico dipendente da una struttura sanitaria (che è un ausiliare del debitore) fosse «direttamente responsabile in via contrattuale nei riguardi del paziente, in virtù di una responsabilità da affidamento derivante dallo specifico *status* professionale»⁷⁴.

Malgrado l'ampissima risonanza che tale tematica ha avuto nella letteratura giuridica italiana, probabilmente dovuta all'autorevolezza degli interventi dottorali ed alla solidità dell'orientamento giurisprudenziale, il problema della “contattualizzazione” dell'attività del sanitario ausiliare della struttura si rivela questione abbastanza marginale nell'evoluzione

⁶⁸ A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Il rapporto obbligatorio*, cit., p. 35, che cita A. DI MAJO, *L'obbligazione “protettiva”*, cit., p. 9.

⁶⁹ A. DI MAJO, *Le tutele contrattuali*, Torino, 2009, p. 65.

⁷⁰ L'intuizione di Adolfo di Majo è stata oggetto di un'attenta riflessione: F. VENOSTA, *Prestazioni non dovute, “contatto sociale” e doveri di protezione “autonomi”*, in *Europa e dir. priv.*, 2014, p. 109 ss.; al quale adde M. FEOLA, *L'obbligazione come rapporto complesso*, cit., p. 171 ss.; A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Il rapporto obbligatorio*, cit., p. 36 ss.

⁷¹ Così, A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Obbligazione - Prestazione - Protezione*, cit., p. 218 s.

⁷² A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Obbligazione - Prestazione - Protezione*, cit., p. 218.

⁷³ C. CASTRONOVO, *Ritorno all'obbligazione senza prestazione*, in *Europa e dir. priv.*, 2009, p. 708.

⁷⁴ A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Obbligazione - Prestazione - Protezione*, cit., p. 219.

storica della responsabilità sanitaria. E ciò sarà confermato dalla giurisprudenza successiva⁷⁵ e, soprattutto, dalla riforma legislativa, che significativamente tenterà di spostare la questione giuridica dal singolo atto, dalla prestazione professionale del singolo medico, alla complessiva attività sanitaria, in «un’ottica volta a promuovere una concezione dinamica del servizio in cui coniugare il profilo terapeutico/assistenziale dell’attività sanitaria con quello più strettamente organizzativo relativo all’erogazione del servizio»⁷⁶.

4. *La quarta stagione all’insegna della migliore giurisprudenza delle Sezioni unite. L’interpretazione unitaria dell’art. 1453 c.c. in ordine al riparto degli oneri probatori. I principi di “riferibilità o di vicinanza della prova” e di “presunzione di persistenza del diritto”, anche in tema di adempimento inesatto*

La quarta stagione è introdotta dalla sentenza delle Sezioni unite del 2001⁷⁷ che, pur senza coinvolgere direttamente la responsabilità medico-sanitaria, rappresenta uno dei momenti più alti raggiunti dalla giurisprudenza negli ultimi decenni.

La decisione muove dall’interpretazione dell’art. 1453 c.c., in tema di risoluzione, e si chiede se per le tre ipotesi ivi previste (adempimento, risoluzione, risarcimento) sussista o meno una disciplina unitaria dell’onere della prova. L’esenzione del creditore dall’onere di provare il fatto negativo dell’inadempimento «in tutte le ipotesi di cui all’art. 1453 c.c. (e non soltanto nel caso di domanda di adempimento), con correlativo spostamento sul debitore convenuto dell’onere di fornire la prova del fatto positivo dell’avvenuto adempimento», appare soluzione «coerente alla regola dettata dall’art. 2697 c.c.» e «conforme al principio di riferibilità o di vicinanza della prova»⁷⁸. Quindi, con riferimento ai tre rimedi «congiuntamente previsti dall’art. 1453 c.c.», appare «opportuno individuare un criterio di massima caratterizzato, nel maggior grado possibile, da omogeneità», anche perché «l’eccesso di

⁷⁵ Che si esaminerà nei §§ 4 e 5.

⁷⁶ R. DE MATTEIS, *La responsabilità sanitaria*, cit., p. 543, anche in nt. 2.

⁷⁷ Cass., Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, in *Corriere giur.*, 2001, p. 1566 ss. Tra gli innumerevoli commenti, in vario senso, G. VILLA, *Onere della prova, inadempimento e criteri di razionalità economica*, in *Riv. dir. civ.*, 2002, I, p. 707 ss.; G. VISINTINI, *La Suprema Corte interviene a dirimere un contrasto tra massime (in materia di inadempimento e onere probatorio a carico del creditore vittima dell’inadempimento)*, in *Contr. e impr.*, 2003, p. 903; V. MARICONDA, *Inadempimento e onere della prova: le Sezioni Unite compongono un contrasto e ne aprono un altro*, in *Corriere giur.*, 2001, p. 1569 ss.; P. LAGHEZZA, *Inadempimenti ed onere della prova: le Sezioni unite e la difficile arte del rammendo*, in *Foro it.*, 2002, I, c. 769 ss.

⁷⁸ Cass., Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, cit., p. 1567.

distinzioni di tipo concettuale e formale è sicuramente fonte di difficoltà per gli operatori pratici del diritto, le cui esigenze di certezza meritano di essere tenute nella dovuta considerazione»⁷⁹.

Il principio «della presunzione di persistenza del diritto, desumibile dall'art. 2697», in virtù del quale, «una volta provata dal creditore l'esistenza di un diritto destinato ad essere soddisfatto entro un certo termine», grava sul debitore l'onere di dimostrare l'esistenza del fatto estintivo, deve ritenersi operante non soltanto nel caso in cui il creditore agisca per l'adempimento, ove deve provare il titolo contrattuale o legale del suo diritto, ma anche nel caso in cui, sul comune presupposto dell'inadempimento della controparte, agisca per la risoluzione o per il risarcimento del danno⁸⁰. Le domande di adempimento, di risoluzione e di risarcimento del danno si collegano tutte al medesimo presupposto costituito dall'inadempimento. Al contrario, non sarebbe «ragionevole» attribuire diversa rilevanza al fatto dell'inadempimento a seconda del tipo di azione che viene in concreto esercitata, essendo le azioni di adempimento e di risoluzione «poste dall'art. 1453 sullo stesso piano, tanto è vero che il creditore ha facoltà di scelta tra l'una o l'altra»⁸¹. Se la parte che agisce per l'adempimento «può limitarsi (come è incontrovertito) ad allegare (senza onere di provarlo) che adempimento non vi è stato, eguale onere limitato alla allegazione va riconosciuto sussistente nel caso in cui invece dell'adempimento la parte richieda, postulando pur sempre che adempimento non vi è stato, la risoluzione o il risarcimento del danno»⁸².

Sulla base di tali argomentazioni, le Sezioni unite concludono che il creditore che agisca per l'adempimento, per la risoluzione e/o per il risarcimento del danno, deve dare la prova della fonte negoziale o legale del suo diritto e, se previsto, del termine di scadenza, limitandosi ad allegare l'inadempimento della controparte, mentre sarà il debitore convenuto a dover fornire la prova del fatto estintivo del diritto, costituito dall'avvenuto adempimento⁸³.

Questo “criterio di riparto”, che trova la sola eccezione nel caso di inadempimento di obbligazioni negative, oltre ad applicarsi, a ruoli invertiti, nel caso di eccezione di inadem-

⁷⁹ Cass., Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, cit., p. 1567.

⁸⁰ Cass., Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, cit., p. 1567.

⁸¹ Cass., Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, cit., p. 1567.

⁸² Cass., Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, cit., p. 1567.

⁸³ Cass., Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, cit., p. 1568.

pimento (art. 1460 c.c.)⁸⁴, viene esteso, per le «richiamate esigenze di omogeneità del regime probatorio», anche all'ipotesi dell'inesatto adempimento. Infatti appare «artificiosa la ricostruzione della vicenda secondo la quale il creditore che lamenta un inadempimento inesatto manifesterebbe, per implicito, la volontà di ammettere l'avvenuto adempimento»⁸⁵. In realtà, «il creditore esprime una ben precisa ed unica doglianza incentrata sulla non conformità del comportamento del debitore al programma negoziale, ed in ragione di questa richiede tutela, domandando l'adempimento, la risoluzione o il risarcimento»⁸⁶. Al contrario, sarebbe ancora una volta «irragionevole» considerare sufficiente l'allegazione per l'inadempimento totale e pretendere dal creditore la prova del fatto negativo dell'inesattezza. In entrambi i casi la pretesa del creditore si fonda sull'allegazione di un inadempimento alla quale il debitore dovrà contrapporre la prova del fatto estintivo costituito dall'esatto adempimento⁸⁷.

Il far gravare, anche in tale eventualità, sul debitore, l'onere di dimostrare l'avvenuto esatto adempimento assume capitale importanza, non soltanto per gli obblighi di prestazione, ma anche per gli obblighi di protezione e di *sécurité*, tant'è che la stessa Cassazione cita, come esempi tipici di inesatto adempimento, oltre alle «difficoltà quantitative o qualitative dei beni» ed alla «mancata osservanza dell'obbligo di diligenza», l'inadempimento degli obblighi d'informazione e, più in generale, la «violazione di doveri accessori»⁸⁸.

5. Segue. L'applicazione di queste regole al campo medico-sanitario. Il superamento della partizione tra prestazioni di facile esecuzione e prestazioni implicanti la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà e della summa divisio tra obbligazioni "di mezzi" e "di risultato". La ricostruzione di una disciplina unitaria dell'inadempimento

Tale fondamentale decisione è stata poi confermata dalla giurisprudenza successiva, anche da quella che si è pronunciata in tema di responsabilità medico-sanitaria.

⁸⁴ Potendosi limitare, chi formula l'eccezione, ad allegare l'altrui inadempimento, mentre «sarà la controparte a dover neutralizzare l'eccezione, dimostrando il proprio adempimento o la non ancora intervenuta scadenza dell'obbligazione a suo carico» (Cass., Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, cit., p. 1568).

⁸⁵ Cass., Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, cit., p. 1568.

⁸⁶ Cass., Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, cit., p. 1568.

⁸⁷ Testualmente, Cass., Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, cit., p. 1568.

⁸⁸ Cass., Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, cit., p. 1568; e già L. MENGONI, *Obbligazioni «di risultato»*, cit., p. 374.

Dopo aver ribadito che la relazione che si instaura tra struttura sanitaria e paziente dà luogo ad un rapporto di tipo contrattuale⁸⁹, poiché «l'accettazione del paziente in ospedale, ai fini del ricovero o di una visita ambulatoriale, comporta la conclusione di un contratto»⁹⁰, la Cassazione doveva risolvere la questione più rilevante – che aveva ispirato a suo tempo Hermann Staub nella “scoperta” delle violazioni positive del contratto⁹¹ –, cioè quale fosse la disciplina applicabile alle ipotesi di gran lunga più frequenti, nelle quali viene contestato un inesatto adempimento.

Nelle importanti sentenze rese dalla Terza Sezione civile nel 2004, che ispireranno la successiva decisione delle Sezioni unite, la giurisprudenza italiana, applicando alla responsabilità medica i principi di vicinanza della prova e di presunzione di persistenza del diritto (insoddisfatto)⁹², aveva iniziato a diversificare chiaramente lo “statuto” del rapporto obbligatorio dal calco della responsabilità delittuale (per colpa), provvedendo altresì a uniformare la disciplina tra obblighi di prestazione (eventualmente “di mezzi”) ed obblighi di protezione o di *sécurité* (eventualmente “di risultato”)⁹³. La Cassazione dispone che, sulla base dell'art. 1218 c.c., il paziente ha soltanto «l'onere di allegare l'inesattezza dell'adempimento, non la colpa né, tanto meno, la gravità della colpa; il cui difetto (nel caso “ordinario” di cui all'art. 1176 c.c.) ovvero anche solo la non qualificabilità della stessa in termini di gravità (nel senso di cui all'art. 2236 c.c.) deve essere invece allegata e provata dall'obbligato alla prestazione che si assume inesattamente effettuata»⁹⁴. Quindi, anche la prova che l'intervento implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà (ai fini della limitazione della responsabilità ai casi di colpa grave da imperizia o dolo, *ex art.* 2236 c.c.) viene posta a carico del debitore, a differenza di quanto deciso dallo stesso *leading case* del 1978.

Superata la distinzione tra prestazioni di facile esecuzione e prestazioni implicanti la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà quale criterio di distribuzione dell'onere

⁸⁹ Così, Cass., Sez. III, 21 giugno 2004, n. 11488, in *Danno e resp.*, 2005, p. 25, annotata da R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica ad una svolta?*

⁹⁰ Cass., Sez. III, 28 maggio 2004, n. 10297, in *Danno e resp.*, 2005, p. 27.

⁹¹ H. STAUB, *Die positiven Vertragsverletzungen*, Berlin, 1903, ora nella versione it. di G. Varanese, *Le violazioni positive del contratto*, Napoli, 2001.

⁹² Ad es., Cass., 21 giugno 2004, n. 11488, cit., p. 25; Cass., 28 maggio 2004, n. 10297, cit., p. 28.

⁹³ Con riferimento al diritto francese v., in particolare, M. BACACHE-GIBEILL, *Les obligations. La responsabilité civile extracontractuelle*, in *Traité dr. civ. sous la direction de C. Larroumet*, II éd., Paris, 2012, pp. 894, 897 s.

⁹⁴ Cass., 21 giugno 2004, n. 11488, cit., p. 25.

della prova⁹⁵, la Corte decide che la prova sia della impossibilità della prestazione derivante da causa non imputabile, sia della diligenza nell'adempimento «è sempre riferibile alla sfera d'azione del debitore; in misura, inoltre, tanto più marcata quanto più l'esecuzione della prestazione consista nell'applicazione di regole tecniche, sconosciute al creditore siccome estraneo al bagaglio della comune esperienza e specificamente proprie di quello del debitore»⁹⁶. Tale conclusione viene fatta collimare con la disciplina dell'obbligazione “di diligenza”: secondo la Suprema corte, «consistendo l'obbligazione professionale in un'obbligazione di mezzi», il paziente (che agisce in giudizio deducendo l'inesatto adempimento dell'obbligazione sanitaria) «dovrà provare l'esistenza del contratto e l'aggravamento della situazione patologica o l'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'intervento, restando a carico del sanitario o dell'ente ospedaliero la prova che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che quegli esiti peggiorativi siano stati determinati da un evento imprevisto e imprevedibile»⁹⁷. In una sentenza coeva si rileva, altresì, come la «colpa medica» integri ormai «una dimensione paraoggettiva della responsabilità (o, quanto meno, una dimensione comunque “aggravata”», avendo rappresentato la «presunzione di colpa tout court» collegata alla “facilità” dell'intervento «il primo passo verso la sostanziale trasformazione dell'obbligazione del professionista da obbligazione di mezzi in obbligazione di (quasi) risultato»⁹⁸.

Il successivo passo verso l'individuazione di una disciplina unitaria del rapporto obbligatorio, di prestazione e di *sécurité*, fondata sulla convinzione che in ogni caso v'è sempre un “risultato dovuto”, sia pure di maggiore o di minore ampiezza, rispetto al contenuto dell'interesse finale del creditore⁹⁹, viene compiuto dalla sentenza della Cassazione resa a Sezioni unite, la quale, sulla scia della più autorevole dottrina¹⁰⁰, considera ormai «dogmaticamente superata» la distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato, ammissibile soltanto a fini “descrittivi”¹⁰¹. Ma il significato più pregnante di questa decisione involge il pro-

⁹⁵ Cass., 28 maggio 2004, n. 10297, cit., p. 28.

⁹⁶ Cass., 21 giugno 2004, n. 11488, cit., p. 26.

⁹⁷ Cass., 28 maggio 2004, n. 10297, cit., p. 28.

⁹⁸ Cass., 19 maggio 2004, n. 9471, in *Danno e resp.*, 2005, p. 33.

⁹⁹ In questi termini, già L. MENGONI, *Obbligazioni «di risultato»*, cit., p. 188 ss. e *passim*.

¹⁰⁰ L. MENGONI, *Obbligazioni «di risultato»*, cit., p. 188 ss.

¹⁰¹ Cass., Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, in *Danno e resp.*, 2008, p. 790, annotata da G. VINCIGUERRA, *Nuovi (ma provvisori?) assetti della responsabilità medica*.

blema della causalità e, soprattutto, quello del caso fortuito come «limite generale della responsabilità per inadempimento»¹⁰².

Nella specie, le Sezioni unite sono chiamate a risolvere un contrasto tra le Sezioni semplici in merito al problema del riparto dell'onere probatorio: nell'applicare in tema di responsabilità sanitaria i principi statuiti dalle Sezioni unite nel 2001 (e ciò sembra chiarire altresì la portata di *rationes decidendi* dei relativi *dicta*, all'epoca revocata in dubbio da qualche Autore), alcune Corti avevano «ritenuto che gravasse sull'attore (paziente danneggiato che agisce in giudizio deducendo l'inesatto adempimento della prestazione sanitaria) oltre alla prova del contratto, anche quella dell'aggravamento della situazione patologica o l'insorgenza di nuove patologie nonché la prova del nesso di causalità tra l'azione o l'omissione del debitore e tale evento dannoso»¹⁰³. Soltanto allora sarebbe stato «a carico del debitore l'onere di provare l'esatto adempimento, cioè di aver tenuto un comportamento diligente»¹⁰⁴.

Secondo le Sezioni unite, proprio il punto relativo alla prova del nesso di causalità, che nelle controversie in materia di responsabilità professionale rappresenta il vero punto nodale al fine di condannare il debitore inadempiente al risarcimento del danno, «non può essere condiviso», perché «in ogni obbligazione si richiede la compresenza sia del comportamento del debitore che del risultato»¹⁰⁵. D'altronde, la partizione tra obbligazioni di mezzi e di risultato era stata spesso utilizzata dalle Corti per risolvere problemi di ordine pratico, «operandosi non di rado, per ampliare la responsabilità contrattuale del professionista, una sorta di metamorfosi dell'obbligazione di mezzi in quella di risultato, attraverso l'individuazione di doveri di informazione e di avviso [...], definiti accessori ma integrativi rispetto all'obbligo primario della prestazione, ed ancorati a principi di buona fede, quali obblighi di protezione, indispensabili per il corretto adempimento della prestazione professionale in senso proprio»¹⁰⁶.

¹⁰² Così, già L. MENGONI, *Obbligazioni «di risultato»*, cit., p. 290.

¹⁰³ Cass., Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, cit., p. 790.

¹⁰⁴ Cass., Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, cit., p. 790.

¹⁰⁵ Cass., Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, cit., p. 790. Sul punto, A. NICOLUSSI, *Il commiato della giurisprudenza dalla distinzione tra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi*, in *Europa e dir. priv.*, 2006, p. 797 ss. Crede ancora in questa partizione, invece, G. D'AMICO, *Responsabilità per inadempimento*, cit., p. 141 ss.

¹⁰⁶ Cass., Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, cit., pp. 790 e 791.

Poiché la distinzione tra obbligazioni “di mezzi” e “di risultato” «è stata sottoposta a revisione sia da parte della giurisprudenza che della dottrina»¹⁰⁷, il meccanismo di ripartizione dell’onere della prova (ai sensi dell’art. 2697 c.c.) in materia di responsabilità contrattuale, «in conformità a criteri di ragionevolezza per identità di situazioni probatorie, di riferibilità in concreto dell’onere probatorio alla sfera di azione dei singoli soggetti e di distinzione strutturale tra responsabilità contrattuale e da fatto illecito», è «identico, sia che il creditore agisca per l’adempimento dell’obbligazione, *ex art. 1453 c.c.*, sia che domandi il risarcimento per l’inadempimento contrattuale, *ex art. 1218 c.c.*», senza dipendere in alcun modo dalla contestata divisione¹⁰⁸.

Prestata piena adesione ai principi espressi nella sentenza n. 13533 del 2001, le Sezioni unite «ritengono [...] che l’inadempimento rilevante nell’ambito dell’azione di responsabilità per risarcimento del danno nelle obbligazioni così dette di comportamento non è qualunque inadempimento, ma solo quello che costituisce causa (o concausa) efficiente del danno»¹⁰⁹. Ciò significa, per un verso, che «l’allegazione del creditore non può attenersi ad un inadempimento, qualunque esso sia, ma ad un inadempimento, per così dire, qualificato, e cioè astrattamente efficiente alla produzione del danno»; per altro verso, che «competerà al debitore dimostrare o che tale inadempimento non vi è proprio stato ovvero che, pur esistendo, non è stato nella fattispecie causa del danno»¹¹⁰.

In tal modo, il problema si sposta dalla (pretesa) inversione dell’onere della colpa, all’inversione della prova della causalità¹¹¹, conformemente a quanto dispone l’art. 1218. L’allegazione di un adempimento inesatto «astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato» impone al debitore di «dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato ovvero che, pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante»¹¹². Ai fini della prova dell’interruzione del rapporto causale è del tutto irrilevante la prova della diligenza nell’adempimento, dovendo il debitore dimostrare il caso fortuito o la forza maggiore.

¹⁰⁷ Cass., Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, cit., p. 791.

¹⁰⁸ Cass., Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, cit., p. 791.

¹⁰⁹ Cass., Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, cit., p. 791.

¹¹⁰ Cass., Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, cit., p. 791.

¹¹¹ Testualmente, M. FEOLA, *Le obbligazioni di sécurité*, cit., p. 366.

¹¹² Così Cass., Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, cit., p. 792.

Tale conclusione era sembrata del tutto evidente¹¹³ ancor prima che intervenisse nuovamente la Cassazione¹¹⁴ a sancire siffatta soluzione. Ai fini della prova del nesso di causa tra inesatto adempimento e danno è sufficiente dimostrare che l'esecuzione del rapporto curativo si è inserita nella serie causale che ha condotto all'evento, rappresentato o «dalla persistenza della patologia per cui si era richiesta la prestazione», o «dal suo aggravamento», o «dall'insorgenza di una nuova patologia che non era quella con cui il rapporto era iniziato»¹¹⁵. In tal modo la Suprema corte fa gravare sul debitore il rischio della causa incerta e/o ignota¹¹⁶, accollandogli l'onere di provare la specifica causa che ha reso impossibile il risultato dovuto¹¹⁷. Tale regola è stata, poi, generalizzata all'intera responsabilità contrattuale. Anche nel caso di un danno cagionato da un allievo a sé stesso durante una partita di pallavolo svoltasi in assenza del “precettore”, in presenza di una causa ignota che non consente di dimostrare che «l'evento dannoso è stato determinato da causa non imputabile né alla scuola né all'insegnante», è sufficiente dimostrare che il danno (una distorsione al ginocchio arrecata dall'aver poggiato «malamente la gamba sinistra») si sia verificato «nel corso dello svolgimento del rapporto» per ingaggiare la responsabilità contrattuale della scuola e del precettore¹¹⁸.

6. *La quinta stagione caratterizzata dalle riforme legislative. Le ambiguità della l. n. 189 del 2012 (c.d. legge Balduzzi) e la limitazione della responsabilità extracontrattuale del sanitario ai soli casi di irresponsabilità penale per colpa lieve. La responsabilità del membro dell'équipe*

La quinta, ed ultima, stagione si apre con l'entrata in vigore delle riforme legislative, precedute dalla presentazione di molteplici disegni di legge¹¹⁹, che poi ispireranno, soprattutto, la l. 17 marzo 2017, n. 24.

La prima riforma, nota come legge Balduzzi, non rappresenta certo un modello di chiarezza e di univocità normativa, e ciò può essere stato dovuto alle profonde modifiche

¹¹³ M. FEOLA, *Le obbligazioni di sécurité*, cit., p. 366.

¹¹⁴ Cass., Sez. III, 12 settembre 2013, n. 20904, in *Danno e resp.*, 2014, p. 33 ss.

¹¹⁵ Cass., 12 settembre 2013, n. 20904, cit., p. 33.

¹¹⁶ M. FEOLA, *Le obbligazioni di sécurité*, cit., p. 366; G.M.D. ARNONE, *La responsabilità medica verso la presunzione del nesso di causa*, in *Danno e resp.*, 2014, p. 39 ss.

¹¹⁷ A. NICOLUSSI, *Sezioni sempre più unite contro la distinzione tra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi*, in *Danno e resp.*, 2008, p. 875.

¹¹⁸ Cass., Sez. III, 10 maggio 2013, n. 11143, in *Danno e resp.*, 2014, p. 605 s.

¹¹⁹ Un'ampia disamina in R. DE MATTEIS, *La responsabilità sanitaria*, cit., p. 547 ss.

che il testo del decreto ha subito in sede di conversione¹²⁰. L'art. 3, comma 1, del d.l. 13 settembre 2012 n. 158, infatti, disponeva che «fermo restando il disposto dell'art. 2236 del codice civile, nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell'art. 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale». Il testo dell'art. 3, comma 1, della successiva legge 8 novembre 2012, n. 189, invece, dopo la sua riscrittura, 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'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo».

Il riferimento all'art. 2043 c.c. ha sollevato un acceso dibattito dottrinale e giurisprudenziale¹²¹: da un lato v'è chi ha affermato che il legislatore avesse inteso superare il diritto pretorio del “contatto sociale”, proponendo un ritorno (ma con riferimento al solo esercente la professione sanitaria) al regime di responsabilità extracontrattuale. Dall'altro v'è chi ha considerato la norma come una regola speciale che aveva il precipuo scopo di depenalizzare la condotta sanitaria che, conforme alle linee guida ed alle buone pratiche, fosse caratterizzata da colpa lieve. «In tali casi», e cioè nei soli casi di applicazione dell'esimente penale, il legislatore si sarebbe preoccupato di sancire comunque l'obbligo del risarcimento civilistico del danno. Tra le due interpretazioni ci sembrò più convincente la seconda¹²². La regola non sembrava assumere le caratteristiche di una generale riforma della responsabilità sanitaria, sia perché la disciplina era destinata ai soli medici del servizio pubblico sanitario¹²³, sia perché la limitazione della responsabilità penale concerneva la sola ipotesi della

¹²⁰ Così, anche, F. VENOSTA, *Prestazioni non dovute*, cit., p. 155; C. CASTRONOVO, *Swinging Malpractice*, cit., p. 850.

¹²¹ Sul quale, diffusamente, M.P. MANTOVANI, *L'assicurazione*, cit., p. 144 ss.

¹²² M. FEOLA, *La responsabilità civile del professionista sanitario per il danno da “nascita malformata”*, in A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO - M. FEOLA, *La responsabilità civile*, cit., p. 435 s.; approva specificamente questa interpretazione, C. CASTRONOVO, *Swinging Malpractice*, cit., p. 851, in nt. 12.

¹²³ Così V. CARBONE, *La responsabilità del medico pubblico dopo la legge Balduzzi*, in *Danno e resp.*, 2013, p. 383.

colpa lieve¹²⁴, sia perché, con riguardo al citato rinvio alla disciplina della responsabilità extracontrattuale, la Cassazione si era affrettata a precisare come fosse «evidente che la materia della 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 sanitaria, da contatto sociale»¹²⁵. Quindi, il richiamo all'art. 2043 c.c. non era sembrato di per sé «sufficiente a sostenere che la volontà del legislatore [fosse] stata quella di modificare il titolo della responsabilità medica», in quanto la disciplina di cui all'art. 3 l. n. 189 del 2012, «dedicata all'ambito penale della responsabilità, si limita[va] a ricordare il principio secondo il quale l'assenza di responsabilità penale non elimina la responsabilità civile e il conseguente obbligo di risarcire il danno»¹²⁶.

La Suprema corte, anzi, pur in assenza di un rapporto di lavoro subordinato o para-subordinato tra clinica e chirurgo, aveva esteso ulteriormente la responsabilità contrattuale sia della struttura sanitaria ove aveva avuto luogo il trattamento contestato, giudicandola responsabile (*ex art. 1218 c.c.*) non soltanto dell'inadempimento delle obbligazioni su di essa incombenti, ma anche (ai sensi dell'art. 1228 c.c.) dell'inadempimento della prestazione eseguita dal professionista, in quanto «ausiliario necessario dell'organizzazione aziendale»; sia dello stesso medico che, quale debitore della prestazione chirurgica e/o terapeutica promessa, era considerato contrattualmente responsabile anche dell'operato dei terzi (e, quindi, della stessa clinica) della cui attività si era avvalso, avendo un dovere specifico di controllo del buon funzionamento delle apparecchiature necessarie all'esecuzione dell'intervento¹²⁷. Il collegamento tra il rapporto medico/paziente e quello tra questi e la casa di cura è stato considerato rilevante sul piano giuridico anche in assenza di una relazione di subordinazione o di para-subordinazione tra clinica e chirurgo, in quanto «di norma, l'individuazione della Casa di cura dove il medico eseguirà la prestazione promessa costituisce parte fondamentale del contenuto del contratto stipulato tra il paziente ed il professionista, nel senso

¹²⁴ Non così Cass. pen., Sez. IV, 11 marzo 2013, n. 11493, cit. da L. CAPUTI, *Medical malpractice: nodi inestricabili e nuove prospettive*, in *Danno e resp.*, 2013, p. 857, che individua un riferimento alla sola perizia, che non involgeva le ipotesi di colpa per negligenza o imprudenza.

¹²⁵ Cass., Sez. III, 19 febbraio 2013, n. 4030, in *Danno e resp.*, 2013, p. 367.

¹²⁶ Questa è l'interpretazione fornita da Trib. Cremona, 1° ottobre 2013, in *Danno e resp.*, 2014, p. 633 ss., con nota di L. MATTINA, «*Legge Balduzzi*»: *natura della responsabilità civile del medico*.

¹²⁷ Cass., Sez. III, 26 giugno 2012, n. 10616, in *Danno e resp.*, 2013, p. 840.

che ciascun medico opera esclusivamente presso determinate cliniche e che, a sua volta, ciascuna Casa di cura accetta solo i pazienti curati da determinati medici»¹²⁸.

Nel frattempo si era consolidato anche l'orientamento giurisprudenziale in tema di responsabilità (civile e penale) dei membri di un'*équipe*. Sulla scia di un indirizzo volto a ridimensionare sia il canone della specializzazione, sia quello della gerarchia, sia il c.d. principio di affidamento (inteso come sistematica fiducia), e ad applicare, invece, la teoria della c.d. sistematica sfiducia o del "controllo reciproco"¹²⁹, la Cassazione ha avuto modo, anche di recente, di ribadire che, «in applicazione della consolidata giurisprudenza di legittimità», il componente dell'*équipe* è «tenuto ad un obbligo di diligenza concernente non solo le specifiche mansioni a lui affidate, ma anche il controllo sull'operato e sugli errori altrui, in quanto tali rilevabili con l'ausilio delle comuni conoscenze del professionista medio»¹³⁰. Dall'operatore sanitario che faccia parte «sia pure in posizione di minor rilievo di una *équipe* si pretende pur sempre una partecipazione all'intervento chirurgico non da mero spettatore ma consapevole e informata, in modo che egli possa dare il suo apporto professionale non solo in relazione alla materiale esecuzione dell'operazione, ma anche in riferimento al rispetto delle regole di diligenza e prudenza ed alla adozione delle particolari precauzioni imposte dalla condizione specifica del paziente che si sta per operare»¹³¹. Nella specie, tale obbligo di controllo è stato esteso anche all'attività compiuta nelle fasi antecedenti la materiale esecuzione dell'intervento, concernendo anche la verifica dell'idoneità della protesi scelta dal collega, a ciò preposto ai fini dell'impianto.

7. Segue. Pregi e difetti della l. n. 24 del 2017 (c.d. l. Gelli-Bianco). La mancata emanazione dei decreti di attuazione e la quasi totale inoperatività della riforma. L'assenza di una disciplina transitoria e la regola giurisprudenziale della irretroattività. L'inammissibile "asimmetria" dell'obbligo a contrarre e i correttivi posti dalla normativa francese. Le perplessità sollevate dalle "altre analoghe misure", in assenza dei decreti di attuazione

¹²⁸ Cass., 26 giugno 2012, n. 10616, cit., p. 840.

¹²⁹ Da ultima, L. BRIZI, *La Cassazione ancora sulla prova del nesso di causalità materiale e sull'estensione degli obblighi del sanitario membro dell'équipe*, in *Danno e resp.*, 2020, p. 382.

¹³⁰ Cass., Sez. III, 11 dicembre 2018, n. 31966, in *Danno e resp.*, 2019, p. 377.

¹³¹ Cass., 11 dicembre 2018, n. 31966, cit., p. 377.

Le incertezze sollevate da questo primo, timido tentativo, richiedono un successivo intervento del legislatore che, stavolta, disciplini tutti gli aspetti più significativi del settore medico-sanitario. Si arriva, così, dopo un ampio dibattito, anche parlamentare, alla promulgazione della l. 17 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco) che, nel bene e nel male, assolverà a questa funzione.

Non essendo questa la sede per una trattazione approfondita dei molteplici aspetti, in parte ancora oscuri, che riguardano questa complessa normativa, ci si limiterà a porre in evidenza soltanto alcune tematiche considerate più significative.

A più di cinque anni dall'entrata in vigore di questa legge, il principale difetto di questa normativa è senz'altro la mancata emanazione dei decreti attuativi¹³² del Ministero dello sviluppo economico previsti dall'art. 10, comma 6, e dall'art. 14, comma 1, malgrado il legislatore si fosse impegnato a provvedere entro «centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge». Il primo avrebbe dovuto disciplinare aspetti essenziali del contratto, come «i requisiti minimi delle polizze assicurative» per le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, «prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziate». (art. 10, comma 6). Il medesimo decreto avrebbe dovuto stabilire «i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio»; le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione nonché la previsione, nel bilancio delle strutture sanitarie, di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati. Oltre ai dati relativi alle polizze assicurative stipulate ai sensi dei commi 1 e 2 dell'art. 10, ed alla disciplina delle «altre analoghe misure» il decreto avrebbe dovuto prevedere le modalità e i termini per la comunicazione all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (di cui all'art. 3) di questi dati da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e degli esercenti le professioni sanitarie nonché «le modalità e i termini per l'accesso a tali dati». In assenza di tale decreto la quasi totalità della legge permane inattuata: ciò vale per la determinazione dei requisiti minimi

¹³² In questi termini, lo stesso on. B.F. FUCCI, primo firmatario della l. 24/2017 (*Prefazione*, in *Responsabilità sanitaria*, cit., p. X s.).

delle polizze, per l'individuazione delle classi di rischio, per la determinazione dei massimali, per l'operatività delle "altre analoghe misure" di assunzione diretta del rischio, per l'estensione della garanzia assicurativa prevista dalle clausole *claims made*, per l'opponibilità delle eccezioni derivanti dal contratto, per la stessa azione diretta del soggetto danneggiato, prevedendo il comma 6 dell'art. 12 che «le disposizioni del presente articolo si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 6 dell'articolo 10».

Il regolamento previsto dal comma 2 dell'art. 14, invece, avrebbe dovuto disciplinare le modalità d'intervento, il funzionamento e l'azione di regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro (lett. *d*), la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'assicurazione per la responsabilità sanitaria (lett. *a*), le modalità di versamento del contributo (lett. *b*), i principi ai quali dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la CONSAP s.p.a. (lett. *c*). In mancanza di tale decreto, anche il Fondo di garanzia è del tutto impossibilitato ad operare.

In assenza di norme di diritto transitorio in merito all'applicazione della legge ai giudizi pendenti, la Cassazione, nel rendere il *Restatement* "San Martino 2019", ha stabilito che le regole sostanziali contenute nella l. n. 189 del 2012, al pari di quelle di cui alla l. n. 24 del 2017, non hanno portata retroattiva e non possono applicarsi ai fatti avvenuti in epoca anteriore alla loro entrata in vigore¹³³, a differenza di quelle che (art. 7, comma 4), richiamando gli artt. 138 e 139 cod. ass. in punto di liquidazione del danno, sono di immediata applicazione anche ai fatti pregressi¹³⁴. L'applicazione di queste regole alle controversie relative ad illeciti commessi e a danni prodotti anteriormente alla loro entrata in vigore, nonché ai giudizi pendenti a tale data, con il solo limite del giudicato interno sul *quantum*, si giustifica in quanto tale disciplina, «non incidendo retroattivamente sugli elementi costitutivi della fattispecie legale della responsabilità civile, non intacca situazioni giuridiche precostituite ed acquisite al patrimonio del soggetto leso, ma si rivolge direttamente al giudice, delimitandone l'ambito di discrezionalità e indicando il criterio tabellare quale parametro equitativo nella liquidazione del danno»¹³⁵.

¹³³ Così, anche C. CASTRONOVO, *Swinging Malpractice*, cit., p. 857.

¹³⁴ Cass., Sez. III, 11 novembre 2019, n. 28994, in *DeJure*.

¹³⁵ Cass., Sez. III, 11 novembre 2019, n. 28990, in *Danno e resp.*, 2020, p. 36, con nota di D. AMRAN, *La persona, le "forzose rinunce" e l'algebra: qualche considerazione all'indomani delle sentenze di San Martino 2019*.

Un altro grave difetto di questa legge, che molto opportunamente istituisce una assicurazione obbligatoria di responsabilità (art. 10 l. n. 24/2017), resa ancor più efficace dall'azione diretta (art. 12) del soggetto danneggiato nei riguardi dell'impresa di assicurazione, è quello di prevedere l'obbligo di assicurazione soltanto a carico delle strutture sanitarie pubbliche e private, «anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante» (comma 1), e di ogni altro esercente l'attività sanitaria «in regime libero-professionale» o «che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente», senza disporre un analogo obbligo a contrarre anche a carico delle imprese di assicurazione. Questa «incredibile ipotesi di contrattazione obbligatoria asimmetrica»¹³⁶ risulta assai pernicioso non soltanto perché si pone in aperta distonia con quanto previsto dall'art. 132 cod. ass. in tema di «obbligo a contrarre», violando il principio (di eguaglianza) del parallelismo degli obblighi legali, che, se sussistono, devono riguardare entrambe le parti del rapporto obbligatorio, quanto perché ha determinato «a tutt'oggi gravissime conseguenze», come la «fuga “autorizzata” degli assicuratori dal settore *med-mal*, con conseguente enorme incremento dei premi richiesti da imprese che operano in regime di sostanziale monopolio»¹³⁷. Si spera che questa «assicurazione asimmetricamente obbligatoria», che determina «evidenti ricadute in termini di effettività della misura»¹³⁸, possa riacquistare la necessaria bilateralità in sede di emanazione del decreto del Ministero dello sviluppo economico, che dovrà prevedere i requisiti minimi di garanzia e di operatività delle polizze, nonché l'individuazione delle classi di rischio alle quali far corrispondere massimali differenziati (art. 10, comma 6).

Ben diverso è, sul punto, il diritto francese, che prevede non soltanto la bilateralità dell'obbligo a contrarre, ma che introduce un organismo, il *Bureau central de tarification* (art. 252-1 cod. ass.), che ha il compito di fissare autoritativamente il premio assicurativo qualora una compagnia assicurativa si sia rifiutata, per due volte, di stipulare un contratto di assicurazione in materia sanitaria. L'impresa di assicurazione individuata dal *Bureau* (art. R. 250-4-1 cod. ass.) è obbligata non soltanto a stipulare il contratto, ma anche ad osservare le

¹³⁶ Testualmente, A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Inadempimento, causalità, onere della prova nella responsabilità contrattuale sanitaria*, in A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO - M. FEOLA, *Diritto delle obbligazioni*, cit., p. 322.

¹³⁷ A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Inadempimento, causalità, onere della prova*, cit., p. 322.

¹³⁸ Così M.P. MANTOVANI, *L'assicurazione*, cit., p. 48.

condizioni contrattuali stabilite. L'ingiustificato rifiuto di «garantir le risque qui lui a été proposé» (art. 252-1 cod. ass.) espone l'impresa assicurativa a sanzioni di natura amministrativa, comminate dalle Autorità di vigilanza e di controllo nel settore assicurativo.

La legge n. 24 del 2017 consente alle strutture sanitarie, in alternativa alla copertura assicurativa tradizionale, il ricorso ad «altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi [...], anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante» (art. 10, comma 1). È permessa, quindi, la c.d. autoassicurazione, che, nella sostanza, è una non-assicurazione¹³⁹, difettando l'elemento essenziale del trasferimento del rischio su un soggetto esterno istituzionalmente preposto ad assumere l'obbligazione di garanzia. Ma la gestione interna dei rischi richiede un piano organizzato di accantonamento dei fondi e la capacità di effettuare correttamente una valutazione prognostica circa l'incidenza del rischio di verificazione di un sinistro. In tal senso, al fine di valorizzare la funzione di *risk management* delle strutture sanitarie, la legge prevede l'istituzione di Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente (art. 2, comma 4), preposti a raccogliere dalle strutture sanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso. Questi dati devono essere trasmessi annualmente dai Centri regionali all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità. La raccolta e la valutazione di questi dati può rivelarsi molto utile per le strutture sanitarie, al fine di elaborare un piano di rappresentazione del rischio e di procedere all'accantonamento delle riserve. In assenza di una corretta pratica nella gestione del rischio e di una competenza specifica in termini di gestione delle riserve e del contenzioso e, soprattutto, in mancanza delle disposizioni che dovrebbero essere previste dal decreto di attuazione, la c.d. *self insurance* può vanificare le tutele per i pazienti vittime di *medical malpractice*, oltre a creare possibili “buchi” di bilancio¹⁴⁰. È auspicabile, quindi, che, alle strutture sanitarie in “autoassicurazione”, vengano estese le regole alle quali sono tenute ad adeguarsi le imprese assicurative che operano nel settore sanitario, unitamente al sistema di vigilanza e di controlli previsto per le assicurazioni private.

¹³⁹ L. VELLISCIG, *Autoassicurazione e rischio sanitario. Riflessioni critiche alla luce dell'esperienza statunitense*, in *Resp. civ. prev.*, 2017, p. 671.

¹⁴⁰ M.P. MANTOVANI, *L'assicurazione*, cit., p. 55.

8. *Dal profilo statico all'aspetto dinamico dell'attività sanitaria: "governo clinico" e risk management. L'opportuna introduzione di un modello bipolare. Le distorsioni giurisprudenziali della riforma: a) la limitazione dell'esimente penale alla sola "colpa lieve" da imperizia. b) Un (contestato) ritorno alle origini: l'applicazione, alle obbligazioni di "facere professionale", del riparto degli oneri probatori previsti dalla responsabilità extracontrattuale per colpa. I "correttivi" della Cassazione: la fictio del ricorso alle prove presuntiva e "indiziaria"*

La «dominanza»¹⁴¹ della responsabilità della struttura sanitaria rispetto a quella del singolo professionista, già prevista in tutti i precedenti disegni di legge¹⁴², espressione di quell'opportuna volontà del legislatore di valorizzare «più che il *profilo statico* del servizio (la prestazione sanitaria in sé e per sé considerata), quello *dinamico correlato all'attività e cioè al fare* indirizzato al servizio»¹⁴³, trova il suo corollario sia nella disciplina delle responsabilità civile e penale, sia nei limiti posti alle azioni di rivalsa e/o di surrogazione, esperibili soltanto nei casi di colpa grave del sanitario (art. 9, commi 5 e 6) e per un ammontare complessivo che non può superare il triplo di «una somma pari al valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale» (art. 9, comma 5, nel caso di resp. amministrativa) o «del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda» (comma 6), conseguiti «nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo».

Rispetto alla legge Balduzzi, che escludeva la responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria che si fosse attenuto nell'esercizio della propria attività a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica limitatamente alla colpa lieve (art. 3), senza distinguere tra imperizia, negligenza e imprudenza, la legge n. 24 del 2017 non limita la responsabilità alla colpa lieve, ma esclude la punibilità per i soli casi di imperizia, «quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto» (art. 6, comma 1, che novella il codice penale relativamente all'art. 590-*sexies*). Ai sensi della legge n. 24 del 2017, che ha abbandonato la distinzione tra colpa lieve

¹⁴¹ C. CASTRONOVO, *Swinging Malpractice*, cit., p. 864.

¹⁴² Sui quali, R. DE MATTEIS, *La responsabilità sanitaria*, cit., p. 548 ss.

¹⁴³ R. DE MATTEIS, *La responsabilità sanitaria*, cit., p. 543, in nt. 2.

e colpa grave, «recuperando invece appieno l'imperizia quale tradizionale categoria giuridica della colpa ex art. 43 c.p.»¹⁴⁴, risulterebbero non punibili penalmente tutte le condotte connotate da imperizia, anche se commesse con colpa grave. L'interprete, quindi, non dovrebbe più accertare il grado della colpa, «ma stabilirne la natura ovvero il suo essere espressione di imperizia piuttosto che di negligenza o imprudenza»¹⁴⁵.

Tuttavia le Sezioni unite penali¹⁴⁶, chiamate a dirimere un conflitto tra due contrapposti orientamenti giurisprudenziali insorti all'interno della IV Sezione, che passavano da un'interpretazione sostanzialmente abrogante della riforma¹⁴⁷ «ad altra volta ad escludere dall'area del penalmente rilevante l'intero ambito delle condotte imperite dei sanitari che, pur avendo correttamente individuato e selezionato le linee guida di riferimento»¹⁴⁸, avessero poi errato nella pratica applicazione delle stesse, hanno però deciso di creare una regola del tutto inedita. La non punibilità viene limitata al solo caso di imperizia “per colpa lieve” del sanitario che abbia correttamente individuato e selezionato linee guida (o, in loro assenza, buone pratiche clinico-assistenziali) “adeguate” alla specificità del caso concreto e che non abbia errato nella pratica applicazione delle stesse (ipotesi invero assai rara nella prassi, al punto da poter essere considerata “di scuola”), mentre la responsabilità penale non risulterebbe esclusa non soltanto qualora la condotta sia caratterizzata da (colpa anche lieve da) negligenza o imprudenza, ma anche allorché l'evento si sia verificato per una condotta imperita connotata da colpa grave nella scelta delle linee guida o delle buone pratiche; per colpa, anche lieve, da imperizia, allorché il caso concreto non è regolato da linee guida o buone pratiche; per colpa, anche lieve, da imperizia, nella scelte di linee guida o buone pratiche non adeguate alla specificità del caso concreto.

L'interpretazione delle Sezioni unite, però, confligge con il dettato normativo che, da un lato, ha esplicitamente abrogato l'art. 3, comma 1, della legge Balduzzi, il quale richiama il dato della colpa lieve, senza distinguere tra imperizia, negligenza e imprudenza; dall'altro, ha limitato le azioni di rivalsa e/o di surrogazione ai soli casi di colpa grave del

¹⁴⁴ Tra i tanti, S. AMATO, *L'approvazione della legge Gelli-Bianco e il superamento della legge Balduzzi*, in *Responsabilità sanitaria*, cit., p. 409.

¹⁴⁵ S. AMATO, *L'approvazione della legge Gelli-Bianco*, cit., p. 410.

¹⁴⁶ Cass., Sez. un. pen., 22 febbraio 2018, n. 8770 (c.d. sentenza Mariotti), in *Giur. pen. web*, 23 febbraio 2018.

¹⁴⁷ Cass. pen., Sez. IV, 20 aprile 2017, n. 28187 (c.d. sentenza De Luca Tarabori).

¹⁴⁸ S. AMATO, *L'approvazione della legge Gelli-Bianco*, cit., p. 413, ove riferisce l'indirizzo seguito da Cass. pen., Sez. IV, 19 ottobre 2017, n. 50078 (Cavazza).

sanitario (art. 9, commi 5 e 6). Da qui l'irragionevolezza di un'interpretazione che rende la responsabilità penale più estesa di quella civile ed amministrativa. In presenza di due azioni autonome e parallele, il sanitario considerato esente da responsabilità in sede di rivalsa (perché la condotta imperita è caratterizzata da colpa lieve) potrebbe essere condannato, invece, in sede penale.

Mentre la Cassazione penale osserva un'interpretazione così restrittiva delle cause di non punibilità, la Cassazione civile, all'opposto, segue un orientamento decisamente "lassista" per quanto riguarda la responsabilità civile della struttura sanitaria. La legge n. 24/2017 ha disposto un trattamento differenziato delle responsabilità (contrattuale) per la struttura sanitaria e (extracontrattuale) per gli esercenti la professione sanitaria, dipendenti o indipendenti, che non abbiano «agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente» (art. 7, commi 1 e 3), proprio per "canalizzare" la responsabilità nei riguardi (dell'assicuratore della) della struttura sanitaria, responsabile, quest'ultima, del "governo clinico" e del *clinical risk management*¹⁴⁹.

Questo sistema, senz'altro condivisibile, che intende far gravare (con l'azione diretta) sull'assicuratore della struttura sanitaria il costo dei danni causati al paziente anche dagli "ausiliari" del debitore, è stato «totalmente stravolto»¹⁵⁰ da un contestato orientamento della Terza Sezione civile della Cassazione¹⁵¹ che, nel disattendere i "principi di diritto" prospettati dalle Sezioni unite¹⁵², e senza sottoporre nuovamente la questione alle S.U. (ai sensi dell'art. 374 c.p.c.)¹⁵³, predica una strana teoria dell'inadempimento... extra-contrattuale per colpa del debitore (assicurato)¹⁵⁴. Tale indirizzo, che tenta di riportare integralmente il setto-

¹⁴⁹ Sul punto, per tutti, P. MAUTONE, *Clinical risk management e consenso informato alle cure mediche*, in *Responsabilità sanitaria*, cit., p. 497 ss.

¹⁵⁰ Così, A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Le intelligenze artificiali tra responsabilità civile e sicurezza sociale*, in *Rapporti civilistici e intelligenze artificiali: attività e responsabilità* (Atti del 15° Convegno Nazionale SISDiC, 14-16 maggio 2020), Napoli, 2020, p. 356.

¹⁵¹ Introdotto da Cass., 26 luglio 2017, n. 18392, in *Danno e resp.*, 2017, p. 696 ss., con nota di D. ZORZIT, *La Cassazione e la prova del nesso causale: l'inizio di una nuova storia?*

¹⁵² Cass., Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, cit., p. 1565 ss.; Cass., Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, cit., p. 790.

¹⁵³ A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Inadempimento e causalità "materiale": perseverare diabolicum*, in *Danno e resp.*, 2020, p. 83 s.

¹⁵⁴ In questi termini, A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *La Terza Sezione e la strana teoria dell'inadempimento... extra-contrattuale per colpa*, in *Danno e resp.*, 2019, p. 249 ss. Per ulteriori rilievi critici, R. PARDOLESI - R. SIMONE, *Tra discese ardite e risalite: causalità e consenso in campo medico*, in *Foro it.*, 2018, I, c. 3582 ss.; A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO - M. FEOLA, *La cooperazione mancata: sopravvenuta impossibilità della prestazione e imputabilità*

re della responsabilità sanitaria alle sue origini extracontrattuali, anche per quanto riguarda la stessa struttura, opererebbe un'indebita confusione tra la disciplina delle responsabilità contrattuale (art. 1218) e delittuale (art. 2043 c.c.), tra inadempimento e colpa, tra causalità "materiale" e causalità "giuridica"¹⁵⁵, tra causalità astratta e causalità specifica o individuale¹⁵⁶, frantumando l'unitarietà del diritto delle obbligazioni e duplicando la disciplina dell'inadempimento. Graverebbe sul creditore, pur limitatamente alle obbligazioni di *facere* professionale¹⁵⁷, la prova della condotta negligente e del rapporto di causalità materiale con il danno-evento, mentre verrebbe accollato al paziente/creditore il rischio della causa incerta e/o ignota¹⁵⁸.

Questo orientamento, criticato anche dagli Autori che qualificano l'obbligazione sanitaria come obbligazione "di mezzi"¹⁵⁹ o con "risultato indeterminato"¹⁶⁰, oltre a rappresentare un regresso rispetto alla stessa giurisprudenza sulle prestazioni cc.dd. routinarie¹⁶¹, violerebbe «sia gli artt. 1218 e 2697 c.c., sia la recente riforma della responsabilità sanitaria (l. n. 24 del 2017), la quale ha inteso collocare in ambito extracontrattuale la sola responsabilità (per colpa) dell'ausiliare del debitore, ma in ambito contrattuale la responsabilità della struttura sanitaria pubblica o privata, concedendo anzi al creditore danneggiato un'azione diretta nei riguardi dell'assicuratore del debitore (art. 12, comma 1)»¹⁶²; metterebbe in discussione l'unitarietà del diritto delle obbligazioni e della disciplina dell'inadempimento, deformando il giudizio di responsabilità contrattuale, nella «convinzione fuorviante che la responsabilità medica sia governata da esigenze del tutto specifiche, tali da giustificare la predisposizione

dell'inadempimento, in *Comparazione e dir. civ.*, 2019, p. 33 ss.; M. MAGLIULO - R. PARDOLESI, *Pluralità di nessi di causa*, cit., p. 256 ss.

¹⁵⁵ G. GORLA, *Sulla c.d. causalità giuridica: «fatto dannoso e conseguenze»*, in *Riv. dir. comm.*, 1951, p. 417.

¹⁵⁶ A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Inadempimento e causalità*, cit., p. 83.

¹⁵⁷ Così, le successive sentenze "Scoditti": Cass., Sez. III, 11 novembre 2019, n. 28991 (e 28992), in *Danno e resp.*, 2020, p. 72 ss.

¹⁵⁸ Cfr. A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *La Terza Sezione*, cit., p. 249 s.; ID., *Inadempimento e causalità*, cit., p. 77 s.

¹⁵⁹ Ad es., A. DI MAJO, *La salute responsabile*, Torino, 2018, p. 15 ss.; G. D'AMICO, *Il rischio della "causa ignota"*, cit., p. 357.

¹⁶⁰ F. PIRAINO, *Il nesso di causalità materiale nella responsabilità contrattuale e la ripartizione dell'onere della prova*, in *Giur. it.*, 2019, p. 709 ss.; ID., *Inadempimento e causalità nelle obbligazioni di fare professionale*, in *Danno e resp.*, 2020, p. 561 ss.

¹⁶¹ Cass., 21 dicembre 1978, n. 6141, cit., c. 4.

¹⁶² A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Le intelligenze artificiali*, cit., p. 357.

di un regime a sé stante»¹⁶³ che predica regole incompatibili con l'art. 1218 c.c. e con l'intero sistema del diritto delle obbligazioni; ribaltando gli oneri probatori, trasferisce nuovamente il peso del danno dall'assicuratore del debitore (struttura sanitaria) al paziente creditore, rappresentando «un ingiustificato *favor* per le sole imprese di assicurazione»¹⁶⁴.

A seguito delle critiche mosse da una dottrina pressoché unanime¹⁶⁵, nelle più recenti decisioni la Terza sezione civile sembra aver modificato il suo orientamento, ora incappando in maldestre contraddizioni¹⁶⁶, ora ricorrendo all'*escamotage* della prova della causalità «anche a mezzo di presunzioni»¹⁶⁷, in assenza di fattori alternativi causalmente rilevanti. Tuttavia, «evidentemente, la presunzione del rapporto eziologico inverte l'onere della prova della causalità [...] e ribalta il rischio della causa incerta, che va a gravare, esattamente» (ai sensi dell'art. 1218 c.c.), «sul debitore e non sul creditore»¹⁶⁸.

La riprova di quanto qui rilevato è testimoniato da una significativa decisione della Terza sezione che, citando sia l'indirizzo delle Sezioni unite (la n. 577 del 2008) sia quello (contrapposto) delle più recenti decisioni, cassa la sentenza della Corte d'appello di Torino proprio per non aver dato adeguato rilievo alla “prova presuntiva” della causalità. Ma in tal modo finisce con l'uniformarsi all'indirizzo delle Sezioni unite là dove conclude: «allegata e provata la ricorrenza di un inadempimento “qualificato” (ossia l'impianto di una valvola difettosa) tale da comportare di per sé, in assenza di fattori alternativi “più probabili”, la presunzione della derivazione dei successivi interventi e ricoveri dalla condotta inadempiente, spettava ai convenuti l'onere di fornire una prova idonea a superare tale presunzione secondo il criterio generale di cui all'art. 2697 c.c., comma 2»¹⁶⁹. Nella specie, «essendo rimasta oscura la causa degli interventi successivi al primo, spettava ai convenuti dimostrare il

¹⁶³ F. PIRAINO, *Il nesso di causalità materiale*, cit., p. 736.

¹⁶⁴ A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Le intelligenze artificiali*, cit., p. 357.

¹⁶⁵ Cfr., altresì, i rilievi mossi da C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 882 ss., ove opportunamente rileva che «nella responsabilità contrattuale una questione causale non si è mai posta, come oggetto di prova per il creditore – mentre secondo l'art. 1218 c.c. essa si pone per il debitore».

¹⁶⁶ Evidenziate, con arguzia, da U. VIOLANTE, *Sulla responsabilità del gestore di piste da sci: “facere” professionale, nesso di causa, onere della prova*, in *Danno e resp.*, 2020, p. 631 ss., in critica a Cass., Sez. III, 18 febbraio 2020, n. 4009 (ord.).

¹⁶⁷ Già Cass., 11 novembre 2019, n. 28991 (e 28992), cit., p. 74.

¹⁶⁸ A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Inadempimento, causalità, onere della prova*, cit., p. 336.

¹⁶⁹ Cass., Sez. III, 11 dicembre 2018, n. 31966, cit., p. 375.

verificarsi di una causa imprevedibile ed inevitabile che aveva reso necessari gli ulteriori interventi sulle valvole impiantate alla paziente»¹⁷⁰.

Questa decisione, malgrado un formale riferimento anche all'orientamento contestato, «nella sostanza ribadisce una regola del tutto opposta. Pur sulla base di un'implicita qualificazione dell'obbligazione sanitaria come obbligazione di mezzi, l'allegazione, da parte del creditore, di un inadempimento qualificato (impianto di una valvola difettosa) “astrattamente” idoneo a causare il danno fa gravare sul debitore la prova della vicenda estintiva del rapporto: l'esatto adempimento o l'impossibilità sopravvenuta della prestazione per causa a lui non imputabile»¹⁷¹. In assenza di tale prova l'inadempimento del debitore è considerato causa non soltanto dei danni conseguenti al primo intervento, ma anche di quelli derivanti dai successivi interventi e ricoveri. E «la causa incerta, com'è logico, è fatta gravare sul debitore. Qui la Cassazione maschera con il ricorso alla prova presuntiva quello che è il regime ordinario dell'inadempimento, pur in una prospettiva “soggettiva” che identifica quest'ultimo con la condotta negligente, imperita e/o imprudente del debitore»¹⁷².

Una strada diversa, ma convergente, è seguita da una più recente decisione, che perviene alla condanna della ASL di Orestano: l'esistenza del nesso causale tra la condotta dei sanitari e la morte del paziente, «in termini di ascrizione completa dell'evento lesivo in capo ai medici», viene, questa volta, desunta «escludendo intermediazioni di fattori naturali concomitanti e con valenza eziologica incidente sulla causazione dell'evento stesso»¹⁷³. Viceversa, la parte ricorrente intendeva «(inammissibilmente) assegnare valenza di fattore naturale eziologicamente concorrente con la condotta dei sanitari ad una [...] astratta valutazione della scienza medica, avulsa, dunque, dalla verifica effettuata, correttamente, dal giudice di merito in concreto»¹⁷⁴. Distinta, sulla base del caso Franzese¹⁷⁵, la probabilità scientifica dalla probabilità logica, si ritiene che «lo standard di certezza probabilistica», cui aspira la «teoria condizionalistica temperata dalla teoria della c.d. regolarità o adeguatezza causale», non possa «essere ancorato alla determinazione quantitativa-statistica delle frequenze di classi ed

¹⁷⁰ Cass., 11 dicembre 2018, n. 31966, cit., p. 375.

¹⁷¹ A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Inadempimento, causalità, onere della prova*, cit., p. 336.

¹⁷² A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Inadempimento, causalità, onere della prova*, cit., p. 337.

¹⁷³ Cass., 27 luglio 2021, n. 21530, cit., § 5.

¹⁷⁴ Cass., 27 luglio 2021, n. 21530, cit., § 5.

¹⁷⁵ Cass., Sez. un pen., 10 luglio 2002, in *Foro it.*, 2002, II, c. 619 ss.

eventi (cd. probabilità quantitativa o pascaliana), la quale potrebbe anche mancare o essere inconferente, ma va verificato riconducendone il grado di fondatezza all'ambito degli elementi di conferma (e, nel contempo, di esclusione di altri possibili alternativi) disponibili nel caso concreto (cd. probabilità logica o baconiana)¹⁷⁶. In tal senso, come già sottolineato da un'importante decisione della Corte di Giustizia UE¹⁷⁷, la prova del rapporto causale può «anche derivare da quella indiziaria [...] pur in assenza di “certezze” scientifiche (in termini positivi o negativi), ma potendosi fondare “su un complesso di indizi la cui gravità, precisione e concordanza [...] consentono” al giudice “di ritenere, con un grado sufficientemente alto di probabilità, che una simile conclusione” – ossia la sussistenza dell'anzidetta connessione – “corrisponda alla realtà”»¹⁷⁸.

Abstract

Il saggio ricostruisce il tema della responsabilità sanitaria nelle diverse “stagioni” che essa, a tutt'oggi, ha vissuto: dalla confusione tra le due specie della responsabilità civile e dalla prevalente qualificazione in termini di responsabilità extracontrattuale alla “rivoluzione copernicana” operata nella seconda stagione con la scoperta della “contrattualità” del contratto d'opera intellettuale e della partizione tra prestazioni routinarie e prestazioni implicanti la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà. La terza stagione si svolge nel segno della continuità, con la nascita di talune obbligazioni “di risultato”, della tematica del “consenso informato” e della teoria del “contatto sociale”. La quarta stagione è contrassegnata dalla migliore giurisprudenza delle Sezioni unite: dall'interpretazione unitaria dell'art. 1453 c.c., ai principi di “riferibilità o di vicinanza della prova” e di “presunzione di persistenza del diritto”, anche in tema di adempimento inesatto. L'applicazione di queste regole alla responsabilità sanitaria prelude al superamento della partizione tra prestazioni di facile esecuzione e non e della *summa divisio* tra obbligazioni “di mezzi” e “di risultato”, sulla base della ricostruzione di una disciplina unitaria dell'inadempimento. La quinta stagione si ca-

¹⁷⁶ Cass., 27 luglio 2021, n. 21530, cit., § 1.1.1.

¹⁷⁷ CGUE, Sez. II, 21 giugno 2017, causa C-621/15, *N.W. e altri c. Sanofi Pasteur MSD SNC e altri*, in *Danno e resp.*, 2017, p. 669, con nota di A.L. BITETTO MURGOLO, *Danno da vaccini e prova del nesso causale tra product liability e indennizzo*.

¹⁷⁸ Cass., 27 luglio 2021, n. 21530, cit., § 1.1.1.1.

ratterizza per le riforme legislative. Dalle ambiguità della c.d. legge Balduzzi, ai pregi e difetti della legge n. 24 del 2017, alle sue “distorsioni giurisprudenziali”: la limitazione dell’esimente penale alla sola “colpa lieve” da imperizia e la contestata applicazione, alle obbligazioni di “facere professionale”, del riparto degli oneri probatori previsti per la responsabilità extracontrattuale per colpa. Da qui i recenti “correttivi” adottati dalla Cassazione, con il ricorso alla *factio* delle prove presuntiva e “indiziaria”.

Abstract

The present inquiry is aimed at analysing the medical liability by reconstructing the different “seasons” it has gone through. The first phase is characterised by the confusion between tort and contractual liability and by the prevalent qualification of medical liability as tort liability. A “Copernican Revolution” coincides with the “discovery” of the contractual nature of the intellectual work contract and by the distinction between routine performances and performances implying the solution of technical problems of a special difficulty. Then, the emergence of certain obligations of result, the notion of “informed consent” and the “social contact” theory mark a third phase. The fourth phase is shaped by the praiseworthy case-law of the Supreme Court. Indeed, the latter develops a unitary interpretation of Art. 1453 of the Italian Civil Code and establishes fundamental notions such as the “referability or proximity of proof” and the “presumption of persistence of the right”, which are also very important in matter of improper performance. Based on a unitary discipline of non-performance, the application of these notions to medical liability marks the overcoming of the distinction between performances that are easy to perform and those that are not, as well as the distinction between obligations of means and those of result. A series of legislative reforms opens the fifth and last phase. The latter is characterised by the ambiguities of the so-called Balduzzi Law, the merits and shortcomings of Law No. 24/2017 and its subsequent “judicial distortions”: that is to say, the fact that the exemption from criminal liability only applies in presence of “slight negligence” by inexperience and the disputed application of the burdens of proof provided for tort liability by fault to pro-

fessional liability. Exactly these shortcomings brought the Supreme Court to develop legal fictions such as presumptive and “circumstantial” evidence.

Napoli, giugno 2022.