

Direttore scientifico
Giuseppe Cassano

Vicedirettori
Francesco Lauri
Francesco Angelini
Francesco Barucco
Caterina Brambilla

Comitato Scientifico
Fabio Addis
Maria A. Astone
Fabio Basile
Rocco Blaiotta
Mirzia Bianca
Alberto Cadoppi
Ilaria A. Caggiano
Michele Caianiello
Giovanni Canzio
Giovanna Capilli
Andrea Carinci
Paolo Cendon
Alberto Cisterna
Renato Clarizia
Giovanni Comandè
Claudio Consolo
Cristiano Cupelli
Enrico Del Prato
Astolfo Di Amato
Filippo Dinacci
Francesco Di Ciommo
Fabio Elefante
Francesco Fimmanò
Massimo Franzoni
Tommaso E. Frosini
Alberto M. Gambino
Lucilla Gatt
Arturo Iadecola
Bruno Inzitari
Luigi Kalb
Luca Lupària
Adelmo Manna
Antonella Marandola
Pier Giuseppe Monateri
Antonio Musio
Angelo G. Orofino
Lorenzo Picotti
Nicola Pisani
Francesco Pizzetti
Dianora Poletti
Carmine Punzi
Marco Rossetti
Piero Sandulli
Maurizio Santise
Giorgio Spangher
Pasquale Stanzione
Claudio Scognamiglio
Bruno Tassone
Raffaele Torino
Giacomo Travaglino
Mario Trimarchi
Antonio F. Uricchio



RESPONSABILITA' SANITARIA RISCHIO CLINICO E VALORE DELLA PERSONA

Tomo I - Semestrale (1.10.2022)

- LINEE EVOLUTIVE DEL SISTEMA DELLA RESPONSABILITÀ IN AMBITO SANITARIO di *Giovanni Canzio*
- LA RESPONSABILITÀ CIVILE DI INIZIO MILLENNIO. IL CASO DEL NUOVO ART. 2086 C.C. IN TEMA DI RESPONSABILITÀ DI IMPRENDITORE E AMMINISTRATORI (ANCHE IN AMBITO SANITARIO) di *Francesco Di Ciommo*
- DALLA *CHANCE* INDIVIDUALE ALLA *CHANCE* COLLETTIVA NELLA RESPONSABILITÀ MEDICA (E NON SOLO) di *Bruno Tassone*
- *ALL OR NOTHING* NELLA RESPONSABILITÀ SANITARIA. ANALISI CRITICA di *Luigi Viola*
- CONTRATTO E COVID di *Marco Rossetti*
- SICUREZZA DELLE CURE E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLA LEGGE GELLI-BIANCO di *Mirko Faccioli*
- DATI SANITARI NELL'ERA DIGITALE. VERSO UNO SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI di *Giovanna Capilli*
- L'ARBITRATO NEL SISTEMA ALTERNATIVO DELLE CONTROVERSIE di *Carmine Punzi*
- IL TENTATIVO OBBLIGATORIO DI CONCILIAZIONE di *Alberto Cisterna*
- RESPONSABILITA' DA *FOLLOW UP* NELLA CHIRURGIA ONCOLOGICA di *Samantha Caminiti*
- LA RESPONSABILITÀ PER "COLPA MEDICA" A CINQUE ANNI DALLA LEGGE GELLI-BIANCO di *Fabio Basile e Pier Francesco Poli*
- UNA PROPOSTA DI RIFORMA DELLA RESPONSABILITÀ PENALE DEGLI OPERATORI SANITARI (ART. 590-*SEXIES* C.P.) di *Cristiano Cupelli*
- SPUNTI DI RIFLESSIONE PER IL PENALISTA DI FRONTE ALL'UTILIZZO DELLA ROBOTICA NELLA MEDICINA di *Lorenzo Picotti*
- MODELLI 231 E RISCHIO BIOLOGICO NELLA STAGIONE POST-PANDEMICA di *Luca Lupària e Chiara Padovani*
- LA COLPA PENALE SUL BANCO DI PROVA DELLA PANDEMIA DA COVID-19 di *Antonella Massaro*
- NECESSITÀ SANITARIE *VERSUS* PRINCIPIO DI PRECAUZIONE NEL DIRITTO PENALE FARMACEUTICO di *Francesco G. Catullo*
- LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA SANITARIA di *Vittorio Raeli*
- TELEMEDICINA E FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO di *Alfonso Contaldo*
- PROFILI DI RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA NEL RICORSO ALLE MODALITÀ ALTERNATIVE DI RISOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE di *Arturo Iadecola*

• GLI OSSERVATORI DI GIURISPRUDENZA

CASSAZIONE CIVILE

IL MERITO CIVILE

CASSAZIONE PENALE

CONSIGLIO DI STATO E TAR

CORTE DEI CONTI

a cura di Giacomo Travaglino

a cura di Giuseppe Cassano

a cura di Francesco G. Catullo

a cura di Maurizio Santise

a cura di Arturo Iadecola

Direttore scientifico
Giuseppe Cassano

Vicedirettori

Francesco Lauri
Francesco Angelini
Francesco Barucco
Caterina Brambilla

Comitato Scientifico

Fabio Addis
Maria A. Astone
Fabio Basile
Rocco Blaiotta
Mirzia Bianca
Alberto Cadoppi
Ilaria A. Caggiano
Michele Caianiello
Giovanni Canzio
Giovanna Capilli
Andrea Carinci
Paolo Cendon
Alberto Cisterna
Renato Clarizia
Giovanni Comandè
Claudio Consolo
Cristiano Cupelli
Enrico Del Prato
Astolfo Di Amato
Filippo Dinacci
Francesco Di Ciommo
Fabio Elefante
Francesco Fimmanò
Massimo Franzoni
Tommaso E. Frosini
Alberto M. Gambino
Lucilla Gatt
Arturo Iadecola
Bruno Inzitari
Luigi Kalb
Luca Lupária
Adelmo Manna
Antonella Marandola
Pier Giuseppe Monateri
Antonio Musio
Angelo G. Orofino
Lorenzo Picotti
Nicola Pisani
Francesco Pizzetti
Dianora Poletti
Carmine Punzi
Marco Rossetti
Piero Sandulli
Maurizio Santise
Giorgio Spangher
Pasquale Stanzione
Claudio Scognamiglio
Bruno Tassone
Raffaele Torino
Giacomo Travaglino
Mario Trimarchi
Antonio F. Uricchio

RESPONSABILITA' SANITARIA RISCHIO CLINICO E VALORE DELLA PERSONA

Tomo I - Semestrale (1.10.2022)

- LINEE EVOLUTIVE DEL SISTEMA DELLA RESPONSABILITÀ IN AMBITO SANITARIO di *Giovanni Canzio*
- LA RESPONSABILITÀ CIVILE DI INIZIO MILLENNIO. IL CASO DEL NUOVO ART. 2086 C.C. IN TEMA DI RESPONSABILITÀ DI IMPRENDITORE E AMMINISTRATORI (ANCHE IN AMBITO SANITARIO) di *Francesco Di Ciommo*
- DALLA *CHANCE* INDIVIDUALE ALLA *CHANCE* COLLETTIVA NELLA RESPONSABILITÀ MEDICA (E NON SOLO) di *Bruno Tassone*
- *ALL OR NOTHING* NELLA RESPONSABILITÀ SANITARIA. ANALISI CRITICA di *Luigi Viola*
- CONTRATTO E COVID di *Marco Rossetti*
- SICUREZZA DELLE CURE E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLA LEGGE GELLI-BIANCO di *Mirko Faccioli*
- DATI SANITARI NELL'ERA DIGITALE. VERSO UNO SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI di *Giovanna Capilli*
- L'ARBITRATO NEL SISTEMA ALTERNATIVO DELLE CONTROVERSIE di *Carmine Punzi*
- IL TENTATIVO OBBLIGATORIO DI CONCILIAZIONE di *Alberto Cisterna*
- RESPONSABILITA' DA *FOLLOW UP* NELLA CHIRURGIA ONCOLOGICA di *Samantha Caminiti*
- LA RESPONSABILITÀ PER "COLPA MEDICA" A CINQUE ANNI DALLA LEGGE GELLI-BIANCO di *Fabio Basile e Pier Francesco Poli*
- UNA PROPOSTA DI RIFORMA DELLA RESPONSABILITÀ PENALE DEGLI OPERATORI SANITARI (ART. 590-*SEXIES* C.P.) di *Cristiano Cupelli*
- SPUNTI DI RIFLESSIONE PER IL PENALISTA DI FRONTE ALL'UTILIZZO DELLA ROBOTICA NELLA MEDICINA di *Lorenzo Picotti*
- MODELLI 231 E RISCHIO BIOLOGICO NELLA STAGIONE POST-PANDEMICA di Luca Lupária e Chiara Padovani
- LA COLPA PENALE SUL BANCO DI PROVA DELLA PANDEMIA DA COVID-19 di *Antonella Massaro*
- NECESSITÀ SANITARIE *VERSUS* PRINCIPIO DI PRECAUZIONE NEL DIRITTO PENALE FARMACEUTICO di *Francesco G. Catullo*
- LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA SANITARIA di *Vittorio Raeli*
- TELEMEDICINA E FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO di *Alfonso Contaldo*
- PROFILI DI RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA NEL RICORSO ALLE MODALITÀ ALTERNATIVE DI RISOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE di *Arturo Iadecola*

▪ **GLI OSSERVATORI DI GIURISPRUDENZA**

CASSAZIONE CIVILE	a cura di Giacomo Travaglino
IL MERITO CIVILE	a cura di Giuseppe Cassano
CASSAZIONE PENALE	a cura di Francesco G. Catullo
CONSIGLIO DI STATO E TAR	a cura di Maurizio Santise
CORTE DEI CONTI	a cura di Arturo Iadecola

Linee evolutive del sistema della responsabilità in ambito sanitario

di Giovanni Canzio

Sommario: 1. Gli anni 1950-1970: la sentenza n. 166/73 della Corte costituzionale. 2. L'ultima parte del XX secolo: la transizione verso un regime di maggior rigore. 3. Il primo decennio del XXI secolo: il doppio regime della responsabilità. 3.1 La sentenza delle SU penali "Franzese 3.2 L'orientamento asimmetrico delle SU civili. 4. Il secondo decennio del XXI secolo: le leggi di riforma «Balduzzi» e «Gelli-Bianco». 5. La legge «Balduzzi»: le linee guida e i protocolli 6. La legge «Gelli-Bianco»: il modello della prevenzione fra gestione del rischio e assicurazione obbligatoria. 6.1 Profili di responsabilità penale: le SU penali "Mariotti". 6.2 Segue. Profili di responsabilità civile. 7. Qualche considerazione sull'emergenza sanitaria da Covid-19. 8. Il ruolo della nomofilachia nel disciplinamento del fenomeno.

Abstract: Il saggio vuole tracciare le linee evolutive del sistema della responsabilità in ambito sanitario: la prima negli anni 1950-1970; la seconda nell'ultima parte del ventesimo secolo; la terza nel primo decennio del ventunesimo secolo; la quarta nel secondo decennio del ventunesimo secolo.

1. Gli anni 1950-1970: la sentenza n. 166/73 della Corte costituzionale

Tracciando un quadro dell'evoluzione storico-giuridica del fenomeno della responsabilità in ambito sanitario¹, nella prima fase l'atteggiamento della giurisprudenza e della dottrina nei confronti della classe medica è di larga comprensione, favore, indulgenza, restando incontrovertita l'applicazione generalizzata – tanto nel settore civile quanto in quello penale, in virtù della sentenza n. 166/73 della Corte Costituzionale² – della regola di giudizio fissata dall'art. 2236 c.c., per la quale "Se la prestazione implica la

soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave". È dunque configurabile la responsabilità penale solo in caso di colpa grave, identificata nella "condotta del professionista incompatibile col minimo di cultura e di esperienza che deve legittimamente pretendersi da chi sia abilitato all'esercizio della professione medica".

In proposito, la Corte costituzionale, con la citata sentenza n. 166 del 1973, ha dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale degli artt. 589 e 42 cod. pen., nella parte in cui consentono che nella valutazione della colpa professionale il giudice attribuisca rilevanza penale soltanto a gradi di colpa di tipo particolare, ritenendo compatibile con l'art. 3 Cost. l'applicazione anche alla responsabilità penale della limitazione prevista dall'art. 2236 cod. civ. La limitazione della responsabilità per colpa (non grave) da imperizia è giudicata costituzionalmente legittima, non ravvisandosi in essa una ingiustificata disparità di trattamento rispetto alle altre categorie di professionisti. La Corte ha considerato che l'esenzione o limitazione di responsabilità prevista dall'art. 2236 c.c., secondo la giurisprudenza e la dottrina, non opera al di fuori dell'ambito dell'imperizia, in riferimento alla quale "l'indulgenza del giudizio del magistrato è direttamente proporzionata alle difficoltà del compito", mentre per le altre due forme di colpa - negligenza e imprudenza - ogni giudizio non può che essere improntato a criteri di normale severità: "La deroga alla regola generale della responsabilità penale per colpa ha in sé una sua adeguata ragione di essere e poi risulta ben contenuta, in quanto è operante, ed in modo restrittivo, in tema di perizia e questa presenta contenuto e limiti circoscritti"³.

Quanto al versante civilistico, si osserva che il medico dipendente – pur essendo a sua volta legato all'ente dal rapporto di pubblico impiego e obbligato nei confronti di quest'ultimo a svolgere le attività di diagnosi e terapia – rimane estraneo al contratto tra struttura e paziente (autonomo ed atipico contratto a prestazioni corrispettive di ospitalità o di assistenza sanitaria⁴), sia in sede di conclusione che di esecuzione, e non può incorrere in responsabilità contrattuale, bensì solo in quella aquiliana nei confronti del paziente. Sul fronte della responsabilità civile del medico, la mitezza del regime si coglie soprattutto in punto di prescrizione e di onere della prova dell'inosservanza delle regole dell'arte, che grava sul paziente danneggiato, con riferimento non solo al nesso causale e al danno, ma anche all'inosservanza da parte del medico dell'obbligo di diligenza professionale ex art. 1176 c.c. Sul paziente grava, conseguentemente, il rischio dell'incertezza su tali elementi; mentre, a carico del medico resta l'onere della prova liberatoria,

*Testo riveduto e ampliato degli interventi svolti, rispettivamente, il 29 gennaio 2020 nel convegno su "I primi due anni della rivista Corti supreme e salute" (in *Corti supreme e salute*, n. 1/2020, 323 ss.) e il 29 gennaio 2021 nel Webinar organizzato dalle SSPL delle Università della Calabria e del Salento su "I parametri della responsabilità sanitaria oltre l'emergenza Covid-19: verso una nuova stabilizzazione?". Una prima versione è stata pubblicata in *Diritto e Società* n. 4/2020.

¹ Per un quadro d'insieme degli orientamenti della giurisprudenza, cons., volendo, G. CANZIO – P. PROTO PISANI, *Evoluzione storica e linee di tendenza della giurisprudenza di legittimità in tema di colpa medica*, in *Corti supreme e salute*, n. 1/2019, 79 ss.

² C. cost., n. 166 del 1973, in www.giurcost.org.

³ Già a partire dagli anni '50 la dottrina (L. MENGONI, *Obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi*. *Studio critico*, in *Riv. dir. comm.*, 1954, IV, p. 206;

A. DE MARTINI, *La responsabilità del medico*, in *Giust. civ.*, 1954, 1256) riferisce la limitazione di responsabilità di cui all'art. 2236 c.c. ai profili della colpa professionale in senso stretto, cioè all'imperizia tecnica. Parimenti, secondo la giurisprudenza penale di legittimità (Sez. IV, 19 dicembre 1979, n. 7521, Rocco, Rv. 145608; Sez. IV, 11 luglio 1980, n. 12586, De Lilla, Rv. 146836; Sez. IV, 19 febbraio 1981, n. 5860, Desiato, Rv. 149347; Sez. IV, 30 novembre 1982, n. 1494, Massimo, Rv. 157496; Sez. II, 23 agosto 1994, n. 11695, Leone, Rv. 199757), la colpa professionale, se contestata sotto l'aspetto dell'imprudenza o della negligenza, va determinata secondo i normali criteri di comune applicazione, mentre, quando l'addebito è mosso sotto il profilo dell'imperizia, va valutata con maggiore larghezza o nel ristretto ambito della colpa grave stabilito dall'art. 2236 cod. civ.

⁴ In termini, Sez. un., 1° luglio 2002, n. 9556, Rv. 555494.

consistente nella dimostrazione dell'impossibilità a lui non imputabile della perfetta esecuzione della prestazione, cioè che la imperfetta esecuzione era dovuta a forza maggiore o caso fortuito.

La riconducibilità della medesima fattispecie a regimi di responsabilità peculiari e diversi (contrattuale ed extracontrattuale) induce la dottrina a definire le regole di formazione giurisprudenziale della responsabilità medica come pertinenti a un vero e proprio "sottosistema della responsabilità civile"⁵.

2. L'ultima parte del XX secolo: la transizione verso un regime di maggior rigore

Nell'ultimo scorcio del secolo scorso, si assiste, viceversa, a un brusco mutamento della giurisprudenza penale verso un regime di maggior rigore, che tende a definire i confini della responsabilità medica in un alveo più restrittivo. Si sostiene che l'art. 2236 c.c. sia una clausola limitativa della responsabilità civile che non può essere estesa all'area di rilevanza penale della fattispecie. E ciò nonostante la citata sentenza n. 166/73 sia intervenuta proprio con riferimento agli artt. 42 e 589 c.p., quindi in tema di colpa e omicidio colposo.

Sul terreno penale, inoltre, la Quarta sezione penale della Corte di cassazione sollecita nel giudizio controfattuale l'utilizzo del criterio discrezionale delle «serie e apprezzabili probabilità di successo»⁶ - dell'azione doverosa che andava compiuta e risulta per contro omessa - tali da far ritenere che, anche se limitate e con ridotti coefficienti di probabilità, indipendentemente da una determinazione matematica percentuale di questa (in qualche caso indicata nella misura addirittura del 30%), la vita del paziente sarebbe stata probabilmente salvata.

Il giudizio probabilistico circa l'effettiva sussistenza del nesso causale, considerato il valore e la rilevanza dei beni in gioco, è riservato, in pratica, alla saggia e prudente - talora arbitraria - valutazione discrezionale del giudice.

Quanto alla responsabilità civile, si assiste a un maggiore rigore nell'ambito della valutazione della stessa, in punto di onere della prova della non corretta prestazione sanitaria, attraverso l'introduzione della distinzione tra interventi di «facile» o «difficile» esecuzione⁷, per cui, in caso di esito infausto del primo tipo di intervento, opera la presunzione *iuris tantum* di inesatta esecuzione della prestazione da parte del medico, restando a suo carico il rischio dell'incertezza circa la causa del danno.

Con la sentenza n. 2144 del 1988 della Terza sezione civile della Corte di cassazione - per la quale sia la struttura ospedaliera pubblica che il medico dipendente rispondono dei danni cagionati al paziente a titolo contrattuale⁸ - si apre, inoltre, la discussione sulla natura della responsabilità civile del medico operante

all'interno di una struttura pubblica. Alcune sentenze riproducono i principi affermati dalla citata decisione, con la conseguenza che, in quegli anni, il rischio da causa ignota del danno, in forza della interpretazione restrittiva della disciplina normativa, viene fatto gravare in larga misura sul medico. Altre continuano tuttavia ad affermare la natura aquiliana della responsabilità del medico dipendente, sul rilievo che la circostanza che il fatto generatore di responsabilità per due soggetti diversi sia unico non implica affatto che le due responsabilità debbano avere identica natura, ben potendo uno stesso fatto essere fonte di responsabilità contrattuale a carico di un soggetto e di responsabilità aquiliana a carico di un altro.

3. Il primo decennio del XXI secolo: il doppio regime della responsabilità

Nel primo decennio di questo secolo si assiste a una profonda divaricazione, nella giurisprudenza di legittimità, fra le due aree, civile e penale, asseritamente in ragione della diversa funzione delle due forme di responsabilità e dei diversi valori che vengono in gioco nel processo penale e in quello civile.

3.1. La sentenza delle SU penali "Franzese".

In sede penale, soprattutto dopo la sentenza delle Sezioni unite "Franzese" del 2002⁹, in tema di accertamento del nesso causale fra la condotta (omissiva) e l'evento nell'esercizio dell'attività medico-chirurgica, l'esigenza di certezza in ordine ad un elemento costitutivo del reato, quale la causalità, determina di fatto un alleggerimento della responsabilità penale, soprattutto sul piano dell'onere della prova in ordine al rischio da causa ignota dell'evento avverso e del danno.

Nel recupero della certezza (processuale), viene rimarcata l'adesione, per lo statuto della causalità penalmente rilevante secondo gli artt. 40 e 41 cod. pen., tanto alla teoria condizionalistica o della equivalenza delle condizioni e alla necessità della verifica sulla base di un giudizio controfattuale, quanto al modello della sussunzione sotto leggi scientifiche di copertura perché un antecedente possa essere considerato come condizione necessaria dell'evento¹⁰. La conferma o corroborazione dell'enunciato di accusa e l'affermazione di responsabilità si assestano, quindi, al livello più elevato di credibilità razionale della spiegazione causale, ovvero di qualificata probabilità (logica e non meramente statistica) di colpevolezza, prossima alla certezza.

Si pretende, insomma, da parte del giudice un ragionamento probatorio seriamente impegnato negli apprezzamenti inferenziali-induttivi, con riguardo all'evidenza disponibile e alle circostanze del

⁵ R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Padova, 1995, pp. 397 ss.

⁶ Sez. IV, 7 gennaio 1983, n. 4320, Melis, Rv. 158947; Sez. IV, 12 luglio 1991, n. 371, Silvestri Rv. 188921; Sez. IV, 11 novembre 1994, n. 360, Presta, Rv. 201554. Sez. IV, 23 marzo 1993, n. 8599, De Donato, Rv. 195169 ritiene addirittura sufficiente una "qualche speranza di salvezza".

⁷ A partire da Sez. III, 21 dicembre 1978, n. 6141, Rv. 395967.

⁸ Sez. III, 1° marzo 1988, n. 2144, Rv. 457990.

⁹ Sez. un., 19 luglio 2002, n. 30328, Franzese, Rv. 222138-222139: "Nel reato colposo omissivo improprio il rapporto di causalità tra omissione ed evento non può ritenersi sussistente sulla base del solo coefficiente di probabilità statistica, ma deve essere verificato alla stregua di un giudizio di alta probabilità logica, sicché esso è configurabile solo se si accerti che, ipotizzandosi come avvenuta l'azione che sarebbe stata doverosa ed

esclusa l'interferenza di decorsi causali alternativi, l'evento, con elevato grado di credibilità razionale, non avrebbe avuto luogo ovvero avrebbe avuto luogo in epoca significativamente posteriore o con minore intensità lesiva. In tema di reato colposo omissivo improprio, l'insufficienza, la contraddittorietà e l'incertezza del nesso causale tra condotta ed evento, e cioè il ragionevole dubbio, in base all'evidenza disponibile, sulla reale efficacia condizionante dell'omissione dell'agente rispetto ad altri fattori interagenti nella produzione dell'evento lesivo comportano l'esito assolutorio del giudizio".

¹⁰ Sull'epistemologia del modello di causalità conforme a leggi scientifiche, cons. F. STELLA, *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*, Milano, 1975; ID., voce *Rapporto di causalità*, in *Enc. Giur. Treccani*, Roma, XXV, 1991; ID., *Giustizia e modernità*, Milano, 2001, 157 ss.

caso concreto, nonché ispirato alla regola dell' «*al di là di ogni ragionevole dubbio*», nel rispetto dei principi di legalità e tassatività della fattispecie e della garanzia di responsabilità per fatto proprio. Merita di essere sottolineato che i principi affermati dalla sentenza «*Franzese*» hanno trovato costante e incontrastata applicazione nella giurisprudenza successiva, fino ai nostri giorni, e sono stati esplicitamente ribaditi dalla più recente sentenza delle Sezioni unite «*Espenhahn*» del 2014¹¹.

Nel settore della responsabilità penale si realizza pertanto, a partire dal 2002, un alleggerimento della posizione del medico, attraverso l'assoggettamento del nesso causale agli stessi criteri di accertamento e di rigore dimostrativo che il giudizio penale riserva a tutti gli elementi costitutivi del fatto di reato.

3.2 L'orientamento asimmetrico delle SU civili

E però, nell'ambito della responsabilità civile, per un verso, prevale decisamente la tesi contrattualistica della responsabilità del medico strutturata nei confronti del paziente, fondata sul contatto sociale (a partire dalla sentenza n. 589 del 1999 della Terza sezione civile¹²) e, per altro verso, si afferma la regola dell'inversione dell'onere della prova della difformità della condotta tenuta dal medico da quella prescritta dalle regole dell'arte (Sezioni unite, n. 13533 del 2001¹³), per cui è posto a carico del medico l'onere della prova della correttezza del suo operato, anche nel caso di interventi di difficile esecuzione.

Inoltre, l'orientamento affermatosi nella giurisprudenza penale con le Sezioni unite «*Franzese*», che hanno stabilito il criterio della certezza nell'accertamento¹³ del rapporto causale, non viene recepito dalla giurisprudenza civile, la quale, con plurime sentenze delle Sezioni unite del 2008 (fra le altre, nn. 576, 577, 582 e 584¹⁴), ritiene non applicabili nel relativo giudizio quei principi. E ciò in ragione delle asserite differenze - di struttura, funzione, valori in gioco e regole probatorie - tra la responsabilità civile e quella penale, che giustificano anzi la divaricazione tra la causalità penale e la causalità civile.

Il doppio regime determina così un inasprimento del dibattito.

Le Sezioni unite civili, oltre a confermare la cennata distribuzione degli oneri probatori tra le parti nella responsabilità contrattuale, insieme con l'ammissibilità della prova per presunzioni del nesso causale, mutuano infine dal sistema nordamericano il criterio logico del «*più probabile che non*» (ispirato alla regola della normalità causale), secondo lo schema della probabilità relativa o della «*preponderanza dell'evidenza*», che fa del medico il soggetto prevalentemente gravato dell'incertezza della causa del danno.

Va tuttavia rimarcato che la Corte di legittimità ha ripetutamente affermato che l'onere della prova del nesso causale tra l'azione o l'omissione e l'evento resta a carico del danneggiato da attività medico-chirurgica, nel senso che è innanzitutto a carico del paziente la prova dell'esistenza del contratto e dell'aggravamento della situazione patologica o l'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'azione o dell'omissione.

4. Il secondo decennio del XXI secolo: le leggi di riforma «Balduzzi» e «Gelli-Bianco»

La quarta fase dell'evoluzione storico-giuridica è racchiusa nel secondo decennio di questo secolo ed è caratterizzata dal mutamento di paradigma legislativo in materia di colpa professionale e di responsabilità degli operatori sanitari. L'entrata in vigore delle leggi «Balduzzi» (dal nome del Ministro della salute proponente) n. 189 del 2012 e «Gelli-Bianco» (dal nome¹⁵ dei due relatori nelle competenti Commissioni parlamentari) n. 24 del 2017 segnano, infatti, il passaggio concettuale dall'ottica della responsabilità e della repressione dell'illecito a quella della prevenzione. Al mutamento di indirizzo del legislatore non è ancora seguito, tuttavia, la compiuta transizione culturale dei protagonisti del mondo della sanità: dello stesso legislatore, dei giuristi e degli interpreti, degli enti, dei medici e degli operatori. Si registra infatti un grave ritardo nella comprensione e nella piena realizzazione dei principi affermati dalle due leggi.

5. La legge «Balduzzi»: le linee guida e i protocolli.

Con l'art. 3, comma 1, della legge «Balduzzi» n. 189 del 2012¹⁶, allo scopo di ridimensionare la responsabilità penale degli esercenti le professioni sanitarie, viene introdotta la distinzione tra colpa grave e colpa lieve, quale criterio scriminante la rilevanza penale della condotta. Non rileva penalmente la colpa «*lieve*», cioè quella non grave, in caso di rispetto delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica.

Sul versante della responsabilità civile, la stessa norma configura la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria come aquiliana, con il connesso regime di maggior favore per il medico in punto di onere della prova ed i termini di prescrizione. La nuova prospettiva dello slittamento della responsabilità del medico strutturata da quella contrattuale verso quella di tipo extracontrattuale incontra, al momento della prima applicazione, talune resistenze da parte della giurisprudenza di legittimità, seppure mediante irrilevanti *obiter dicta*¹⁷. Le citate disposizioni

¹¹ Sez. un., 4 aprile 2014, n. 38343, Espenhahn e altri, Rv. 261103: «*Nel reato colposo omissivo improprio, il rapporto di causalità tra omissione ed evento non può ritenersi sussistente sulla base del solo coefficiente di probabilità statistica, ma deve essere verificato alla stregua di un giudizio di alta probabilità logica, che a sua volta deve essere fondato, oltre che su un ragionamento di deduzione logica basato sulle generalizzazioni scientifiche, anche su un giudizio di tipo induttivo elaborato sull'analisi della caratterizzazione del fatto storico e sulle particolarità del caso concreto*».

¹² Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, Rv. 522538.

¹³ Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, Rv. 549956.

¹⁴ Sez. un., n. 576/08, Rv. 600899; n. 577/08, Rv. 600903; n. 582/08, Rv. 600915; n. 584/08, Rv. 600921, tutte in tema di responsabilità aquiliana del Ministero della Salute da trasfusione di sangue infetto.

¹⁵ Sez. III, 11 maggio 2009, n. 10743, Rv. 608087: «*Secondo i principi generali di cui all'art. 2697 c.c., l'onere di provare l'esistenza del nesso*

causale tra l'evento lesivo e la condotta del medico, indipendentemente dal grado di difficoltà dell'intervento medico chirurgico, grava sul danneggiato».

¹⁶ Art. 3, comma 1, d.l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni nella l. 8 novembre 2012, n. 189: «*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*».

¹⁷ Sez. VI-3, 17 aprile 2014, n. 8940, Rv. 630778, secondo cui: «*L'art. 3, comma 1, del d.l. 13 settembre 2012, n. 158, come modificato dalla legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189, nel prevedere che "l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non*

della legge «Balduzzi» vengono positivamente scrutinate dalla Corte costituzionale con l'ordinanza n. 295 del 2013¹⁸, la quale, raccordandosi con la sentenza n. 166 del 1973, riconosce la intrinseca razionalità della soluzione giuridica, per cui l'addebito (soltanto) d'imperizia per colpa lieve giustifica l'esenzione dalla responsabilità penale. In ciò non è ravvisabile alcun indice concreto di irragionevolezza del differente trattamento riservato agli esercenti la professione sanitaria.

Di fronte alla colpa non lieve (quella grave o gravissima o con previsione dell'evento) e cioè a rilevanti scostamenti dalle regole di perizia previste da linee guida accreditate, o anche alla colpa lieve ma da negligenza o imprudenza, non è viceversa consentita l'indifferenza dell'ordinamento e l'esenzione da responsabilità, attesa la consistenza costituzionale dei valori in gioco, quali la vita e l'incolumità della persona.

Il solido collante dell'operazione culturale sottesa alla nuova disciplina è costituito dall'ancoraggio alle linee guida e ai protocolli elaborati dalla comunità scientifica. Il giudizio di conformità o meno dell'operato del medico alle *best practices* della professione trova dunque una base di razionalità – una copertura – nelle regole di perizia accreditate. Sicché, se ne viene verificata la conformità e si versi solo in colpa lieve, il medico è esente da responsabilità penale, ferma restando la responsabilità civile per il risarcimento dei danni, questa però di natura aquiliana.

La giurisprudenza penale di legittimità definisce le linee guida come il sapere scientifico e tecnologico consolidatosi in “raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche”; esse vanno in concreto applicate “senza automatismi, ma rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico”¹⁹. E, a proposito della distinzione fra colpa lieve e colpa grave, la stessa giurisprudenza, in assenza di una definizione normativa del concetto, sostiene che è legittimo l'affidamento della misura del grado di divergenza della specifica condotta professionale dalle linee guida alla discrezionalità tecnica dei giudici. Questa si è progressivamente formata nell'esperienza applicativa dei giudici che, tra l'altro, sono chiamati all'indeclinabile operazione valutativa del peso della colpa anche dal punto di vista soggettivo, con riguardo alla concreta esigibilità di una condotta conforme al modello prescritto, secondo il tradizionale parametro relativistico dell'*homo eiusdem professionis et condicionis*, che è quello del modello dell'agente operante in concreto, nelle specifiche condizioni concretizzate.

La giurisprudenza di legittimità, in ordine ai confini disegnati dalla menzionata disposizione della legge «Balduzzi», apre inoltre all'ipotesi di esclusione della punibilità anche per il difetto di diligenza e di prudenza, oltre per quello di perizia, limitatamente tuttavia a quei casi per i quali sono le stesse regole di perizia fissate da linee guida accreditate a richiamare direttamente o indirettamente aspetti attinenti alla prudenza o alla diligenza²⁰:

come nel caso in cui siano richieste prestazioni che riguardano la sfera dell'accuratezza dei compiti piuttosto che quella dell'adeguatezza professionale.

Come lineare corollario, la stessa giurisprudenza ha ritenuto che l'entrata in vigore dell'art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012 abbia determinato un fenomeno di parziale *abolitio criminis*, con gli effetti di cui all'art. 2, secondo comma, cod.pen., essendo state avulse dall'area di rilevanza penale le condotte connotate dalla conformità alle linee guida e alle buone pratiche accreditate e dal grado lieve della colpa.

Infine, preso atto che l'evento avverso da errore diagnostico, terapeutico, chirurgico dell'operatore sanitario può dipendere – anche – dalla cattiva organizzazione di mezzi e personale da parte della struttura sanitaria al cui interno opera il medico, la legge «Balduzzi», al precipuo fine di prevenire l'errore medico e di allocare correttamente il danno nei rapporti fra il medico e la struttura, introduce le prime misure, da un lato, di *risk management* e, dall'altro, di costruzione di un sistema di assicurazione obbligatoria, in cui il costo del danno alla salute, cagionato da errore nell'attività sanitaria, gravi sulla collettività, non sul paziente e neppure per intero sul medico.

6. La legge «Gelli-Bianco»: il modello della prevenzione fra gestione del rischio e assicurazione obbligatoria

Sempre al fine di contrastare il fenomeno della c.d. medicina difensiva, con i correlativi pesanti costi a carico del Servizio sanitario nazionale, la successiva riforma di settore, di cui alla legge 8 marzo 2017, n. 24 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale del personale sanitario” (cd. legge «Gelli-Bianco»), prima ancora che sulle regole di funzionamento della responsabilità civile e penale degli operatori sanitari, interviene sul terreno delle misure di prevenzione degli eventi avversi.

Il modello prescelto è quello dell'analisi e della gestione del rischio insito nell'attività sanitaria e dell'adeguata allocazione delle risorse strutturali, tecnologiche, finanziarie e organizzative (art. 1), nonché del rafforzamento del sistema di assicurazione obbligatoria, mediante l'introduzione dell'azione diretta del danneggiato nei confronti della compagnia assicuratrice della struttura sanitaria e del medico libero professionista, e con ulteriori misure volte a contenere l'entità dei premi delle polizze (artt. 10-12). Dall'altro, si prevede l'eventuale azione di rivalsa verso il medico, limitata ai casi di dolo e colpa grave e nella misura del *quantum*.

In altri termini, la presa d'atto di un profondo cambiamento strutturale, intervenuto sia nella scienza medica che nel sistema della sanità organizzato come complessa rete di servizi e relazioni interprofessionali, induce la consapevolezza che le cause dell'errore umano siano spesso rappresentate da deficit sistemici e che l'attenzione debba spostarsi dal soggetto che ha commesso il fatto al governo dei fattori che hanno agevolato o reso possibile l'evento dannoso. Occorre cioè verificare, caso per caso, se l'errore sia imputabile a colpa del medico oppure (in tutto o in parte) a colpa

risponde penalmente per colpa lieve”, fermo restando, in tali casi, “l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile”, non esprime alcuna opzione da parte del legislatore per la configurazione della responsabilità civile del sanitario come *responsabilità necessariamente extracontrattuale, ma intende solo escludere, in tale ambito, l'irrelevanza della colpa lieve*. Nello stesso senso, Sez. III, 19 febbraio 2013, n. 4030, non massimata.

¹⁸ C. cost., n. 295 del 2013, in *www.giurcost.org*. In senso conforme, Sez. IV, 19 novembre 2015, n. 12478, Barberi, Rv. 267814.

¹⁹ Si segnala, fra le più importanti sentenze, Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, Rv. 255105, che afferma testualmente: “Va valutato, questo sapere, nel concreto farsi del trattamento”.

²⁰ Sez. IV, 11 maggio 2016, n. 23283, Denegri, Rv. 266903.

dell'organizzazione, sviluppando altresì una serie di strumenti diretti a prevenire e gestire il rischio, nonché a ripartire sulla collettività, mediante il rafforzamento del sistema di assicurazione obbligatoria della struttura sanitaria, il costo del danno alla salute, soprattutto se da causa ignota.

6.1. Profili di responsabilità penale: le SU penali "Mariotti".

Nel contempo, sempre al fine di contenere le pratiche della medicina difensiva, l'ulteriore approdo riformatore è visto nell'attenuazione della responsabilità penale, nel solco della legge «Balduzzi», con il connesso sistema di accreditamento istituzionale delle raccomandazioni previste dalle linee guida, elaborate anche dalle società scientifiche delle professioni sanitarie. Rispetto a queste o, in mancanza, alle buone pratiche clinico-assistenziali, nel ruolo di parametri precostituiti di copertura e supporto alle evidenze probatorie, dovrà misurarsi, nel giudizio controfattuale, l'apprezzamento giudiziale di merito circa la conformità o difformità della condotta dell'esercente la professione sanitaria. Sono tuttavia fatte "salve le specificità del caso concreto" (art. 5).

Dopo le riforme «Balduzzi» e «Gelli-Bianco», sul tema della responsabilità colposa per i fatti di morte o lesioni personali commessi nell'esercizio della professione sanitaria sopravviene la disciplina del novellato art. 590-sexies c.p. (ad opera dell'art. 6 l. n. 24 del 2017, che abroga il comma 1 dell'art. 3 d.l. n. 158 del 2012, conv. dalla l. n. 189 del 2012), il cui secondo comma così recita: "Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa 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".

Con riferimento alla portata di tale disposizione normativa prendono posizione le Sezioni Unite con la sentenza "Mariotti" del 21 dicembre 2017²¹, con un approdo ermeneutico che, siccome imposto dalla necessità di un'interpretazione conforme a Costituzione, va "oltre" il significato delle espressioni usate ma non "contro" di esso.

La Corte premette che le linee-guida non perdono la loro intrinseca essenza, quella di costituire "un condensato delle acquisizioni

scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi, reputate tali dopo un'accurata selezione e distillazione dei diversi contributi, senza alcuna pretesa di immobilismo e senza idoneità ad assurgere al livello di regole vincolanti"; "non, dunque, norme regolamentari che specificano quelle ordinarie senza potervi derogare, ma regole cautelari valide solo se adeguate rispetto all'obiettivo della migliore cura per lo specifico caso del paziente e implicanti, in ipotesi contraria, il dovere, da parte di tutta la catena degli operatori sanitari concretamente implicati, di discostarsene".

Ciò posto, il rispetto da parte dell'esercente la professione sanitaria delle raccomandazioni previste dalle linee guida rileva ai fini della responsabilità penale, sempreché si versi in colpa da imperizia (non da negligenza o imprudenza), per difetto di conformità alle linee guida nella fase dell'esecuzione (non della selezione della migliore pratica medica), e si tratti di grado "lieve" (non grave) di colpa, individuato alla stregua dei tradizionali criteri di identificazione individuati dalla giurisprudenza di legittimità. E ciò in linea con la previsione dell'abrogato art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012 e con quanto statuito dalla Corte costituzionale con la sentenza n. 166 del 1973, non potendosi consentire l'indifferenza dell'ordinamento verso le gravi infedeltà alle *leges artis*.

Per altro verso, la valutazione da parte del giudice circa la rispondenza della condotta al parametro delle linee-guida adeguate (se esistenti) va effettuata *ex ante*, cioè "alla luce della situazione e dei particolari conosciuti o conoscibili dall'agente all'atto del suo intervento, altrimenti confondendosi il giudizio sulla rimproverabilità con quello sulla prova della causalità, da effettuarsi *ex post*".

Mette conto di chiarire che il limite della colpa da imperizia è stabilito espressamente dal dettato normativo, ma che profili di negligenza o imprudenza potrebbero ragionevolmente rilevare - come ha riconosciuto la menzionata giurisprudenza di legittimità nel vigore della legge «Balduzzi» - laddove le raccomandazioni contengano riferimenti, pure indiretti, ad aspetti di diligenza e prudenza strettamente connessi alla perizia professionale.

Come pure è l'esplicito e innegabile dettato normativo a configurare la fattispecie come clausola di esclusione della punibilità, anche se

²¹ Sez. un., 21 dicembre 2017, n. 8770/18, Mariotti, Rv. 272174-75-76 (annotata da C. CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco nell'interpretazione delle Sezioni Unite: torna la gradazione della colpa e si riaffaccia l'art. 2236 c.c.*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 2017, 12, 135) ha affermato i seguenti principi di diritto: "In tema di responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, l'art. 590-sexies cod. pen., introdotto dall'art. 6 della legge 8 marzo 2017, n. 24, prevede una causa di non punibilità applicabile ai soli fatti inquadrabili nel paradigma dell'art. 589 o di quello dell'art. 590 cod. pen., e operante nei soli casi in cui l'esercente la professione sanitaria abbia individuato e adottato linee guida adeguate al caso concreto e versi in colpa lieve da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse. - La suddetta causa di non punibilità non è applicabile, invece, né ai casi di colpa da imprudenza e da negligenza, né quando l'atto sanitario non sia per nulla governato da linee-guida o da buone pratiche, né quando queste siano individuate e dunque selezionate dall'esercente la professione sanitaria in maniera inadeguata con riferimento allo specifico caso, né, infine, in caso di colpa grave da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse. - L'abrogato art. 3, comma 1, del d.l. n. 158 del 2012, si configura come norma più favorevole rispetto all'art. 590-sexies cod. pen., introdotto dalla legge n. 24 del 2017, sia in relazione alle condotte connotate da colpa lieve da negligenza o imprudenza, sia in caso di errore determinato da colpa lieve da imperizia intervenuto nella fase

della scelta delle linee-guida adeguate al caso concreto. - Le raccomandazioni contenute nelle linee guida definite e pubblicate ai sensi dell'art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24 - pur rappresentando i parametri precostituiti a cui il giudice deve tendenzialmente attenersi nel valutare l'osservanza degli obblighi di diligenza, prudenza, perizia - non integrano veri e propri precetti cautelari vincolanti, capaci di integrare, in caso di violazione rimproverabile, ipotesi di colpa specifica, data la necessaria elasticità del loro adattamento al caso concreto; ne consegue che, nel caso in cui tali raccomandazioni non siano adeguate rispetto all'obiettivo della migliore cura per lo specifico caso del paziente, l'esercente la professione sanitaria ha il dovere di discostarsene". Per la giurisprudenza successiva, in senso conforme, v. Sez. IV, n. 37794 del 22 giugno 2018, De Renzo, Rv. 273463 (per la quale, "nelle more pubblicazione delle linee guida di cui all'art. 5 della legge n. 24 del 2017, la rilevanza penale della condotta ai sensi dell'art. 590-sexies cod. pen. può essere valutata con esclusivo riferimento alle buone pratiche clinico assistenziali adeguate al caso concreto"); Sez. IV, n. 33405 del 13 aprile 2018, D., Rv. 273422; Sez. IV, n. 36723 del 19 aprile 2018, Saverio Gioiosa, Rv. 274326; Sez. IV, n. 24384 del 26 aprile 2018, Masonie altro, Rv. 273536; Sez. IV, n. 412/19 del 16 dicembre 2018, De Santis ed altri, Rv. 274831; Sez. IV, n. 28102 del 27 giugno 2019, Hannouche; Sez. IV, n. 32477 del 19 febbraio 2019.

ne sarebbe certamente auspicabile la conversione in una più forte regola di esclusione del fatto tipico, nell'ottica di più efficaci e deflative conseguenze sul terreno procedimentale.

Va infine rimarcato che le Sezioni unite richiamano con fermezza, al di là dello stretto regime civilistico della colpa medica, la valenza applicativa e la forza espansiva del nucleo forte di razionalità racchiuso nel dettato dell'art. 2236 c.c., come scrutinato per ben due volte dalla Corte costituzionale, quale principio ragionevole e adeguata regola di esperienza cui attenersi nel valutare l'addebito di imperizia.

In definitiva, l'orientamento delle Sezioni unite, coerente con la volontà del legislatore della riforma e con la tradizione giuridica in ordine ai limiti di giustificazione e proporzione dello statuto differenziale dell'esercente la professione sanitaria, sembra essersi mantenuto nei limiti consentiti dall'interpretazione costituzionalmente e convenzionalmente orientata.

L'introduzione, ad opera prima della legge «Balduzzi» e poi della legge «Gelli-Bianco», del parametro di valutazione dell'operato del sanitario costituito dalle linee guida e dalle buone pratiche clinico-assistenziali, ha innovato profondamente le scansioni logiche del relativo giudizio penale. Viene così imposto al giudice una compiuta disamina della rilevanza penale della condotta colposa ascrivibile al sanitario alla luce di tale parametro. E, ancor prima, si pretende un'indagine che tenga conto di esso nell'accertamento di quello che sarebbe stato il comportamento alternativo corretto che ci si doveva attendere dal professionista, alla stregua dell'analisi controfattuale della riferibilità causale alla sua condotta dell'evento lesivo. Il giudice di merito deve verificare la esistenza di linee guida, stabilire il grado di colpa tenendo conto dell'entità del discostamento da esse o, comunque, del grado di difficoltà dell'atto medico, definendo la qualità (imprudenza, negligenza o imperizia) e il grado (lieve o grave) della colpa, al fine di verificare se il caso rientri in una delle previsioni più favorevoli²².

E però, sotto il profilo della disciplina intertemporale, la novella della legge «Gelli-Bianco» deve ritenersi meno favorevole rispetto al più ampio perimetro applicativo dell'abrogato art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012, che – escludendo il rilievo penale delle condotte connotate da colpa lieve in fattispecie regolate dalle linee guida e da buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica – limitava la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria soltanto ai casi di colpa grave.

Restano tuttora aperte le questioni della differenza di trattamento a) per i diversi gradi della colpa, lieve o grave, b) per la colpa da imperizia rispetto a quella da negligenza o imprudenza, nonché c) per la colpa pure lieve nella fase diagnostica di individuazione e selezione delle linee guida adeguate al caso concreto rispetto alla medesima colpa nella fase di esecuzione delle stesse. Resta infine aperto il problema del rilievo della fattispecie come mera causa di non punibilità, a fronte del più efficace riconoscimento della radicale insussistenza del fatto tipico. Questioni la cui soluzione, per i diversi interessi in gioco, sembra doveroso riservare all'esclusiva competenza del legislatore, anziché a improbabili operazioni ermeneutiche, di tipo creativo, della giurisprudenza.

6.2. Segue. Profili di responsabilità civile

Nel solco della legge «Balduzzi» viene ripudiato l'indirizzo

giurisprudenziale per il quale si riconosceva la natura contrattuale della responsabilità del medico “strutturato”, sulla base di un rapporto fondato sul c.d. contatto sociale (Sez. III, sent. n. 589 del 1999), con il conseguente onere a carico del medico della prova dell'esattezza della prestazione sanitaria (Sez. un., n. 13533 del 2001), e si unificava il regime dell'onere della prova nelle azioni di risarcimento nei confronti del medico e della struttura.

Viene quindi confermato l'inquadramento della responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria - “strutturato” - nell'ambito della responsabilità aquiliana, stante il regime di maggior favore in punto di onere della prova a carico del danneggiato della colpa, cioè della esattezza della prestazione, oltre al nesso causale e al danno, e di termine di prescrizione, quinquennale anziché decennale. Viceversa, la responsabilità della struttura sanitaria, per le condotte dolose o colpose dell'esercente la professione sanitaria “strutturato” - resta confinata nel perimetro della responsabilità contrattuale (art. 7). L'azione di rivalsa della struttura, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria del cui fatto la struttura debba rispondere, è limitata ai soli casi di dolo o colpa grave, e nel limite quantitativo del triplo della retribuzione (art. 9). Ai sensi dell'art. 10 le strutture debbono coprire con polizza assicurativa, oltre la propria responsabilità civile verso terzi per fatto degli ausiliari, anche la responsabilità civile verso terzi degli esercenti la professione sanitaria di cui si avvalgono (tranne che per dolo o colpa grave); mentre il medico “strutturato” non ha l'obbligo di assicurazione per la responsabilità civile verso terzi, ma solo l'obbligo assicurativo diretto a garantire l'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa.

In ultima analisi, la legge intende alleggerire la posizione del medico “strutturato”, che svolge un'attività socialmente utile e il cui errore sia, entro certi limiti, inevitabile o riconducibile a difetti dell'organizzazione nel cui ambito opera, nell'ottica di ridurre la medicina difensiva, opportunistica e contenziosa.

Allo stesso tempo, la legge intende perseguire la tutela del diritto al risarcimento del danno alla salute da esercizio dell'attività sanitaria, ripartendolo sulla collettività attraverso il sistema dell'assicurazione obbligatoria e garantendo al paziente, in ogni caso, un'azione contrattuale nei confronti della struttura, pubblica o privata, e del medico libero professionista e un'azione diretta nei confronti della compagnia assicuratrice degli stessi.

In materia di responsabilità in materia di sanità vanno segnalate, da ultimo, le dieci sentenze della Terza sezione civile in data 11 novembre 2019 - le c.d. sentenze di San Martino - che hanno dettato una sorta di decalogo in quel settore. Fra esse, la sentenza n. 28987/2019, per la prima volta, pur se con riguardo a una fattispecie pre-«Gelli-Bianco», afferma il principio della ripartizione paritaria della responsabilità per danni fra struttura sanitaria e medico strutturato secondo le regole della obbligazione solidale. A sua volta, la sentenza n. 28991/2019, sempre in riferimento a una fattispecie pre-«Gelli-Bianco», pone decisamente l'onere della prova del nesso di causa a carico del danneggiato che agisce per il risarcimento.

7. Qualche considerazione sull'emergenza sanitaria da Covid-19

Quel che oggi è certo è che non esistono ancora linee guida, né puntuali indicazioni cliniche o farmacologiche, consolidate e pubblicamente accreditate, con riguardo all'inedita, aggressiva e

²² In termini, da ultimo, Sez. IV, 11 dicembre 2020, n. 4063/21.

contagiosa epidemia da *Coronavirus Disease (COVID-19)*. Questa si caratterizza, anzi, per la incertezza della genesi e dello sviluppo, per la natura necessariamente sperimentale dei piani d'intervento, per l'utilizzo da parte degli esercenti la professione sanitaria delle generiche buone pratiche e delle tradizionali azioni di contrasto (come il distanziamento sociale e l'uso di dispositivi individuali di protezione).

Sicché, in materia di accertamento della responsabilità per i delitti di lesioni personali, omicidio ed epidemia colposi da *medical malpractice*, nella fisiologica assenza di regole scientifiche di copertura, quanto all'efficace contrasto o contenimento dell'evento avverso, e in presenza delle ben note carenze organizzative e di risorse delle strutture sanitarie, appare davvero difficoltoso il ragionamento inferenziale e il giudizio probabilistico *ex ante*, affidato al giudice, all'esito della doverosa opera di ricostruzione e valutazione delle evidenze probatorie.

In particolare, il deficit di "*perizia*" nella gestione dell'imponderabile rischio terapeutico da *COVID-19* in tanto potrà ascriversi alla responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, in quanto esso presenti i connotati della gravità, tenuto conto della non prevedibilità e non prevenibilità dell'evento, nonché delle speciali difficoltà della prestazione. Il grado della colpa soggettiva, anche per il profilo della concreta esigibilità della condotta doverosa, dovrebbe essere pertanto misurato ai sensi dell'art. 2236 c.c., anziché alla stregua dei criteri dettati dall'art. 590-sexies c.p. (art. 6 legge «Gelli-Bianco»), che risultano a ben vedere inapplicabili nella fattispecie in esame²³.

Come ha magistralmente avvertito Francesco Palazzo in un recente scritto²⁴: *“La nostra magistratura è, dunque, chiamata a fare esercizio di quella prudentia che sola riesce a tenere in bilico la colpa “senza regole” nel solco della responsabilità senza farla tracimare nello schema del capro espiatorio”*.

Scartata ogni superbia razionalistica nella spiegazione degli eventi, l'approccio della giurisprudenza al tema della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria dovrà quindi considerare che, nella specie, l'atto sanitario non risulta affatto governato da sicure linee-guida o da buone pratiche consolidate e accreditate.

8. Il ruolo della nomofilachia nel disciplinamento del fenomeno.

L'evoluzione storico-giuridica in materia di colpa e responsabilità degli esercenti la professione sanitaria segna a partire dal 2012, con l'entrata in vigore prima della legge «Balduzzi» e poi della successiva legge «Gelli-Bianco» del 2017, l'auspicato mutamento di paradigma legislativo sul terreno della prevenzione e dell'organizzazione del servizio. Persistono, tuttavia, significativi ritardi e incomprensioni, nella piena attuazione del disegno riformatore, da parte dei protagonisti del mondo della sanità.

Mette conto inoltre di rimarcare come, nel corso degli anni, varie e importanti statuizioni normative del complessivo progetto di riforma del settore si siano intrecciate, in una sorta di circuito - talora, ma non sempre - virtuoso, con una serie di autorevoli arresti della giurisprudenza di legittimità (di cui sono state protagoniste sia le Sezioni unite, civili e penali, sia la Terza sezione civile e la Quarta

sezione penale), che ne hanno talora anticipato e in altri casi accompagnato o contraddetto l'elaborazione e l'applicazione.

Anche con riguardo allo specifico e autonomo sottoinsieme di regole, che disciplinano il fenomeno della responsabilità in ambito sanitario, si è evidenziato dunque, ancora una volta, la centralità del formante giurisprudenziale e, in particolare, del ruolo nomofilattico della Suprema Corte di Cassazione, nella definizione della reale portata della lettera e della *voluntas legis* e, perciò, nella costruzione - attraverso la deliberazione di importanti "precedenti" - del diritto vivente in materia.

²³ L. RISICATO, *La metamorfosi della colpa medica nell'era della pandemia*, in *disCrimen*, 25 maggio 2020; C. CUPELLI, *Emergenza COVID-19: dalla punizione degli “irresponsabili” alla tutela degli operatori sanitari*, in *Sistema Penale*, 30 marzo 2020; G. SOLA, *Responsabilità penale-sanitaria in emergenza Covid-19*, in *Giurisprudenza Penale Web*, 2021, 1.

²⁴ F. PALAZZO, *Pandemia e responsabilità colposa*, in *Sistema Penale*, 26 aprile 2020.

La responsabilità civile di inizio millennio. Il caso del nuovo art. 2086 c.c. in tema di responsabilità di imprenditore e amministratori (anche in ambito sanitario)

di Francesco Di Ciommo

Sommario: 1. La nuova responsabilità di imprenditori e amministratori in ambito sanitario. 2. Gli anni ruggenti della responsabilità civile. 3. Affermazione della R.C. e crisi del diritto civile. 4. L'allargamento del perimetro applicativo del principio di responsabilità nella prospettiva dell'effettività della tutela risarcitoria. 5. Disarmonie e arretramenti. 6. Riforma della crisi di impresa e nuova RC degli amministratori per mancata adeguatezza degli assetti organizzativo, amministrativo e contabile. 7. Le difficoltà applicative della (nuova) clausola generale di cui all'art. 2086, comma 2, c.c.

Abstract: In occasione della recente riforma del diritto della crisi di impresa il legislatore italiano ha modificato profondamente la disciplina della R.C. dell'imprenditore e degli amministratori di società, in particolare, inserendo nel codice civile (artt. 2086, comma 2, e 2380-bis, comma 1) una nuova ipotesi di responsabilità a carico di tali soggetti per non aver "istituito un assetto organizzativo, amministrativo e contabile adeguato alla natura e alle dimensioni dell'impresa, anche in funzione della rilevazione tempestiva della crisi dell'impresa", oltre che per non essersi attivati "senza indugio, per l'adizione e l'attuazione di uno degli strumenti previsti dall'ordinamento per il superamento della crisi e il recupero della continuità aziendale". La novità appare particolarmente significativa e destinata, in concreto, ad incidere sulla materia e, dunque, sul difficile rapporto tra amministratori, società e terzi (non ultimo nel mondo sanitario). L'autore analizza gli aspetti più critici del nuovo assetto ed evidenzia come quest'ultimo rischia di mettere in crisi l'applicazione della *business judgment rule*. Inoltre, sottolinea come il regime di R.C. in parola appare, per un verso, non incentrato sul criterio della "colpa" e, per altro verso, finalizzato a perseguire obiettivi di prevenzione del danno piuttosto che meramente risarcitori.

1. La nuova responsabilità di imprenditori e amministratori in ambito sanitario

Nel 2019, in occasione della riforma delle regole in materia di c.d. crisi di impresa, come noto il legislatore italiano è intervenuto anche sul codice civile, in particolare, per quanto di interesse di questo saggio, stabilendo (agli artt. 2086, comma 2, e 2380-bis, comma 1) una nuova ipotesi di responsabilità a carico di imprenditori e amministratori per non aver "istituito un assetto organizzativo, amministrativo e contabile adeguato alla natura e alle dimensioni dell'impresa, anche in funzione della rilevazione tempestiva della crisi dell'impresa", oltre che per non essersi attivati "senza indugio, per l'adizione e l'attuazione di uno degli strumenti previsti dall'ordinamento per il superamento della crisi e il recupero della continuità aziendale". La novella in questione rappresenta una circostanza molto significativa per tutte le imprese italiane, i cui vertici dovranno, d'ora innanzi, prestare molta più attenzione, rispetto a quanto non abbiano fatto sino ad oggi, circa l'assetto organizzativo, amministrativo e contabile dell'ente, il quale deve risultare adeguato alla natura e alle dimensioni dell'impresa, e ciò al fine di prevenire danni all'impresa stessa e a terzi.

La novità legislativa, ancora poco approfondita in dottrina e su cui non si registrano (né potrebbero registrarsi visto che parliamo di una novità troppo recente) orientamenti giurisprudenziali consolidati, è di particolare interesse, tra l'altro, per tutte le imprese che operano nel settore della sanità, rispetto alle quali, per altro, come evidente, il tema degli assetti organizzativi appare cruciale per prevenire, o quanto meno contenere il rischio che si verifichino, sinistri derivanti dalla c.d. malpractice sanitaria, ma non solo.

E', allora, opportuno svolgere qui una riflessione il più possibile larga sul tema, che abbia come obiettivo l'inquadramento sistematico della cennata novità legislativa, al fine di provare ad immaginare le ricadute concrete che la stessa avrà rispetto alle dinamiche organizzative aziendali nella prospettiva, ovviamente, della responsabilità civile.

2. Gli anni ruggenti della responsabilità civile

Che la responsabilità civile, in breve R.C., in particolare quella di stampo extracontrattuale, abbia vissuto anni ruggenti nella seconda metà del XX secolo è dato acquisito.

In questa prospettiva si è autorevolmente osservato come dal costituire un settore dell'ordinamento pressoché "negletto", in particolare dalla dottrina, così come era stato nei secoli precedenti, le regole di stampo aquiliano abbiano, nel corso degli ultimi decenni dello scorso millennio, acquisito un ruolo sempre più importante, e per molti versi pivotale, nel moderno assetto del diritto civile¹.

E ciò non solo in Italia, ma quantomeno in tutti i principali sistemi giuridici occidentali, tanto di *common law* quanto di *civil law*; i quali, peraltro, anche (e forse soprattutto) in materia di "danno" e "torto" hanno rivelato combinazioni e contaminazioni tra loro di grande interesse, non solo di carattere pratico e con ricadute che vanno ben oltre i confini della responsabilità civile².

¹ *Ex multis*, sul tema v. S. Rodotà, *Il problema della responsabilità civile*, Milano, 1964; R. Scognamiglio, voce *Responsabilità civile*, in *Noviss. Dig. it.*, XV, Torino, 1968, 643; F.D. Busnelli, voce *Illecito civile*, in *Enc. giur. Treccani*, XV, Roma, 1989, 33; G. Ponzanelli, *La responsabilità civile*, Bologna, 1992; e P.G. Monateri, *La responsabilità civile*, in R. Sacco (a

cura di), *Trattato di diritto civile*, Torino, 1998, 318.

² Cfr., da ultimo, D. Bianchi - M. Rizzuti (a cura di), *Funzioni punitive e funzioni ripristinatorie. Combinazione e contaminazioni tra sistemi*, Torino, 2020.

In Italia questa dinamica, come noto, prende le mosse agli inizi degli anni Sessanta del secolo scorso, allorché alcuni autori, particolarmente sensibili alle nuove istanze risarcitorie e alla mutata realtà sociale³, propongono un approccio originale al tema della R.C., facendo peraltro segnare una singolare coincidenza con quanto contemporaneamente avveniva negli Stati Uniti.

A dire il vero, la novità non consisteva tanto nelle idee di base poste a fondamento del nuovo corso - le quali erano state, in qualche modo, preconizzate, nelle linee essenziali, già sul finire del diciannovesimo secolo - quanto nell'abilità che gli studiosi in questione mostrarono nell'usare strumenti di indagine non propri della tradizione giuridica, bensì di quella economica, per mezzo dei quali riuscirono a conferire rigore concettuale e metodologico alle teorie che legittimavano, all'interno dello stesso sistema responsabilità, la coesistenza di criteri di imputazione di carattere soggettivo ed oggettivo⁴.

Il punto dal quale muovevano questi studiosi era costituito dall'idea per cui occorre abbandonare il tradizionale principio basato sul trinomio colpa-illecito-responsabilità in quanto alla R.C. è assegnato dall'ordinamento il compito di regolare in modo razionale ed efficiente i rapporti tra consociati sotto il profilo della ripartizione sociale del rischio derivante dall'esercizio di determinate attività e della riparazione dei danni da queste prodotti, a prescindere, o comunque anche a prescindere, da ogni questione concernente la colpa.

In tale prospettiva si nota da subito che, individuando *a priori*, per legge, un soggetto responsabile per i danni causati da una certa attività - soprattutto se trattasi di attività imprenditoriale - si sortisce l'effetto di scoraggiare dall'intrapresa chi non è in grado di sopportarne i relativi rischi e, allo stesso tempo, si finisce per proteggere al meglio i beni appartenenti a tutti i soggetti che sono esposti al pericolo di subire un danno da quella determinata attività⁵. Ciò ovviamente, salvo eccezioni, comunque considerate in quanto rilevanti.

Attraverso la ricostruzione del sistema di R.C. in termini di distribuzione razionale del rischio inerente all'esercizio di ogni attività umana, la dottrina in parola riuscì a sfatare il pregiudizio di

quanti credevano che la centralità sino ad allora riconosciuta al criterio della colpa fosse segno di una matura e radicata civiltà giuridica e dunque, proprio per questo, andasse difesa e mantenuta.

Si giunse, per questa via, a dimostrare che il problema della R.C. nei moderni ordinamenti giuridici risponde esclusivamente all'esigenza di individuare le condizioni in presenza delle quali un danno deve essere imputato ad un soggetto, e dunque da lui risarcito, o ad un altro⁶. Ciò in quanto, se, da un lato, non vi è dubbio che il fatto dannoso, in sé, sia fatto storico naturale, peraltro inevitabile *a posteriori*, dall'altro appare evidente che l'imputazione del danno dipende da scelte di politica del diritto, ed in definitiva risponde ad una logica di bilanciamento razionale degli interessi in gioco.

In forza di tali considerazioni, da allora, nel mentre perdono di essenzialità i criteri dell'ingiustizia del danno e dell'illiceità, intesi in senso tradizionale, il sistema della responsabilità civile finisce per ruotare, sempre più, attorno al concetto di danno e risarcimento. Si passa, così, ad un approccio "funzionale" alle regole di responsabilità operanti in ambito civile⁷.

La giurisprudenza, prima, ed i legislatori occidentali, poi, negli ultimi lustri, hanno accolto le istanze formulate da queste correnti dottrinali, così che, ad esempio, oggi il principio generale operante in materia di danni derivanti da prodotti difettosi è, come noto, quello del rischio d'impresa portato alle estreme conseguenze della responsabilità semi-oggettiva, a tenore del quale l'imprenditore, in presenza di determinate circostanze, risponde per legge, in via più o meno oggettiva, dei danni cagionati dai propri prodotti, salvo particolari ipotesi di esonero o di diversa individuazione del soggetto responsabile⁸.

Sterminata è la letteratura in argomento, la quale ha evidenziato come questo processo di affermazione delle nuove regole di R.C. sia stato determinato, soprattutto, dall'evoluzione industriale prima e tecnologica poi, oltre che dalla emersione della persona nel diritto civile; e abbia ricevuto un contributo fondamentale in ragione del mutamento ontologico che la giurisprudenza ha avuto - in vero, in Italia più che altrove - allorché, dovendo interpretare il diritto

³ V., in particolar modo, P. Trimarchi, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961; M. Comporti, *Esposizione al pericolo e responsabilità civile*, Napoli, 1965; e S. Rodotà, *op. cit.* Cfr. anche P. Forchielli, *Intorno alla responsabilità senza colpa*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1967, 1394; e, qualche anno più tardi, prima M. Barcellona, "Scopo della norma violata", *interpretazione teleologica e tecniche di attribuzione della tutela aquiliana*, in *Riv. dir. civ.*, 1973, I, 365; e poi P.L. Galassi, *La responsabilità civile senza colpa*, in *Riv. amm.*, 1978, 204.

⁴ L'operazione fu facilitata, ovvero in qualche modo addirittura indotta, dalla circostanza per cui l'art. 2049 del nostro codice civile, al contrario del par. 831 del BGB, non consente - così come, del resto, già faceva l'art. 1153 del codice del 1865 - ai padroni o ai committenti di liberarsi da responsabilità provando di non avere colpa; il che ha reso questa norma il fulcro attorno al quale elaborare una responsabilità oggettiva per le attività di impresa e, dunque, l'occasione ideale per giustificare una rilettura in chiave moderna dell'intero sistema della responsabilità civile.

⁵ Sul tema, da ultimo R. Natoli, *Attualità del binomio "reintegrazione del diritto - risarcimento del danno": il principio di precauzione nel diritto privato*, in *Riv. dir. bancario*, 2020, Suppl. Fasc. 1, 63. In termini più ampi, anche per la dottrina ivi citata, sia consentito rinviare a F. Di Ciommo, *Evoluzione tecnologica e regole di responsabilità civile*, Napoli, 2003, in part. capitoli I, II e III.

⁶ Secondo P. Barcellona, *Diritto privato e società moderna*, Napoli, 1996,

550, "il problema della responsabilità civile non consiste nella scoperta del "vero" autore del fatto dannoso, bensì nella fissazione di un criterio grazie al quale si può sostituire l'attribuzione automatica del danno con un criterio giuridico".

⁷ Cfr. P. Monateri, *Manuale della responsabilità civile*, Torino, 2001, 141, a detta del quale: "la principale, ma non unica, funzione della responsabilità civile è oggi quella organizzativa: produrre un coordinamento soddisfacente delle azioni sociali basato non su una serie di comandi centrali, ma su una serie di decisioni decentrate dei vari agenti. Sicuramente, pertanto, le regole di responsabilità hanno effetti redistributivi [...] ed in questo modo regolano, o meglio inducono un regolamento spontaneo".

⁸ In Italia, come noto, la prima normativa risarcitoria speciale in materia di danni derivanti da prodotti difettosi risale al d.P.R. 224 del 22 maggio 1988. Per gli opportuni approfondimenti, v., tra gli altri, G. Alpa - U. Carnevali - B. Di Giovanni - G. Ghidini - U. Ruffolo - C. Verardi, *La responsabilità per danni da prodotti difettosi*, Milano, 1990; nonché S. Patti (a cura di), *Il danno da prodotti in Italia-Austria-Repubblica federale di Germania-Svizzera*, Padova, 1990; G. Alpa - M. Bin - P. Cendon, *La responsabilità del produttore*, Padova, 1989; e R. Pardolesi - G. Ponzanelli (a cura di), *La responsabilità per danno da prodotti difettosi. Commentario*, in *Nuove leggi. civ.*, 1989, 497.

secondo i principi costituzionali⁹, i giudici (paradossalmente dimentichi del dato costituzionale che stabilisce la soggezione del giudice alla legge) si sono sentiti investiti del compito salvifico di applicare la legge in modo evolutivo tanto da autoriconoscersi il diritto-dovere di fare “giurisprudenza normativa”¹⁰, e così muovere alla ricerca di soluzioni idonee a realizzare, attraverso i singoli arresti pretori, la c.d. “giustizia del caso concreto”¹¹.

3. Affermazione della R.C. e crisi del diritto civile

Il processo in parola ha determinato, in estrema sintesi, una rivoluzione culturale che ha portato all'allargamento progressivo e inarrestabile del perimetro applicativo del principio risarcitorio e un accrescimento della capacità delle regole di R.C. di riparare effettivamente (almeno in buona parte) la vittima per il danno subito a seguito dell'illecito, con ovvie (seppure sempre cangianti) conseguenze in termini di rimodulazione dei confini (non a caso definiti “mobili”), e perciò di demarcazione, tra l'area del risarcibile e quella del non risarcibile, così come tra l'area coperta dalla responsabilità contrattuale e quella di competenza della responsabilità aquiliana¹².

Il tutto mentre, con riferimento ad altri sotto-settori e altre tematiche, diffusamente si discorreva (e si discorre) di crisi del diritto civile¹³. Tanto da rendere non del tutto peregrina l'ipotesi che la crescente fortuna della R.C., e dunque la piena valorizzazione delle clausole generali sulle quali la stessa si fonda, abbia contribuito all'indebolimento del sistema civile inteso come ordinato insieme di regole tecniche, dotate di legittimazione

democratica - in quanto congegnate e prodotte dal legislatore, e dunque (se pur indirettamente) dal popolo - applicabili dal giudice all'esito di un processo ermeneutico verificabile, prevedibile e, dunque, rispondente a canoni di certezza e coerenza rispetto all'ordinamento stesso.

A ben vedere, la vicenda è, con tutta probabilità, più complessa di come la si è appena evocata, tanto da richiamare alla mente il proverbiale rapporto tra l'uovo e la gallina.

In altre parole, è difficile dire se la crisi del diritto (in vero, non solo civile) sia stata effettivamente determinata proprio (o, quanto meno, anche) dalla ruggente affermazione, nella seconda metà del XX secolo, delle regole di R.C., che hanno imposto nelle aule dei tribunali la cultura della clausola generale, e cioè che hanno convinto i giudici che ogni regola giuridica, per risultare al passo coi tempi, debba essere considerata come fosse una clausola generale e, dunque, di per sé bisognosa dell'interpretazione adeguatrice al caso concreto da parte del giudice; ovvero, al contrario, se la fortuna della R.C. sia una conseguenza di tale crisi. Del resto, come da più parti si è osservato, rispetto alla continua, e sempre più rapida, mutevolezza dei contesti di riferimento, il diritto cristallizzato in regole tecniche anelastiche mostra una palese inadeguatezza a governare il reale, mentre le clausole generali, in quanto elastiche e quindi passibili di interpretazione adeguatrice da parte del giudice, si rivelano maggiormente utili ed efficienti¹⁴.

Discorso questo, però - si badi bene - che, se non inteso correttamente, induce a pensare erroneamente che gli ordinamenti giuridici moderni, di fatto, non possano più basarsi su regole

⁹ Per la migliore dottrina che, sin dagli anni Settanta dello scorso secolo, ha professato l'esigenza di costituzionalizzazione del diritto civile italiano, v. P. Perlingieri, *L'interpretazione della legge come sistematica ed assiologica. Il brocardo in claris non fit interpretatio, il ruolo dell'art. 12 disp. prel. Codice civile e la nuova scuola dell'esegesi*, Napoli, 1985; Id., *Scuole, tendenze e metodi. Problemi di diritto civile*, Napoli, 1989; Id., *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, Napoli, I ed., 1991; Id., *Nozioni introduttive e principi fondamentali del diritto civile*, Napoli, 2004; Id., *L'ordinamento vigente e i suoi valori. Problemi del diritto civile*, Napoli, 2006; Id., *Sulle tecniche di redazione normativa nel sistema democratico*, Napoli, 2010; Id., *Funzione giurisdizionale e Costituzione italiana*, Napoli, 2010; e Id., *Interpretazione e legalità costituzionale: antologia per una didattica progredita*, Napoli, 2012.

¹⁰ La Cassazione, come noto, per la prima volta riconobbe espressamente il diritto-dovere del giudice civile di esercitare il proprio ministero sino al punto di interpretare e applicare il diritto vigente anche in difformità rispetto a quanto stabilito dal dato normativo positivo e parlò, a riguardo, di giurisprudenza normativa, nella sentenza (terza sezione civile) n. 10741 del 11 maggio 2009 (Pres. Varrone, Rel. Spagna Musso). In proposito, cfr. F. Di Ciommo, *Giurisprudenza-normativa e ruolo del giudice nell'ordinamento italiano*, in *Foro it.*, 2010, I, 157, nonché Id., *Giurisprudenza normativa e “diritto a non nascere se non sano”. La Corte di Cassazione in vena di revirement?*, in *Danno e resp.*, 2010, 1125.

¹¹ In proposito, sia consentito rinviare a F. Di Ciommo, *Può la giustizia essere ingiusta? Dalla giurisprudenza normativa alla giustizia del caso concreto, tra (in)certezza del diritto, imprevedibilità delle soluzioni, liquidità dei rapporti giuridici e dubbi di costituzionalità. Scritto in onore di Roberto Pardolesi*, in F. Di Ciommo - O. Troiano (a cura di), *Il diritto liquido: giurisprudenza e autorità indipendenti nel (c'era una volta?) sistema delle fonti. Studi in onore di Roberto Pardolesi*, Roma, 2018, 127; nonché Id., *Sulla giustizia ingiusta (dalla giurisprudenza normativa alla giustizia del caso concreto)*, in *Foro it.*, 2018, parte V, 315; e ancora Id., *Contributo all'uso responsabile dei poteri di interventi del giudice su contenuti ed effetti del contratto. Le quattro condizioni di efficienza allocativa*, id., 2021,

parte V, 224.

¹² Su questi temi, tra le voci più autorevoli v. F.D. Busnelli, *La parabola della responsabilità civile*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1988, 643; Id., *Itinerari europei nella “terra di nessuno tra contratto e fatto illecito”: la responsabilità da informazioni inesatte*, in *Contr. impr.*, 1991, 564; 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, 147; G. Alpa, *Gli incerti confini della responsabilità civile*, in *Resp. civ. e prev.*, 2006, 11, 180 ss.; F. Galgano, *Le antiche e le nuove frontiere del danno risarcibile*, in *Contratto e impr.*, 2008, 91; e A. Di Majo, *I mobili confini della responsabilità civile*, in *Giur. it.*, 2016, 572.

¹³ Ad esempio, di crisi (declinata in termini di “eclissi”) della scienza giuridica, e in particolare della scienza privatistica, parla C. Castronovo, *L'eclissi del diritto civile*, Milano, 2015. In proposito, cfr. il dialogo sulla riflessione di Castronovo svolto tra S. Mazzamuto - A. Di Majo - G. Terranova - A. Gentili - G. Benedetti - L. Nivarra ed ospitato su *Europa e dir. priv.*, 2016, 1133 e ss. Sulla medesima riflessione, v. anche V. Calderai, *L'eclissi in una luce diversa. Considerazioni sullo statuto epistemologico dei concetti giuridici nell'epoca del diritto post-nazionale*, in *Riv. dir. civ.*, 2016, 1621. Sulla crisi del diritto privato, e delle sue categorie, *ex multis*, v. di recente anche F.D. Busnelli, *Quale futuro per le categorie del diritto civile?*, in *Riv. dir. civ.*, 2015, 1; e in termini diversi N. Lipari, *Le categorie del diritto civile*, Milano, 2013. Per riflessioni più datate, ma ancora attuali, cfr. E. Severino - N. Irti, *Dialogo su diritto e tecnica*, Roma-Bari, 2001; e, se consentito, F. Di Ciommo, *Civiltà tecnologica, mercato e insicurezza: la responsabilità del diritto*, in F. Ruscello (a cura di), *Scritti in onore di Davide Messinetti*, Napoli, 2009, 143, e in *Riv. crit. dir. priv.*, 2010, 287; nonché Id., *Internet e crisi del diritto privato tra globalizzazione, dematerializzazione e anonimato virtuale*, id., 2003, 117; e Id., *Evoluzione tecnologica e regole di responsabilità civile*, cit., in part. capitoli I e II.

¹⁴ Sul punto, anche per gli opportuni riferimenti bibliografici, sia consentito rinviare ancora a F. Di Ciommo, *Evoluzione tecnologica e regole di responsabilità civile*, cit., in specie cap. 1.

positive disposte dal legislatore, a meno che queste non siano di mero principio, in quanto necessitano che di volta in volta la regola sia calibrata, e cioè adeguata al caso concreto, dal giudice.

Mentre, in tale prospettiva, va sottolineato che la R.C., da sempre, impone allo studioso di cimentarsi - più di quanto egli non debba fare rispetto ad altre branche del diritto - in indagini allargate che partono dal dato reale per operare, successivamente, su un piano diverso, quale è quello giuridico. Ciò in quanto, mentre, ad esempio, il contratto è tale perché una norma lo definisce in un certo modo, altro e diverso essendo lo scambio esistente in natura come fatto spontaneo (non solo tra gli uomini)¹⁵, un fatto dannoso esiste di per sé e l'ordinamento giuridico è chiamato a decidere esclusivamente se da tale fatto deriva, in quale misura, e a carico di chi, un obbligo di risarcire il danno a vantaggio del danneggiato.

Anche per questo motivo, le regole di responsabilità aquiliana hanno, nei secoli, avuto un'evoluzione strettamente dipendente dal contesto storico, politico, culturale, relazionale, ambientale e tecnologico in cui esse sono state, via via, chiamate ad operare.

Che tale evoluzione si sia sviluppata viepiù attraverso l'elaborazione giurisprudenziale e dottrinale è circostanza che conferma l'assunto, in quanto, proprio per mantenere il sistema aquiliano quanto più possibile legato alla realtà sociale, i legislatori hanno sempre, in ogni epoca, preferito disciplinare la complessa materia sulla base di clausole generali, nella cui applicazione concreta un ruolo di primissimo piano è riservato all'attività ermeneutica, che, in questo settore, si può tranquillamente definire, se non proprio creatrice, quantomeno adeguatrice, del diritto. Sicché, in una ulteriore prospettiva, può dirsi che lo studio delle regole di R.C. rappresenta il terreno di elezione per chi voglia indagare i nessi che sussistono tra strutture giuridiche, realtà

economico-sociale e ideologie dei giuristi.

4. L'allargamento del perimetro applicativo del principio di responsabilità nella prospettiva dell'effettività della tutela risarcitoria

Tornando al concetto di allargamento del perimetro applicativo del principio risarcitorio, giova qui evidenziare come la cennata dinamica abbia condotto alla scoperta, per via pretoria, di nuovi diritti e nuovi interessi meritevoli di tutela.

Il caso dei diritti della personalità è solo uno degli esempi possibili, ma *mutatis mutandis* si potrebbe ragionare in termini analoghi pensando alla vicenda della tutela aquiliana degli interessi legittimi o delle *chance*, così come alla questione dei danni alla vita di relazione - o esistenziali, che dir si voglia - dei danni da vacanza rovinata, dei danni da scomparsa dell'animale di affezione, e quant'altro¹⁶.

Il medesimo allargamento ha determinato anche l'emersione di nuove tecniche di attribuzione della responsabilità e nuovi criteri di assegnazione del risarcimento (come non pensare, a riguardo, per un verso, all'epopea del danno - contrattuale? - da semplice contatto sociale e all'evoluzione anche positiva della disciplina della responsabilità civile in campo sanitario, e per altro verso alla recente introduzione delle "sanzioni pecuniarie civili", di cui all'art. 3 del d.lgs. n. 7/2016, che mette in crisi la tradizionale distinzione tra sanzione penale e sanzione civile, ovvero all'apertura pretoria, seppure, per il momento, timida ed episodica, ai danni punitivi¹⁷), originali strumenti di tutela anche di carattere collettiva (si pensi alla c.d. *class action* tricolore introdotta dal legislatore nel 2008¹⁸) e criteri di quantificazione dei danni volti a perseguire la più "giusta" copertura possibile del danno cagionato dall'illecito (in questo solco si colloca la violenta disputa, tutt'ora in atto, tra le tabelle di

¹⁵ In proposito, se consentito, v. F. Di Ciommo, *Contratto e mercato*, capitolo XV, in F. Macario - G. Amadio (a cura di), *Manuale di diritto privato*, Bologna, 2014, vol. 1, 452.

¹⁶ Su questi temi, da ultimo, v., *ex multis*, G. Cricenti, *I principi della responsabilità civile*, II ed., Bari, 2021.

¹⁷ Il riferimento è ovviamente alla nota apertura Sezioni Unite della Cassazione rispetto alla contestata figura dei c.d. danni punitivi, realizzata - però, esclusivamente nell'ambito di un giudizio in tema di delibabilità di sentenze straniere di condanna al risarcimento di danni c.d. punitivi - con la sentenza 5 luglio 2017, n. 16601, in *Danno e resp.*, 2017, 4, 421 ss., con note di M. La Torre, *Un punto fermo sul problema dei "danni punitivi"*, di G. Corsi, *Le Sezioni Unite: via libera al riconoscimento di sentenze comminatorie di punitive damages*, di G. Ponzanelli, *Polifunzionalità tra diritto internazionale privato e diritto privato*; nonché in *Foro it.*, 2017, I, 2630, con note di R. Pardolesi - A. Palmieri, *Danni punitivi e le molte anime della responsabilità civile*, E. D'Alessandro, *Riconoscimento di sentenze straniere di condanna a danni punitivi: tanto tuonò che piovve*, R. Simone, *La responsabilità civile non è solo compensazione: punitive damages e deterrenza*, P.G. Monateri, *I danni punitivi al vaglio delle Sezioni Unite*; nonché in *Giur. it.*, 2017, 1787, con nota di A. Di Majo, *Principio di legalità e proporzionalità nel risarcimento con funzione punitiva*; e ancora in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, II, 1405, con nota di A. Gambaro, *Le funzioni della responsabilità civile tra diritto giurisprudenziale dialoghi transnazionali*; in *Corr. giur.*, 2017, 1050, con nota di C. Consolo, *Riconoscimento di sentenze, specie usa e di giudici popolari, aggiudicanti risarcimenti punitivi o comunque sovracompensativi, se in regola con il nostro principio di legalità*; e infine in *Resp. civ. e prev.*, 2017, 1109, con nota di C. Scognamiglio, *Le Sezioni Unite ed i danni punitivi tra legge e giudizio*. Cira l'origine e l'ontologia dei c.d. danni punitivi nei sistemi di *common law*, v. G. Ponzanelli, *I punitive damages nell'esperienza nordamericana*, in *Riv.*

dir. civ., 1983, I, 438, secondo cui i *punitive damages* "sono concessi per punire il convenuto (soggetto danneggiante) per aver commesso, in una posizione soggettiva che potrebbe essere definita di mala fede, un fatto particolarmente grave e riprovevole (nella quasi generalità dei casi si tratta di un tort)"; nonché Id., *"Punitive damages" e "due process clause": l'intervento della Corte Suprema USA*, in *Foro it.*, 1991, IV, 235.

¹⁸ Come noto, dall'inizio del 2010 è operativa in Italia la c.d. "azione di classe", comunemente nota col nome di *class action*. Si tratta dell'istituto processuale che consente a ciascun consumatore o utente (componente della classe) - anche mediante associazioni cui ha dato mandato o comitati cui partecipa - di agire in giudizio per la tutela di diritti riguardanti una classe determinata di soggetti. L'azione, a tutela di una pluralità di consumatori per i danni subiti, è stata introdotta nel nostro ordinamento con la Legge Finanziaria per il 2008 (L. 24 dicembre 2007, n. 244, art. 2, commi 445-449) in forza dell'inserimento nel Codice del consumo (D.Lgs. 6 settembre 2005, n. 206) dell'art. 140-bis. Essa, modificata in seguito dall'art. 49, L. 23 luglio 2009, n. 99, è stata profondamente incisa dalla L. 12 aprile 2019, n. 31, recante *"Disposizioni in materia di azione di classe"*, che ha operato un'organica riforma dell'istituto introducendo nel libro IV del codice di procedura civile il Titolo VIII-bis, rubricato *"Dei procedimenti collettivi"* (dall'art. 840-bis all'art. 840-sexdecises). Sul tema, *ex multis*, v. P. Pardolesi - A. Bitetto, *Tutela collettiva e azione di classe. Un'analisi comparativa*, Bari 2020; P. G. Monateri, *La riforma italiana della class action tra norme speciali processuali e ricostruzione della tutela civilistica*, in *Danno e resp.*, 2019, 313; R. Pardolesi, *La classe in azione. Finalmente*, *ibid.*, 305; e M. Franzoni, *Azione di classe, profili sostanziali*, *ibid.*, 311. Per uno studio più datato, ma utile a ricostruire il problema anche a livello comparatistico, v. A. Giorgietti - V. Vallefucio, *Il contenzioso di massa in Italia, in Europa e nel mondo, Profili di comparazione in tema di azioni di classe ed azioni di gruppo*, Milano, 2008.

quantificazione del danno biologico del Tribunale di Milano e le analoghe tabelle del Tribunale di Roma¹⁹).

La stagione ruggente della R.C. non ha mancato (né era possibile che mancasse) di alimentare, anche in Italia, il dibattito (in vero annoso e non solo dottrinale), circa le funzioni che l'ordinamento assegna alle regole sul risarcimento del danno, così da aprire la strada ad una concezione "polifunzionale" della responsabilità civile in nome di un'esigenza di effettività della tutela²⁰, che, in molti casi, rimarrebbe sacrificata da quella che è stata definita come "angustia monofunzionale", legata alla concezione prettamente riparatoria della medesima²¹.

Al riguardo, è bene ricordare che il c.d. "principio di integrale riparazione del danno" - in forza del quale pregiudizio deve essere ristorato nella sua integralità - è qualificabile come di ordine pubblico e, pur essendo privo di rilevanza costituzionale, costituisce, grazie al combinato disposto degli artt. 1223 e 2046 c.c., uno dei fulcri del nostro sistema risarcitorio²².

5. Disarmonie e arretramenti

A turbare il quadro apparentemente idilliaco, almeno per il cultore delle regole di R.C., risultante da quanto sin qui cennato, viene l'osservazione di alcuni fenomeni recenti, che caratterizzano questo primo scorcio di nuovo millennio, e che non devono essere trascurati se si vuole garantire un futuro sereno alle regole di carattere risarcitorio.

Essi infatti segnano, per un verso, una tendenza del legislatore (non solo) italiano ad abusare dello strumento risarcitorio, e cioè ad applicarlo in modo non armonico e dunque non funzionale, fino al punto di imporre - in uno slancio in vero, forse, non del tutto

consapevole - una generalizzata responsabilità di natura semi-oggettiva in capo agli amministratori delle società, con le conseguenze sociali ed economiche che è facile immaginarsi; e, per altro verso, un evidente arretramento della R.C. in un ambito di grande rilevanza sociale ed economico-finanziaria, e cioè quello che possiamo definire delle dimensioni e dei rapporti telematici, nel quale, invece, è sempre più viva e avvertita l'esigenza di protezione dei consociati rispetto ai rischi determinati dall'espansione dell'ecosistema digitale nel quale tutti, oramai, viviamo costantemente interconnessi.

A quest'ultimo fenomeno chi scrive ha già dedicato recentemente, anche sulle pagine di *Danno e responsabilità*, considerazioni varie a cui qui si rimanda per lasciar spazio nei prossimi paragrafi ad un rapido esame del primo, e per certi versi ancor più singolare, fenomeno²³.

Non senza però aver qui sottolineato come, rispetto alla generalizzata e conclamata inefficacia delle regole di R.C. in ambito telematico, negli ultimi mesi l'Europa ha fatto registrare una importante novità rappresentata dall'approvazione di un accordo provvisorio tra Consiglio europeo ed Parlamento europeo circa l'emanazione di una normativa in tema di servizi digitali (*Digital Service Act*), che dovrebbe sostanzialmente aggiornare la direttiva 2000/31/CE sull'e-commerce e che insieme alla disciplina sui mercati digitali (*Digital Markets Act*) costituirà uno dei pilastri della riforma dello spazio digitale presentata nel 2020 dalla Commissione europea e che ha come suo scopo principale la protezione più efficace dei diritti fondamentali degli internauti così da rendere i mercati digitali più equi, sicuri e fruibili per tutti²⁴.

Ovviamente, bisognerà attendere che l'accordo provvisorio si

¹⁹ Circa la disputa in parola sia dato rinviare a F. Di Ciommo, *Tanto suonò che piove. La Cassazione abbandona le tabelle milanesi ritenendole inadeguate a considerare il danno morale* (Nota a Cass. 20 febbraio 2020, n. 2461), in *Foro it.*, 2020, I, 2022.

²⁰ Circa il concetto di effettività della tutela dei diritti, cfr. *ex ceteris* I. Pagni *Tutela specifica e tutela per equivalente. Situazioni soggettive e rimedi nelle dinamiche dell'impresa, del mercato, del rapporto di lavoro e dell'attività amministrativa*, Milano, 2004; R. Oriani, *Il principio di effettività della tutela giurisdizionale*, Napoli, 2008; A. Proto Pisani, *Il principio di effettività nel processo civile italiano*, in *Giusto proc. civ.*, 2014, 828; D. Dalfino, *Accesso alla giustizia, principio di effettività e adeguatezza della tutela giurisdizionale*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2014, 907; S. Pagliantini, *Diritto giurisprudenziale e principio di effettività*, in *Pers. merc.*, 2015, 4, 112; D. Imbruglia, *Effettività della tutela: una casistica*, in *Pers. mer.*, 2016, 2, 62; e G. Vettori, voce *Effettività delle tutele (diritto civile)*, in *Enc. dir.*, Ann. X, Milano, 2017, 381.

²¹ Così, *ex multis*, C. Sartoris, *La responsabilità civile tra funzione riparatoria e funzione sanzionatoria*, in Bianchi - Rizzuti, *op. cit.*, 1. Sullo stesso tema, tra gli altri, come noto, già P. Trimarchi, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961; G. Calabresi, *Costo degli incidenti e responsabilità civile. Analisi economico-giuridica*, Milano, 1975; e A. De Cupis, *Tradizione e rinnovamento nella responsabilità civile*, in *Riv. dir. civ.*, 1979, 319. E più di recente C. Castronovo, *La responsabilità civile in Italia al passaggio del millennio*, in *Eur. dir. priv.*, 2003, 1, 123; F.D. Busnelli, *L'illecito civile nella stagione europea delle riforme del diritto delle obbligazioni*, in *Riv. dir. civ.*, 2006, 6, 456 ss.; P. Sirena, *Dalle pene private ai rimedi ultracompensativi*, in AA.VV., *Studi in onore di Cesare Massimo Bianca*, IV, Milano, 2006, 829 ss.; G. Vettori, *La responsabilità civile tra funzione compensativa e deterrente*, in *Liber Amicorum per Francesco D. Busnelli, Il diritto civile tra principi e regole*, I, Milano, 2008, 691 ss.; V. Scalisi, *Illecito civile e responsabilità: fondamento e senso di una distinzione*, in *Riv. dir. civ.*, 2009, 6, 657 ss.; G. Visintini, *Cos'è la*

responsabilità civile, Napoli, 2009; P. Perlingieri, *Le funzioni della responsabilità civile*, in *Rass. dir. civ.*, 2011, 115; C. Scognamiglio, *Principio di effettività, tutela civile dei diritti e danni punitivi*, in *Resp. civ. e prev.*, 2016, 1120; M. Franzoni, *Quale danno punitivo*, in *Contr. e impr.*, 2017, 1122; Id., *Danno punitivo e ordine pubblico*, in *Riv. dir. civ.*, 2018, 283; P. Trimarchi, *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danni*, Milano, 2017; G. Alpa, *Le funzioni della responsabilità civile e i danni "punitivi": un dibattito sulle recenti sentenze della Suprema Corte di Cassazione*, in *Contr. e impr.*, 2017, 1084; A. Malomo, *Responsabilità civile e funzione punitiva*, Napoli, 2017; P.G. Monateri, *Le Sezioni Unite e le molteplici funzioni della responsabilità civile*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, II, 1410; M. Astone, *Responsabilità civile e pluralità di funzioni nella prospettiva dei rimedi. Dall'astrazione al danno punitivo*, in *Contr. e impr.*, 2018, 1, 276; M. Sesta, *Risarcimenti punitivi e legalità costituzionale*, in *Riv. dir. civ.*, 2018, 1, 305; M. Grondona, *La responsabilità civile tra libertà individuale e responsabilità sociale. Contributo al dibattito sui "risarcimenti punitivi"*, Napoli, 2018; E. Navarretta, *Il risarcimento in forma specifica e il dibattito sui danni punitivi tra effettività, prevenzione e deterrenza*, in *Resp. civ. e prev.*, 2019, 1, 6; e C. De Menech, *Le prestazioni pecuniarie sanzionatorie. Studio per una teoria dei danni punitivi*, Padova, 2019.

²² Sul tema, tra gli altri, v. G. Ponzanelli, *La irrilevanza costituzionale del principio di integrale riparazione del danno*, in M. Bussani (a cura di), *La responsabilità civile nella giurisprudenza costituzionale*, Napoli, 2006.

²³ Su questi temi, fin d'ora, se consentito, si rinvia a F. Di Ciommo, *Valori e funzioni della responsabilità civile nell'epoca del post-turbocapitalismo*, in *Danno e resp.*, 2021, 137; nonché Id., *Covid-19 e crisi dei diritti fondamentali della persona: le responsabilità della responsabilità civile*, *id.*, 2020, 309.

²⁴ Per gli opportuni approfondimenti, cfr. *ex ceteris*, M. Fiordalisi, *Digital Services Act, l'Europa alla svolta: ecco cosa cambia per le big tech*, in *Corriere Comunicazioni*, disponibile on-line (il 30 giugno 2022) all'indirizzo Internet <https://www.corrierecomunicazioni.it/digital-economy/digital->

traduca in regole definitive per poter esprimere giudizi di valore circa il nuovo approccio normativo europeo, ma già il fatto che le istituzioni del Vecchio Continente abbiano consapevolezza della scarsa tutela dei diritti fondamentali dei cittadini di fronte alle tecnologie digitali e che si propongano, per arginare il fenomeno, di creare condizioni atte a consentire l'effettiva responsabilizzazione dei *provider*, costituisce una buona notizia.

6 Riforma della crisi di impresa e nuova RC degli amministratori per mancata adeguatezza degli assetti organizzativo, amministrativo e contabile

In occasione della recente riforma del diritto della crisi di impresa, nel 2019²⁵, il legislatore italiano, come noto, ha modificato profondamente la disciplina della R.C. dell'imprenditore e degli amministratori di società (ma forse anche degli amministratori, che pur non essendo costituiti in forma di società svolgono attività di impresa²⁶) in quanto ha:

i) inserito nel codice civile una nuova ipotesi di responsabilità civile a carico di imprenditori e amministratori di società per non aver "istituito un assetto organizzativo, amministrativo e contabile adeguato alla natura e alle dimensioni dell'impresa, anche in funzione della rilevazione tempestiva della crisi dell'impresa", oltre che per non essersi attivati "senza indugio, per l'adizione e

l'attuazione di uno degli strumenti previsti dall'ordinamento per il superamento della crisi e il recupero della continuità aziendale" (ex art. 2086, comma 2, c.c. e 2380-bis, comma 1, c.c.);

ii) reso illimitatamente responsabili gli amministratori di società a responsabilità limitata per l'inosservanza degli obblighi inerenti alla conservazione del patrimonio sociale (ex art. 2476, comma 6, c.c.); e

iii) stabilito un criterio di quantificazione del danno causato dagli amministratori in caso di verifica di una causa di scioglimento della società molto penalizzante per questi ultimi (art. 2486, comma 3, c.c.).

Nell'impossibilità di trattare in questa sede in modo sufficientemente approfondito le tre questioni²⁷, ci concentriamo d'ora innanzi solo su quella *sub i*), che riguarda l'art. 2086 c.c. e l'art. 2380-bis c.c.

In tale prospettiva va osservato che il legislatore con la novella che ha riguardato il primo dei due articoli appena cennati ha inteso porre in capo all'imprenditore un duplice dovere di nuovo conio avente ad oggetto, per un verso, l'organizzazione aziendale e, per altro verso, l'attivazione tempestiva delle procedure di risoluzione della crisi di impresa approntate dal legislatore medesimo nell'occasione, mentre con la novella che ha riguardato il secondo articolo ha esteso tale responsabilità agli amministratori di società²⁸.

services-act-leuropa-alla-svolta-ecco-cosa-cambia-per-le-big-tech/; e C.A. De Michelis, *Il Digital Services Act: i nuovi obblighi volti a migliorare la lotta alla contraffazione ed i temi aperti*, in *Dir. ind.*, 2022, 238.

²⁵ La novella è stata determinata dall'entrata in vigore del codice della crisi di impresa, introdotto con il D.Lgs. n. 14/2019, pubblicato sulla G.U. il 14 febbraio 2019, in attuazione della legge delega 19 ottobre 2017, n. 155.

²⁶ La novella codicistica riguarda testualmente, oltre all'imprenditore, solo gli amministratori di società di capitali in quanto essa, come cennato di seguito anche qui nel testo, concerne l'art. 2086 (per l'appunto riferito all'imprenditore), e l'art. 2380-bis (per l'appunto riferito agli amministratori di s.p.a.). Pertanto, potrebbe porsi in dubbio che il principio introdotto dalla novella possa essere applicato, ad esempio, agli amministratori di associazioni o fondazioni che svolgono attività di impresa. Tuttavia, a riguardo, da un lato viene da pensare che la giurisprudenza considererà il principio di portata generale e dunque applicabile anche fuori dai confini imposti dal recente intervento legislativo, e dall'altro lato giova osservare che in alcuni settori in cui già opera il dovere in capo agli amministratori di curare gli adeguati assetti dell'ente spesso la natura giuridica degli enti interessati è proprio quella dell'associazione o della fondazione. È, ad esempio, il caso dei fondi pensione regolati e vigilati dalla COVIP.

²⁷ Rispetto alla questione *sub iii*) è, tuttavia, qui opportuno evidenziare che il nuovo art. 2486, comma 3, c.c. sancisce che "quando è accertata la responsabilità degli amministratori a norma del presente articolo, e salva la prova di un diverso ammontare, il danno risarcibile si presume pari alla differenza tra il patrimonio netto alla data in cui l'amministratore è cessato dalla carica o, in caso di apertura di una procedura concorsuale, alla data di apertura di tale procedura e il patrimonio netto determinato alla data in cui si è verificata una causa di scioglimento di cui all'art. 2484, detratti i costi sostenuti o da sostenere, secondo il criterio di normalità, dopo il verificarsi di una causa di scioglimento e fino al compimento della liquidazione". Ed inoltre che "se è stata aperta una procedura concorsuale e mancano le scritture contabili o se a causa dell'irregolarità delle stesse o per altre ragioni i netti patrimoniali non possono essere determinati, il danno è liquidato in misura pari alla differenza tra attivo e passivo accertati nella procedura".

Attraverso la novella in parola il legislatore ha alleggerito di molto l'onere probatorio gravante sull'attore, il quale oggi non è più tenuto a dimostrare il *quantum* del danno patito e, probabilmente, neanche l'*an* del pregiudizio.

In dottrina, alcuni autori hanno sollevato timori - tutt'altro che peregrini - circa il fatto che la lettera della novella legittimi, in sede applicativa, la liquidazione di risarcimenti punitivi e, quindi, maggiori rispetto al danno cagionato dagli amministratori. Ad esempio, P. Pototschnig, *Responsabilità degli amministratori e questioni ricorrenti alle prime luci del Codice della crisi d'impresa*, in *Le Società*, 2019, 765, osserva che "è stata introdotta una previsione sulla quantificazione del danno che segna una sorta di discutibile marcia in dietro rispetto all'evoluzione della giurisprudenza, che riconosceva la necessità di porre al centro dell'indagine le specifiche conseguenze immediate e dirette delle singole condotte illecite". Nello stesso senso, anche A. Bartalena, *Le azioni di responsabilità del codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza*, in *Il fall. e le altre proc. concor.*, 2019, 298.

Circa la situazione antecedente alla riforma, sia dato rinviare a F. Di Ciommo, *Danni cagionati al patrimonio sociale, azioni di responsabilità e onere della prova secondo le sezioni unite: brevi note (parzialmente) critiche*, nota a Cass. 6 maggio 2015, n. 9100, in *Foro it.*, 2016, Parte I, 667.

²⁸ Sul tema, cfr. *ex ceteris* F. Macario, *La riforma dell'art. 2086 c.c. nel contesto del codice della crisi e dell'insolvenza e i suoi riflessi sul sistema della responsabilità degli organi sociali*, in *Crisi di impresa e responsabilità degli organi sociali nelle società di capitali*, a cura di L. Balestra - M. Martino, in corso di pubblicazione (2022) per i tipi Giuffrè, ma (alla data del 30 giugno 2022) disponibile on-line al link <https://dirittodellacrisi.it/articolo/la-riforma-dellart-2086-c-c-nel-contesto-del-codice-della-crisi-e-dellinsolvenza-e-i-suoi-riflessi-sul-sistema-della-responsabilita-degli-organi-sociali>; M. Cian, *Crisi dell'impresa e doveri degli amministratori: i principi riformati e il loro possibile impatto*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2019, 1160 ss.; P. Montalenti, *Gestione dell'impresa, assetti organizzativi e procedure di allerta dalla "Proposta Rordorf" al Codice della crisi*, in AA.VV., *La nuova disciplina delle procedure concorsuali. In ricordo di Michele Sandulli*, Torino, 2019, 482; Id., *Il codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza: assetti adeguati, rilevazione della crisi, procedure di allerta nel quadro generale della riforma*, in *Giur. comm.*, 2020, I, 829 ss.; Id., *Assetti organizzativi e organizzazione dell'impresa tra principi di corretta amministrazione e business judgment rule: una questione di sistema*, in *Nuovo dir. soc.*, 2021, I, 11; V. Calandra Bonaura, *Corretta amministrazione e adeguatezza degli assetti organizzativi nella*

Dall'inosservanza di tali obblighi discende, in capo all'imprenditore, così come agli amministratori, una responsabilità risarcitoria nei confronti dell'impresa, dei creditori e dei soci della medesima. Inoltre, dal principio che impone all'impresa di avere un adeguato assetto "organizzativo, amministrativo e contabile" discende anche l'obbligo per le funzioni di controllo interno di monitorare l'adeguatezza degli assetti costantemente, sebbene ognuna esclusivamente nell'ambito delle proprie competenze, nonché il divieto per i soci di ostacolare gli amministratori nella realizzazione di questo proposito e dunque nell'adempimento del dovere. Tanto che l'eventuale violazione, rispettivamente, dell'obbligo e del divieto comporterà responsabilità risarcitoria dei responsabili nei confronti di coloro i quali abbiano subito un danno in conseguenza della violazione.

L'importante novità legislativa riposa sull'esigenza di indurre le imprese italiane, a prescindere dalla dimensione e dalla tipologia di attività (questa la ragione per cui il legislatore è intervenuto sull'art. 2086, rubricato "Gestione dell'impresa"²⁹), ad organizzarsi in modo moderno e strutturato, calibrato rispetto alla singola realtà e dunque proporzionato alle esigenze e alle possibilità della singola impresa, attribuendo le responsabilità organizzative, amministrative, contabili in modo chiaro e, contemporaneamente, creando sistemi di controllo interno efficaci e finalizzati ad attestare costantemente l'adeguatezza degli assetti, ed inoltre suggerendo, di volta in volta, gli adeguamenti essenziali per migliorare l'organizzazione aziendale e le procedure sia operative che di controllo.

Il tutto al fine di prevenire situazioni di crisi di impresa o, nel caso in cui queste fossero non evitabili attraverso la giusta prevenzione (ad esempio, in ragione di rovesci del mercato o altre sopravvenienze non prevedibili o non gestibili), al fine di consentire la più rapida e migliore attivazione delle procedure di risoluzione della crisi medesima.

L'idea di fondo è coerente rispetto a quella che ha ispirato l'intera riforma del diritto della crisi di impresa, e cioè che prevenire è molto meglio che curare e, in ogni caso, qualora la crisi non sia evitabile, che occuparsi di un malato che mostra i primi sintomi della patologia e, dunque non è ancora pesantemente fiaccato dalla malattia, offre maggiori *chance* di guarigione rispetto alla diversa prospettiva di prendere in cura il paziente da tempo debilitato e perciò oramai pesantemente indebolito³⁰. L'idea è condivisibile sia in linea di principio sia nei suoi risvolti pratici.

Del resto, la giurisprudenza e la dottrina già da diversi lustri si erano poste il problema degli assetti adeguati dell'impresa e delle responsabilità amministrative in caso di crisi dell'impresa medesima e conseguenti danno a terzi³¹.

Il problema, però, è che l'art. 2086, comma 2, per come è scritto, va molto oltre l'obiettivo del legislatore appena cennato in quanto impone all'imprenditore - e all'amministratore quando l'impresa sia organizzata in forma societaria o di altro ente di diritto privato e, perciò, sia dotata di organo amministrativo - di "istituire un assetto organizzativo, amministrativo e contabile adeguato alla natura e alle dimensioni dell'impresa" senza indicare in alcun modo quali siano, o dovrebbero essere, i parametri e i criteri atti a consentire, non solo al giudice ma anche agli organi di controllo, la giusta valutazione di adeguatezza attorno alla quale, in definitiva, ruota il giudizio di responsabilità che può coinvolgere l'imprenditore (o l'amministratore) che si assume abbia violato il dovere in parola.

7 Le difficoltà applicative della (nuova) clausola generale di cui all'art. 2086, comma 2, c.c.

Riprendendo il discorso svolto nel precedente paragrafo giova qui precisare che il problema - che non riguarda la parte dell'art. 2086, comma 2, c.c. che fa riferimento all'attivazione senza indugio di uno degli strumenti di risoluzione della crisi di impresa, ma quella che fa riferimento agli assetti aziendali - è che il legislatore ha sancito un principio innovativo e di rilevante portata pratica, perché espone imprenditori e amministratori a significativi rischi risarcitori, senza offrire elementi che possano consentire a questi ultimi di conoscere *ex ante* in che modo, e cioè attraverso quali parametri e criteri, verrà valutata la loro diligenza nell'attenersi all'obbligo di legge e, dunque, senza sapere che accortezze porre in essere per ritenere, con un buon grado di affidabilità, di avere adempiuto al medesimo.

Con l'oggettiva ulteriore criticità determinata dal fatto che l'adeguatezza dell'assetto aziendale non viene neanche, dal legislatore, funzionalizzata ad uno specifico fine in quanto la norma afferma espressamente che l'assetto istituito deve essere adeguato "anche in funzione della rilevazione tempestiva della crisi dell'impresa e della perdita della continuità aziendale", e dunque non solo in funzione di ciò. La questione è molto rilevante perché, invece, il legislatore circa la rilevazione tempestiva della crisi fornisce criteri abbastanza precisi atti a valutare l'operato dell'imprenditore o dell'amministratore, e dunque, consente a

società per azioni, in *Giur. comm.*, 2020, I, 439; M. Fabiani, *Dai finanziamenti alla adeguatezza dell'assetto finanziario della società*, in *Fall.*, 2021, 1312 ss.; S. Leuzzi, *La scommessa dell'allerta: inquadramento, regole, criticità*, in M. Fabiani - S. Leuzzi, *La tutela dei creditori tra allerta precoce e responsabilità*, in *Foro it.*, Speciali 2/2021, 27 ss.

²⁹ In proposito, si è osservato che la novità legislativa costituisce l'esito di un percorso normativo che, muovendo per le società quotate dal T.U.F. (D.Lgs. n. 58/1998, e in particolare dall'art. 149) e attraverso le evoluzioni operate dal legislatore nell'ultimo ventennio in tema di società azionarie, di enti collettivi (D.Lgs. n. 231/2001) e di società a partecipazione pubblica, "ha progressivamente consacrato la regola di adeguatezza degli assetti organizzativi come principio di corretta gestione imprenditoriale, in quanto tale destinata a valere in tutte le realtà imprenditoriali in forma collettiva o societaria". Così N. Abriani - A. Rossi, *Nuova disciplina della crisi d'impresa e modificazioni del codice civile: prime letture*, in *Società*, 2019, 393 ss.

³⁰ *Ex multis*, sul tema v. S. Fortunato, *Codice della crisi e Codice civile: impresa, assetti organizzativi e responsabilità*, in *Riv. società*, 2019, 952; e G. D'Attorre, *La formulazione legislativa dei principi generali nel codice*

della crisi e dell'insolvenza, in *Banca, borsa, tit. cred.*, 2019, I, 461; nonché R. Rordorf, *Prime osservazioni sul codice della crisi e dell'insolvenza*, in *Contratti*, 2019, 134; e Id., *I doveri dei soggetti coinvolti nella regolazione della crisi nell'ambito dei principi generali del codice della crisi e dell'insolvenza*, in *Fall.*, 2021, 589.

³¹ Tra i vari autori che hanno trattato questi temi prima della riforma, cfr. M. Irrera, *Assetti organizzativi adeguati e governo delle società di capitali*, Milano, 2005; e V. Buonocore, *Adeguatezza, precauzione, gestione, responsabilità: chiose sull'art. 2381, commi terzo e quinto, del codice civile*, in *Giur. comm.*, 2006, I, 5. Inoltre, con riferimento alla crisi di impresa v. A. Mazzoni, *La responsabilità gestoria per scorretto esercizio dell'impresa priva della prospettiva di continuità aziendale*, in AA.VV., *Amministrazione e controllo nel diritto delle società. Liber amicorum Antonio Piras*, Torino, 2010, 813; G. Meruzzi, *L'adeguatezza degli assetti*, in AA.VV., *Le clausole generali del diritto societario*, a cura di G. Meruzzi - G. Tantini, Milano, 2011; e R. Sacchi, *La responsabilità gestionale nella crisi dell'impresa societaria*, in *Giur. comm.*, 2014, I, 304.

questi ultimi *ex ante* di avere riferimenti più o meno sicuri per organizzarsi al meglio al fine di adempiere all'obbligo di legge³².

La collocazione sistematica della nuova norma, come già detto, induce ad attribuire alla stessa portata di principio generale, ragion per cui l'adeguatezza dell'assetto senza alcun dubbio non potrà essere valutata esclusivamente sulla capacità delle competenti funzioni aziendali di rilevare tempestivamente la crisi e dovrà essere, al contrario, valutata rispetto all'intera operatività dell'ente. Il che, come evidente, aggrava di molto la responsabilità di imprenditore e di amministratori ma soprattutto - e ciò risulta più allarmante - slega tale responsabilità da ogni possibile riferimento funzionale.

Vero è che, avendola costruita come clausola generale, il legislatore probabilmente si aspetta che sia la giurisprudenza (eventualmente adiuvata dalla dottrina), nei prossimi anni, a riempire di contenuti pratici ed operativi l'art. 2086, comma 2, c.c. individuando i parametri e i criteri attraverso i quali, prima, l'imprenditore o gli amministratori e, poi, organi di controllo e giudici, dovranno valutare l'adeguatezza degli assetti organizzativi dell'impresa. Ma, come dimostra l'esperienza maturata in altri settori in cui operano le regole di R.C., così come anche nell'ambito della responsabilità civile degli amministratori già prima di questa riforma, purtroppo il percorso di elaborazione pretoria è lungo e spesso faticoso, per cui prima di arrivare ad una chiara e sicura definizione giurisprudenziale dei parametri e criteri in parola ci vorrà tempo, né si può escludere, ed anzi appare molto probabile, che la giurisprudenza sul tema segnerà avanzamenti e ritirate, affermazioni di principio e correzioni di rotta.

Il che determina, e determinerà nel prossimo futuro, come è facile fin d'ora preconizzare, una situazione di grande incertezza nella quale operano e opereranno le imprese italiane, con le conseguenze che è facile immaginare in termini di costi sociali, inefficienza e corsa degli amministratori a spogliarsi di ogni bene a sé intestato per evitare di essere aggrediti dai creditori in caso di sinistro.

Né vale argomentare circa il fatto che la giurisprudenza era già pervenuta a rimproverare agli amministratori, sul piano risarcitorio, la disarticolazione dell'impresa quando da questa fosse derivato un danno ingiusto in capo a terzi o anche alla impresa stessa. E ciò in quanto sinora la giurisprudenza italiana si è (quasi) sempre mossa

in tema di R.C. dell'organo amministrativo sulla base di specifiche contestazioni mosse agli amministratori in ragione di scelte operative compiute o mancate e, dunque, non già imputando a questi ultimi una generica inosservanza del dovere di istituire un adeguato assetto imprenditoriale.

Oggi, invece, dopo la novella, qualora l'impresa manifesti un problema di qualsiasi tipo, dal quale origini un danno in capo ad un terzo o anche in capo alla stessa impresa o ai proprietari di questa, alla luce di quanto disposto dall'art. 2086, comma 2, c.c. appare agevole per i danneggiati agire nei confronti dell'imprenditore o degli amministratori in quanto l'impresa, in forza del rapporto contrattuale che la lega agli amministratori, potrà limitarsi, secondo le regole della responsabilità contrattuale, ad allegare l'inadempimento, da parte di questi, del generico dovere *ex lege* ogni qual volta sia possibile dedurre che il verificarsi del sinistro dipende proprio dalla mancata adeguatezza dell'assetto dell'impresa³³.

Più incerto è il modo in cui la giurisprudenza interpreterà la ripartizione dell'onere probatorio quando ad agire per l'accertamento della responsabilità e il risarcimento del danno sia un terzo, ad esempio un creditore dell'impresa o un socio (o proprietario) della stessa.

Vero è, infatti, che in applicazione dei noti principi operanti in materia di responsabilità aquiliana, dovrebbero essere gli attori, in questo caso a provare in giudizio la non adeguatezza degli assetti dell'impresa, oltre che il nesso di causalità tra tale non adeguatezza e il danno dagli stessi patito; tuttavia, non sembra possibile escludere in modo definitivo che la giurisprudenza, visto il chiaro obbligo *di facere* per legge imposto dall'art. 2086, comma 2, c.c. non finisca per qualificare la responsabilità dell'imprenditore e dell'amministratore in termini di contatto sociale, ovvero non finisca per considerare il contratto tra amministratore e società come contratto a favore dei terzi, con conseguente individuazione di obblighi di protezione in capo all'imprenditore e agli amministrazione e applicazione dei principi in tema di responsabilità contrattuale. Il che si tradurrebbe nella possibilità per il danneggiato di limitarsi ad allegare in giudizio la non adeguatezza in quanto, nel caso, sarà l'imprenditore o l'amministratore convenuto a dover dimostrare che l'assetto era adeguato³⁴.

Per altro, per come è scritta la norma, non sembra avere alcun

³² Ai sensi dell'art. 3, D.Lgs. n. 14/2019, ai fini della rilevazione tempestiva della crisi d'impresa, le misure di cui al comma 1 e gli assetti di cui al comma 2 devono consentire di: a) rilevare eventuali squilibri di carattere patrimoniale o economico-finanziario, rapportati alle specifiche caratteristiche dell'impresa e dell'attività imprenditoriale svolta dal debitore; b) verificare la non sostenibilità dei debiti e l'assenza di prospettive di continuità aziendale per i dodici mesi successivi e i segnali di allarme di cui al comma 4; c) ricavare le informazioni necessarie a seguire la lista di controllo particolareggiata e a effettuare il test pratico per la verifica della ragionevole perseguibilità del risanamento di cui al comma 2 dell'art. 13. Ed inoltre, Costituiscono segnali di allarme per gli effetti di cui al comma 3: a) l'esistenza di debiti per retribuzioni scaduti da almeno trenta giorni pari a oltre la metà dell'ammontare complessivo mensile delle retribuzioni; b) l'esistenza di debiti verso fornitori scaduti da almeno novanta giorni di ammontare superiore a quello dei debiti non scaduti; c) l'esistenza di esposizioni nei confronti delle banche e degli altri intermediari finanziari che siano scadute da piri di sessanta giorni o che abbiano superato da almeno sessanta giorni il limite degli affidamenti ottenuti in qualunque forma purché rappresentino complessivamente almeno il cinque per cento

del totale delle esposizioni; d) l'esistenza di una o piri delle esposizioni debitorie previste dall'articolo 25-*novies*, comma 1.

³³ Tra le prime pronunce che si segnalano, in quanto hanno trattato il tema dopo l'entrata in vigore della riforma, giova citare Trib. delle Imprese di Milano, sentenza 21 ottobre 2019, in *Società*, 2020, 988, con nota di Capelli, nonché in *Giur. it.*, 2020, 363 con nota di Cagnasso, Trib. delle Imprese di Roma, sentenza 8 aprile 2020, in *Società*, 2020, 1339, nonché Trib. delle Imprese di Cagliari, sentenza 19 gennaio 2022, in *www.dirittodellacrisi.it*. In tutti questi casi è stata rilevata la *mala gestio* degli amministratori, con conseguente assoggettamento delle condotte alla responsabilità civile, per non aver dotato l'azienda di adeguati assetti organizzativi, amministrativi e contabili.

³⁴ In proposito, Macario, *op. cit.*, osserva che "All'amministratore, quale preteso danneggiante, spetterà invece provare la rispondenza della sua condotta alle regole e alle prassi di corretta e oculata gestione - avvalendosi anche dei modelli delle scienze aziendalistiche, non di rado ordinati e resti concretamente fruibili nelle elaborazioni di regole e principi da parte delle associazioni professionali ovvero nei codici di autodisciplina -, ma soprattutto dovrà risultare rispettato il principio di tutela (prioritaria) degli

rilievo, il fatto che, quando si accerti l'inadeguatezza dell'assetto, l'amministratore sia, o meno, in colpa, tanto che si è già detto nei precedenti paragrafi di come questo nuovo regime di R.C. appaia improntato a criteri di carattere oggettivo o, quanto meno, semi-oggettivo. E con l'aggravante che ogni qual volta si determini un sinistro nell'ambito dell'attività di impresa appare difficile che questo non sia riconducibile, almeno in astratto o in via presentiva, ad un qualche difetto dell'assetto imprenditoriale in quanto, come ovvio, se l'assetto fosse perfetto, probabilmente nessun sinistro si verificherebbe, se non in casi eccezionali.

Peraltro, nella situazione qui ipotizzata, a valutare la situazione sarà un giudice che, intervenendo *ex post* rispetto alla produzione del danno cagionato dal sinistro, probabilmente sarà facilitato nel rilevare quale problema organizzativo abbia determinato, o abbia contribuito a determinare, il sinistro, laddove, però, *ex ante*, per l'imprenditore o per l'amministratore non era affatto agevole individuare quel problema.

Vero è che per principio consolidato in materia il giudice non dovrebbe poter sindacare le scelte discrezionali degli amministratori e ciò in virtù del noto principio anglosassone del *business judgment rule*. Tuttavia, l'inserimento nel nostro codice civile del comma 2 dell'art. 2086 c.c., per l'ampiezza e la genericità del nuovo principio normativo ivi espresso, desta qualche perplessità anche in tal senso perché, se fosse vero - come sostenuto in dottrina³⁵ - che l'unico limite alla discrezionalità degli amministratori insindacabile dal giudice è e rimane (anche dopo la riforma) costituito dall'irrazionalità delle scelte rispetto alla situazione in cui versa in concreto l'attività, allora il nuovo principio in parola avrebbe, con tutta evidenza, una portata operativa e pratica molto limitata. Tuttavia, nulla si dispone in tal senso e l'impressione è che i giudici non considereranno affatto l'art. 2086, comma 2, c.c. riferito solo al caso che l'imprenditore o gli amministratori abbiano in modo irrazionale scelto un certo assetto dell'impresa piuttosto che un altro.

Sembra, dunque, più realisticamente doversi evidenziare che, sebbene la discrezionalità tecnica degli amministratori, anche dopo la novella, non risulti soppressa, e ciò in considerazione della sua ontologica inerenza ai compiti e alla funzione gestoria, la stessa risulti fortemente dimensionata in quanto il giudice è chiamato, dal nuovo testo dell'art. 2086 c.c., a valutare l'adeguatezza dell'assetto e l'attivazione tempestiva delle misure idonee a contenere e gestire la crisi, potendo, dunque, contestare all'imprenditore o agli amministratori scelte e attività che abbiano determinato una qualche inadeguatezza o si siano tradotte in attivazione non tempestiva delle dette misure.

È proprio in questa prospettiva, del resto, che meglio si misura la forte innovatività del recente intervento legislativo. Il quale, se mai ce ne fosse bisogno, e al netto delle criticità qui segnalate, in definitiva conferma come lo stesso legislatore sia oramai persuaso

della polifunzionalità delle regole di R.C. tanto dall'aver introdotto, con la novella dell'art. 2086 c.c., un nuovo criterio di imputazione della responsabilità civile, non certo incentrato sul concetto di colpa, in capo ad imprenditori e amministratori. E ciò non al fine di assicurare il giusto risarcimento, e dunque la piena riparazione dei danni subiti da eventuali terzi pregiudicati dalle condotte di questi, quanto piuttosto al fine di indurre le imprese a dotarsi degli assetti più efficaci e adeguati alla propria realtà, con l'obiettivo di ridurre i rischi correlati all'attività di impresa, a partire dal rischio che l'impresa entri in crisi e non la sappia affrontare adeguatamente.

interessi e dei diritti dei creditori, con riferimento alle situazioni specifiche e dunque ai contesti in cui la condotta gestoria è stata posta in essere" e conclude opinando che "Se entrambe le prove [cioè quella dell'attore e dell'amministratore convenuto, n.d.a.] appaiono *prima facie* complesse, è la prova 'liberatoria' a carico dell'amministratore, che sembra tutt'altro che agevole, in quanto lo stesso esito infausto dell'attività d'impresa, agevolando in un certo senso la dimostrazione a carico dell'attore dell'irrazionalità delle scelte gestorie nel contesto dato, così come del nesso causale tra la (pretesa) violazione e il pregiudizio economico, complicherà,

all'opposto, la difesa dell'organo gestorio, che dovrebbe probabilmente ricorrere alla dimostrazione di circostanze imprevedibili e in nessun modo gestibili, secondo le tecniche e le prassi della diligente e corretta amministrazione, tali da vanificare gli assetti organizzativi, ancorché adeguati alla natura e alle dimensioni dell'attività". Cfr., *ex ceteris*, V. De Sensi, *Adeguati assetti organizzativi e continuità aziendale: profili di responsabilità gestoria*, in *Riv. società*, 2017, 324.

³⁵ Così Macario, *op. cit.*

Dalla *chance* individuale alla *chance* collettiva nella responsabilità medica (e non solo)

di Bruno Tassone

Sommario: - 1. Il problema della causalità generale e la prova scientifica. - 2. La *chance* collettiva come ipotesi di lavoro e una possibile soluzione. - 3. Ulteriori argomenti in favore della *chance* collettiva. - 4. L'allargamento del campo di indagine e le prospettive di ricerca

Abstract: Uno dei problemi della causalità generale, spesso sottovalutato, concerne la frequente impossibilità di concretizzarla nel caso singolo, anche in base alla struttura della prova scientifica. Di fronte al rigetto della domanda che, coerentemente, ne dovrebbe derivare, sorge però la possibilità di considerare la *chance* individuale come un frammento di una più ampia *chance* collettiva, definita in base alla classe statistica di riferimento. Di qui, inserendo la proposta in un quadro più ampio, la possibilità di dare alla perdita di *chances* diverse configurazioni, nonché l'apertura di varie prospettive di ricerca.

1. Il problema della causalità generale e la prova scientifica

Uno dei principali problemi della causalità generale concerne il fatto che essa spiega cosa accade in un certo numero di casi,

(*) Il presente contributo – le cui riflessioni sono particolarmente in linea con i temi della responsabilità sanitaria, del rischio clinico e la tutela della persona – nella sua versione originaria compare in *Foro it.*, 2020, V, c. 358-368.

¹ All'interno di una letteratura sterminata, in quella italiana, per tutti, STELLA, *Giustizia e modernità - La protezione dell'innocente e la difesa delle vittime*, Milano, 2003, *passim*, mentre in quella straniera, WRIGHT, *Proving Causation: Probability versus Belief*, in GOLDBERG (a cura di), *Perspectives on Causation*, Oxford, 2011, 195 ss.

² Sul punto TERRANOVA e BARAGETTI, *I problemi della causalità nelle scienze ingegneristiche: la causalità e la mancanza di continuità tra la cultura tecnico-scientifica e l'applicazione*, in PUCELLA-DE SANTIS (a cura di), *Il nesso di causalità - Profili giuridici e scientifici*, Padova, 2007, 139 ss. Sul rapporto fra il giudice e gli altri saperi ai fini dell'accertamento del nesso, fra i tanti, PIRAINO, *Il nesso di causa*, in *Europa e dir. privato*, 2018, 399 ss.

³ Ad esempio, i «numeri» che indicano la probabilità di trasmissione del virus dell'HIV sono generalmente bassi e validi solo in chiave statistica. Ma se ad aver contratto la sindrome da immunodeficienza è una suora violentata in Bosnia dalle milizie organizzate dai ribelli del Kosovo, ecco che una seria possibilità di concretizzazione della causalità è certamente presente, come ricorda STELLA, *Il giudice*

ma non in quello sottoposto all'attenzione del giudice. L'affermazione è – giustamente – ricorrente, come conferma un rapido sguardo all'elaborazione compiuta dal formante dottrinale italiano e no¹. Ciò vuol dire che, stando alla sola legge scientifica sulla quale la causalità generale è di necessità basata, il giudice non può accertare la sussistenza dell'elemento eziologico nella singola fattispecie.

Ovviamente, non sempre la struttura della legge scientifica è differente da quella delle leggi c.d. «universali»: se esse non fossero in una certa misura disponibili, infatti, non si vede come ci si potrebbe dedicare – ad esempio – alla costruzione di navi, treni, aerei, ponti, edifici e via dicendo². Ma quando, come spesso accade nel settore della *medical malpractice* e in altri contesti, essa è fondamentalmente probabilistica, occorre farsi carico del problema sopra evidenziato.

Tale problema, secondo i più, dovrebbe trovare soluzione demandando al giudice un'opera di c.d. concretizzazione, in modo da rapportare la legge scientifica alle altre evidenze acquisite, sì da stabilire se essa è o no applicabile nel caso singolo³. Ad aiutarlo soccorrerà il fatto di intendere il «più probabile che non» in modo «qualitativo» invece che «quantitativo»: la prova scientifica, epidemiologica e statistica (di seguito indicate, per brevità, come «prova scientifica») vengono dunque ricomprese in un quadro più ampio, sì da costituire solo un elemento di quel «mix» che porta ad affermare, prendendo spunto dai sistemi di Common Law, la «preponderance of the evidence»⁴.

Su tale linea, del resto, si pone anche la Cassazione, la quale ha ben chiara – questo è certamente un merito – la distinzione fra causalità generale e individuale, così come ha ben chiaro che la causalità ordinaria non può essere accertata in base alla prima, se questa non può essere resa operativa nella singola vicenda⁵. E alla Suprema Corte si deve riconoscere di aver dato un contributo fondamentale all'elaborazione sul nesso, soprattutto dalla sentenza Franzese in poi⁶.

Sembra però che il giudice della nomofilachia non presti attenzione al passaggio logicamente successivo, quando vien fatto di osservare che la legge di copertura eletta a governare la

corpuscolariano - La cultura delle prove, Milano, 2005, 78.

⁴ Nella dottrina e giurisprudenza inglese, TURTON, *Evidential Uncertainty in Causation in Negligence*, Oxford, 2016, 83 ss., nonché *Sienkiewicz v. Greif* [2011] UKSC 10, e *Reay and Hope v. British Nuclear Fuels Plc* [1994] Env LR 320. Sulle distinzioni di cui nel testo sia permesso richiamare TASSONE, *Causalità e perdita di chances*, 1^a ed., Torino, 2019, 307 ss., rielaborato in una seconda edizione anche per via della pubblicazione delle sentenze della Cassazione dell'11 novembre 2019 – che si leggono in PARDOLESI (a cura di), *Responsabilità sanitaria in Cassazione: il nuovo corso tra razionalizzazione e consolidamento*, in *Foro it.*, *Gli speciali*, n. 1 del 2020 –, sicché si veda ora, nella collana *Studi di diritto privato* diretta da F.D. Busnelli, S. Patti e P. Zatti, B. TASSONE, *Causalità e perdita di chances*, Torino, 2020, 231 ss.

⁵ A mero titolo di esempio, già Cass. 18 aprile 2005, n. 7997, *Foro it.*, Rep. 2005, voce *Professioni intellettuali*, n. 212, e, fra le altre, *Corriere giur.*, 2006, 257, con nota di ROLFI, *Il nesso di causalità nell'illecito civile: la Cassazione alla ricerca di un modello unitario*, nonché Cass., sez. un., 11 gennaio 2008, nn. 576 (*Foro it.*, Rep. 2008, voce *Responsabilità civile*, n. 220) 581, 582 e 584, *id.*, 2008, I, 451, con nota di PALMIERI.

⁶ Il riferimento è a Cass., sez. un., 10 luglio 2002, Franzese, *Foro it.*, 2002, II, 601.

prima fase dell'applicazione della causalità (per convenzione definita «materiale») è, se si passa l'espressione, un «ministro senza portafoglio»: nel senso che è spesso la sua stessa struttura a postulare che essa non sia in radice utilizzabile nel caso concreto.

Un esempio può chiarire tale delicato aspetto. Si supponga che gli studi scientifici più accreditati registrino una data percentuale di decessi rispetto al trapianto di un certo organo, ad esempio il cuore, e che essi siano stati redatti considerando solo soggetti infermi e ultrasessantenni. Si presenta però di fronte al giudice il caso di un paziente – purtroppo deceduto senza che l'intervento sia stato praticato – fresco di una vittoria alle Olimpiadi. Ciò porterebbe istintivamente ad affermare che la statistica di riferimento non sia utilizzabile. Tuttavia, per sostenere che la ridetta percentuale sarebbe stata ben più alta se lo studio fosse stato condotto su giovani atleti professionisti – e che ciò può contribuire ad affermare la sussistenza del nesso nella fattispecie concreta –, occorrono dati sufficientemente certi, ricavabili solo grazie a un ulteriore e indiscusso studio.

Da tale considerazione discendono, fra i tanti, due corollari.

Il primo corollario dipende dalla stessa necessità del giudice di avvalersi della legge scientifica: come si è già detto in altra sede, se essa è tale da meritare fiducia, si deve supporre che tutti i fattori rilevanti (l'età, il sesso, determinati eventi che hanno caratterizzato o no la pregressa storia clinica del paziente, ecc.) siano stati valutati a monte per definire la classe statistica di riferimento, sicché quelli che appaiono a prima vista peculiari (come la forma fisica o la giovane età del paziente, che magari nulla sposta se il problema che il trapianto genera è invece quello del «rigetto» o no del nuovo organo) dovrebbero essere in verità irrilevanti⁷.

Il giudice, però, non si può arrestare a tale rilievo e deve ancora capire se le cose stiano realmente così, il che ci conduce al secondo corollario: è in realtà assai difficile che un ulteriore approfondimento istruttorio muti il carattere generale delle conclusioni desumibili dalla legge scientifica⁸. Sebbene – come emerge ad esempio dalle elaborazioni sul problema della «rifinitura» della classe «generale» di riferimento condotte da Wesley Salmon, cui aggiungere quelle di Patrick Suppes –

l'epistemologia e altre discipline possano offrire al riguardo spunti notevoli, in molti casi l'opera compiuta tende sempre a raffinare risultati che sono e restano statistici⁹. L'ipotesi in cui il singolo studio può davvero essere impiegato nel caso concreto, seppur per approssimazione, resta dunque più unica che rara¹⁰. Tornando al modo in cui la giurisprudenza si pone di fronte a tale tema, pare che i giudici di legittimità – con tutte le conseguenze che ne derivano, a cascata, sulla giurisprudenza di merito – si limitino a sentire il fascino della ineludibile distinzione fra la causalità generale e individuale, senza però dare indicazioni su come il giudice debba compiere la suddetta opera di concretizzazione e su come debba comportarsi quando essa appare impossibile.

Si obietterà che la soluzione è semplice: alla prima il giudice procede in base alle ordinarie regole concernenti l'apprezzamento delle evidenze grazie al libero convincimento e, nel secondo caso, deve semplicemente rigettare la domanda, se si vuole in base alla tesi che vede nell'art. 2697 c.c. una vera e propria regola decisoria invece che inerente alla distribuzione dei carichi probatori¹¹. Tuttavia, è facile riscontrare che i tribunali sono pieni di giudizi in cui i consulenti tecnici si arrestano all'indicazione delle statistiche applicabili (e i giudici di merito si limitano a recepirne acriticamente le conclusioni) senza che l'istruttoria metta a disposizione altri (utili) elementi, all'esito dei quali la domanda è accolta.

Quindi, per quanto l'affermazione possa suonare paradossale, una corretta applicazione della causalità generale (nella sua interazione con una serie di questioni processuali che non è questa la sede per affrontare) dovrebbe far applicare una logica «all or nothing», anzi più «nothing» che altro, con quanto ne discende circa le esigenze di tutela delle vittime nel contesto della colpa medica e non solo.

Tali riflessioni offrono inoltre una delle più convincenti spiegazioni circa la nascita della *chance* di sopravvivenza o guarigione¹². E inducono altresì a interrogarsi sulla relazione che c'è fra la *chance* stessa e la causalità generale, nonché sulla possibilità di dare alla prima rilevanza – per sottrarsi alla logica «binaria» di cui si diceva – considerando una *chance* individuale astratta come il frammento di una più ampia *chance* collettiva concreta.

⁷ Sia consentito rinviare sul punto a TASSONE, *La razionalizzazione della chance secondo la Cassazione e in prospettiva di comparazione* (nota a Cass. 19 marzo 2018, n. 6688, *Foro it.*, Rep. 2018, voce *Sanità pubblica e sanitari*, n. 454, e 9 marzo 2018, n. 5641, *ibid.*, voce *Danni civili*, n. 123), in *Corriere giur.*, 2018, 912 ss.

⁸ Suggestisce di verificare se vi sono ragioni convincenti per cui lo studio in considerazione non dovrebbe applicarsi al singolo paziente, quali predisposizioni genetiche, l'assunzione di determinati farmaci, talune co-morbilità, il grado di esposizione allo specifico fattore di rischio e il metodo con cui la malattia è stata riscontrata, GREENBERG, *The Cause of Disease and Illness: Medical Views and Uncertainties*, in FRECKLETON-MENDELSON (a cura di), *Causation in Law and Medicine*, Londra, 2002, 47 ss., cui aggiungono la considerazione delle «medical, social and psychological circumstances», affinché l'esperto proceda alla «personalizzazione» degli esiti dello studio stesso, DAWID, *The Role of Scientific and Statistical Evidence in Assessing Causality*, in GOLDBERG, *Perspectives*, cit., 136 ss., e TURTON, *Evidential Uncertainty*, cit., 120.

⁹ Ciò avviene attraverso successive specificazioni che conducono alla «classe finale di riferimento», la quale include «tutte le proprietà

rilevanti» in base all'incremento dell'informazione che concerne il singolo caso, in modo da giungere ad una maggiore definizione del «contesto» ai fini della sua applicazione: fra gli altri, appunto, SALMON, *Causality without Counterfactuals*, in Id., *Causality and Explanation*, Oxford, 1998, 253 ss., nonché SUPPES, *Representation and Invariance of Scientific Structures*, Standford, 2003, *passim*.

¹⁰ In argomento, HAACK, *Science, Proof, and Truth in the Law*, Cambridge, 2014, 73 ss.; MILLER, *Causation in Personal Injury: Legal or Epidemiological Common Sense?*, (2006) 26 *Legal Studies* 544 ss., nonché TRIBE, *Trial by Mathematics: Precision and Ritual in the Legal Process*, (1971) 84 *Harvard Law Review* 1329 ss.

¹¹ Per tutti, PATTI, *Delle prove - Art. 2697-2739*, in DE NOVA (a cura di), *Commentario del codice civile e codici collegati Scialoja-Branca-Galgano*, Bologna, 2015, 5 ss.

¹² Basta un attimo a ricordare che la citata sentenza *Franzese* e Cass. 4 marzo 2004, n. 4400, *Foro it.*, 2004, I, 1403, con nota di richiami – cioè la prima risposta sistemica delle sezioni civili a quanto affermato dalle sezioni unite penali circa la causalità generale –, vertevano entrambe su vicende di infarto intestinale, in cui le statistiche sono assai rilevanti.

È questo l'oggetto della proposta di seguito abbozzata.

2. La chance collettiva come ipotesi di lavoro e una possibile soluzione

Per assumere la prospettiva appena evocata basta considerare che ciò che non si può conoscere circa il caso specifico vale invece in chiave aggregata. Il mutamento di visuale consente cioè il passaggio da una dimensione in cui ci si trova di fronte all'impossibilità di un accertamento nella fattispecie concreta a una dimensione in cui, per assurdo, la solidità del risultato è assicurata proprio dalla legge scientifica che individua la classe di riferimento.

Per quanto il meccanismo sia abbastanza chiaro, una serie di esempi serve non solo a illustrarlo, ma ancor prima a verificarne la tenuta.

Si pensi al caso di 100 attori che abbiano subito un danno pari a 10 e in cui solo la metà di essi riesca a dimostrarlo in giudizio. Il danno di cui si deve occupare il sistema della responsabilità civile è ovviamente non di 1.000, bensì di 500, sicché solo i 50 attori che riescono a dare la cennata prova avranno diritto al ristoro di 10, mentre gli altri conseguiranno 0. Proviamo ora a trasportare il caso nel reame della *chance*, assumendo che tutti e 100 gli attori possano rientrare fra i 50 che avrebbero ricevuto un beneficio di 10: la costruzione in discorso concede loro – a tutti loro – un ristoro di 5, sicché il gruppo di soggetti interessati dalla condotta lesiva ottiene, nel suo complesso, 500.

Ciò vale quanto dire che colui il quale non aveva diritto a nulla viene «finanziato» da chi avrebbe conseguito un beneficio di 10 e riceve solo 5; e che – per converso – chi aveva diritto a quel beneficio di 10 sconta in modo redistributivo l'incertezza che contorna la fattispecie lesiva, assicurando che il sistema dia complessivamente a ciascuno il suo. Ovviamente, non è dato di sapere se chi riceve meno avrebbe avuto di più e viceversa, sicché quando si risarcisce il soggetto «fortunato» tramite il frammento individuale della chance collettiva la sua pretesa viene «razionalizzata» per evitare una complessiva *over-compensation*, mentre quando si risarcisce quello «sfortunato» gli si dà niente più che quel frammento per evitare una complessiva *under-compensation*.

Di poi, dal punto di vista del convenuto, l'effetto deterrente è analogo a quello che si avrebbe ove si sapesse davvero chi sono i 50 soggetti che avrebbero conseguito il beneficio, sicché lo stesso sarà indotto a tenere una condotta ugualmente diligente. Peraltro, un aspetto interessante del ragionamento riguarda le variazioni sul tema proposto con il caso più semplice. Assumendo che le *chances* di successo siano al 30 per cento, il «più probabile che non» non concederebbe nulla ad alcuno, nemmeno ai 30 che vi avevano diritto, con tutto quanto ne consegue circa l'incentivo a tenere una condotta diligente. Tale incentivo, infatti, sarebbe assicurato solo ove il convenuto sapesse che, tenendo invece la condotta illecita, si esporrebbe al rischio di pagare 300 (30×10).

Orbene, se si applica la perdita di *chances*, ciascuno dei 100 ipotetici attori avrà solo e soltanto 3, sicché l'effetto deterrente è – in principio – assicurato. Di nuovo, chi avrebbe avuto diritto a 10 «finanziere» – questa volta in misura più gravosa – coloro che non avevano diritto a nulla e questi, per converso, si gioveranno di tale sacrificio. Ma in una prospettiva collettiva ognuno riceverà ciò che gli spetta: chi non può provare di aver certamente subito una perdita di 10 non ha, a ben vedere, alcun diritto ad essere ristorato in via integrale, così come a chi non la avrebbe certamente patita, qualcosa è sempre stato tolto.

In ogni caso, la giustizia correttiva che informa tale esempio si sposa perfettamente con quella tesa ad assicurare una deterrenza ottimale o, come si vedrà, comunque migliore, eliminando peraltro il citato rischio di *over-compensation*. Se non è possibile che ad agire siano più attori di quelli che potenzialmente rientrano fra gli aventi diritto, non è vera la proposizione contraria: magari lo saranno solo 90 soggetti su 100 e il ristoro totale sarà di 270 contro 300. Ma, di nuovo, poiché il convenuto non può conoscere *ex ante* una tale evenienza – potendo solo sperare in essa –, l'effetto deterrente sarà comunque abbastanza sostenuto.

Infine, se si prova a considerare una chance del 70 per cento, mutando l'ordine dei fattori il risultato non cambia: chi aveva diritto a 10 riceverà solo 7, così come chi non aveva diritto a nulla. Tuttavia, se gli aventi diritto agiscono in giudizio, il danno complessivamente risarcito è sempre pari a 700.

Da quanto esposto deriva che «tutti hanno diritto a tirare in aria la propria moneta» (o se si vuole il proprio «dado», ricordando che secondo alcuni la chance deriva la propria etimologia dalla *cadentia* del noto strumento da gioco) senza che ciò produca effetti negativi, visto che l'ammontare complessivo del risarcimento non supera quello del danno effettivamente prodotto dalla condotta del convenuto (e in presenza di un errore di valutazione, ove ad agire sia un soggetto che non rientra nella «classe», lo stesso sarà sanzionato con la reiezione della domanda e la condanna alle spese)¹³.

Inoltre, l'esempio dimostra che se le *chances* sono elevate, non per questo il risarcimento dovrà essere integrale: il che contribuisce alla razionalizzazione che il criterio del «più probabile che no», se inteso nell'accezione di cui in premessa, può apportare al sistema, dacché esso fa sì che la domanda sia accolta per intero solo quando il giudice matura il convincimento che – nel caso concreto – la condotta ha prodotto il danno.

Potrà trattarsi di un caso in cui le evidenze non diano adito a dubbi, perché il convenuto ha esplosa una prima colpo di pistola che ha centrato l'attore al cuore e poi (per cautelarsi da un miracolo) ne ha aggiunto un secondo alla tempia. Oppure potrà trattarsi di un caso in cui un accertamento in concreto che si appoggia sulla legge scientifica rimane comunque possibile (come pure accade, fra parentesi, in una serie di casi di colpa medica). In entrambe le circostanze il giudice non potrà

¹³ Si dirà che in tal modo si incentivano troppe cause e che l'errore lo sconta anche il sistema nel suo complesso. Eppure, la situazione non è molto differente quando un sedicente danneggiato propone una domanda infondata, senza contare che si possono congegnare idonei correttivi, che non è questa la sede per approfondire. A ogni modo e in una battuta, è possibile immaginare, fra le altre cose, usi attenti della

condanna alle spese di lite del soccombente e di strumenti quali l'art. 96 c.p.c., all'interno di una rilettura di questi e altri istituti del giudizio civile volti a conferire allo stesso, tramite apposite «sanzioni processuali», un complessivo effetto deterrente: sul tema, DE SANTIS, *Contributo allo studio della funzione deterrente del processo civile*, Napoli, 2018.

nascondersi né dietro le variegiate formule che le teorie sulla causalità gli offrono per giustificare *ex post* una decisione già presa, né dietro la finzione per cui le «nude statistiche» possono essere in qualche modo rivestite nella fattispecie concreta tramite un abito per essa confezionato. Se le statistiche sono nude, devono rimanere tali, e il «più probabile che non» viene confinato alle situazioni in cui la verità processuale si arresta entro il perimetro del carattere prettamente individuale della dinamica lesiva. Se ciò non accade e si usa nel modo indicato la causalità generale, non è dato di affermare che la chance porta il convenuto a pagare un risarcimento inferiore al danno causato o l'attore a ricevere più di quel frammento di chance collettiva di cui è stato privato.

3. Ulteriori argomenti in favore della *chance* collettiva

La proposta illustrata nel precedente paragrafo trasforma dunque una (ineludibile) difficoltà in un'opportunità di razionalizzazione. Essa trae spunto non solo dalla complessa elaborazione svolta sui c.d. «open cases» (che mettono in primo piano la distinzione delle varie classi di riferimento), ma – in via per così dire fenomenologica – anche dallo studio della *Tobacco Litigation*¹⁴: nella quale il giudice si trova di fronte, fra gli altri, all'ostacolo per cui vi sono fumatori che non contraggono mai il tumore alle vie respiratorie sebbene assimilabili alla proverbiale ciminiera, e pazienti affetti dal male che non hanno mai toccato una sigaretta¹⁵.

Lasciando da un canto la considerazione del settore dei danni da fumo attivo quale proficuo «banco di prova» dei problemi generati dalla causalità «multifattoriale alternativa» e degli stessi limiti della responsabilità civile in favore della regolazione, si registrano alcune iniziative interessanti: in Canada – ad esempio nella provincia della *British Columbia* – un'apposita legge abilita l'attore pubblico al recupero delle spese sostenute dal servizio sanitario nazionale, con

disposizioni peraltro congegnate in maniera da eludere il problema della causalità individuale¹⁶.

Proprio la forma di «aggregazione» che ha luogo tramite le domande spiegate dalle strutture sanitarie fornisce allora un ulteriore spunto per lavorare sull'idea di costruire la *chance* individuale (in sé astratta) come una frazione di una più ampia *chance* collettiva (nella sua interezza concreta).

Come si è detto tramite l'esempio formulato in tema di colpa medica, di fronte alla situazione del singolo non si può stabilire se egli appartenga alla classe «fortunata» o no: anche se diligentemente seguito dal luminare del settore, è possibile che il paziente sarebbe comunque deceduto. Negare il risarcimento «ordinario» – salvo non ricorrere alla *chance* – vuol dire però, e di fatto, «autorizzare», lo svolgimento di un'attività segnata da negligenza, senza contare che fra i convenuti vittoriosi in giudizio vi sono anche coloro che hanno cagionato la morte dei pazienti rientranti in detta classe.

È allora chiaro che sia in chiave di giustizia correttiva, sia in un'ottica di deterrenza ottimale, il sistema non può trascurare i danni prodotti da una condotta strutturalmente tenuta al di sotto dello standard di diligenza desiderato, anche se in tal modo si finisce per dare rilevanza giuridica a illeciti che, sul piano individuale e nell'ottica tradizionale, sono sostanzialmente di mera condotta, come del resto avviene per molti di quelli cui si applica la teorica della *chance*.

Proprio tale rilievo può allora portare a indagare la relazione fra essa e la funzione sanzionatoria della responsabilità civile¹⁷: in specie secondo una prospettiva (quella del «danno punitivo sotto-compensativo») che non può essere qui illustrata, ma di cui è opportuno ricordare alcuni elementi¹⁸.

Sotto il primo profilo, fra gli argomenti discussi nel dibattito sui *punitive damages* si trovano quelli basati sull'esigenza di far fronte a violazioni diffuse¹⁹; sul principio *cuius commoda eius et incommoda*²⁰; nonché sul carattere ripetuto e seriale delle

¹⁴ Sul primo profilo, PARDOLESI, *Perdita di chance: quando il dottore gioca con la vita del paziente* (nota a Cass. 27 marzo 2014, n. 7195), in *Foro it.*, 2014, I, 2150; J. RHEE, *Loss of Chance, Probabilistic Cause, and Damage Calculations: The Error in Matsuyama v. Birnbaum and the Majority Rule of Damages in Many Jurisdictions More Generally* (2013), disponibile presso <www.ssrn.com>, nonché H. LUNTZ, *Loss of Chance in Medical Malpractice*, [2010] UMEB LRS 14.

¹⁵ Per l'elaborazione degli spunti solo accennati nel testo sia consentito richiamare ancora TASSONE, *Causalità e perdita di chances*, 2ª ed., cit., 320 ss.

¹⁶ Il riferimento è al *Tobacco Damages and Health Care Costs Recovery Act* del 2000, la cui *Section 5* dispone – di là dalle presunzioni in favore dell'attore pubblico, sulle quali non ci si può qui soffermare – che «statistical information and information derived from epidemiological, sociological and other relevant studies, including information derived from sampling, is admissible as evidence for the purposes of establishing causation and quantifying damages or the cost of health care benefits respecting a tobacco related wrong in an action brought (a) by or on behalf of a person in the person's own name or as a member of a class of persons under the Class Proceedings Act, or (b) by the government under section 2 (1)», la quale, a sua volta, contempla una «direct and distinct action against a manufacturer to recover the cost of health care benefits caused or contributed to by a tobacco-related wrong».

¹⁷ La bibliografia sul tema è sterminata. Rispetto alla terminologia di cui nel testo ci limitiamo a ricordare che Pietro TRIMARCHI ha ripreso il tema

in *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*, 2ª ed., Milano, 2019 (9 ss., 524 ss. e 649 ss.) sostenendo che i danni punitivi non sono in senso tecnico compatibili con il nostro sistema, senza però disconoscere che la misura risarcitoria possa avere una «funzione sanzionatrice».

¹⁸ Sul tema TASSONE, *Causalità e perdita di chances*, 2ª ed., cit., 293 ss., cui sia permesso un altro richiamo. Sui legami fra *chance* e danni punitivi, già DEL PRATO *Conclusioni. Spigolature sul risarcimento punitivo*, in PERFETTI (a cura di), *Il punto sui così detti danni punitivi*, Napoli, 2018, 297 ss.

¹⁹ Nel senso che i *punitive damages* potrebbero trovare cittadinanza nell'area delle micro-violazioni, in cui il pregiudizio inferto è di scarsa entità, perché quando il danneggiato non ha un interesse irrinunciabile al ristoro, il danneggiante potrebbe reiterare più volte l'attività nei confronti di molteplici soggetti senza timore delle conseguenze, MAGGIOLLO, *Microviolazioni e risarcimento ultracompensativo*, in *Riv. dir. civ.*, 2015, 92 ss.

²⁰ Afferma che i *punitive damages* sono compatibili con il nostro ordinamento in base al rilievo che quando un imprenditore decide di operare sul mercato statunitense, lo stesso approfitta delle caratteristiche che lo rendono preferibile, per cui se i prodotti diffusi o l'attività svolta cagionano danno a terzi, egli non può pretendere di avvalersi esclusivamente dei vantaggi offerti da detto mercato, ma ne deve accettare gli inconvenienti, DELLACASA, *Punitive damages, risarcimento del danno, sanzioni civili: un punto di vista sulla funzione deterrente della responsabilità aquiliana*, in *Contratto e impr.*, 2017,

attività foriere di pregiudizio²¹. Anche se non è questa la sede per sviscerarli, i medesimi portano a sottolineare che uno dei problemi è quello di far internalizzare le conseguenze di un'attività organizzata: nel caso – poniamo – della struttura o del reparto che si occupa di prestazioni le cui conseguenze possono essere accertate solo alla luce della causalità generale e che presentano basse probabilità di successo, è possibile sapere *ex ante* quali sono le condotte ripetitive le cui ricadute eziologiche si possono conoscere solo con la legge dei grandi numeri; e appare opportuno indurre la struttura stessa appunto a internalizzare gli effetti di comportamenti che, se assoggettati alla lente del danno «ordinario», evaporerebbero in mezzo alle statistiche.

Peraltro – e veniamo al secondo profilo –, allargando il discorso ad altre fattispecie cui viene spesso applicata la *chance*, una endemica impossibilità di conoscere l'effetto della condotta doverosa corretta caratterizza altresì la situazione del cliente che non si sa se avrebbe vinto o no la causa, dell'impresa che non si sa se si sarebbe o no aggiudicata l'appalto, del dipendente che non si sa se avrebbe o no superato la selezione²².

In tutti questi casi si sa solo che c'è una condotta che ha precluso un tale esito, senza poter affermare che il convenuto ha danneggiato l'attore, pur se non di rado emerge una qualche istanza di carattere prettamente (anche se non apertamente) sanzionatorio, ad esempio in ragione del «diritto a battersi in sé considerato»²³; o estremizzando alcuni ragionamenti in tema di autodeterminazione che fanno leva sul *damnum in re ipsa*²⁴; né è una coincidenza che, secondo una recente dottrina, le *chances* vengano o no risarcite, a parità di condizioni, in dipendenza della gravità della colpa²⁵.

In ragione di quanto esposto occorre capire, fra le altre cose, quando pesa di più la funzione deterrente e quando pesa di più quella sanzionatoria. E in questa prospettiva è sensato immaginare che la prima ipotesi – esemplificativamente rappresentata dalla situazione del paziente – sia diversa dalle altre testé richiamate, nelle quali le ragioni per cui non si possono conoscere le conseguenze delle condotte del convenuto sono differenti. Sempre nella prima ipotesi, inoltre, emergono in modo forse più pressante esigenze di deterrenza

in chiave aggregata, sicché passa in secondo piano (anche se non scompare) un'istanza di carattere sanzionatorio.

Peraltro, una volta disegnate nel modo descritto alcune delle coordinate di riferimento, non sono solo quelle indicate le prospettive di ricerca aperte dalla ipotesi di lavoro di cui si sono tracciati i contorni.

4. L'allargamento del campo di indagine e le prospettive di ricerca

La proposta qui formulata può acquistare un senso ancora maggiore ampliando il campo di indagine e, ad esempio, al cospetto di *mass torts* la cui incidenza è stimabile solo in forza della causalità generale.

Ancorché il tema delle *class actions* – di recente riformate – rimanga estraneo al presente contributo anche per via delle particolarità che lo caratterizzano, con profonde differenze sulle due sponde dell'Atlantico, alcuni elementi che hanno connotato negli Stati Uniti la storia delle azioni di fatto «collettive» e di classe in senso proprio, ad esempio in materia di patologie asbesto-correlate, offrono interessanti spunti di riflessione²⁶: perché proprio le «luci e ombre» che hanno segnato quella storia, valgono almeno a considerare l'ipotesi per cui la trattazione individuale di casi definibili solo grazie alla causalità generale potrebbe avere il suo senso anche a fronte del malfunzionamento di strumenti di aggregazione come quelli menzionati.

Certo – si obietterà –, le interazioni fra causalità individuale e generale sono talvolta più complesse di quelle fino a qui abbozzate, sicché il quadro potrà essere reso più nitido e completo dagli studiosi del processo o di altre scienze sociali e no, oltre che tramite altre considerazioni.

Quanto premeva era comunque indicare almeno una cornice per affrontare i problemi messi in esponente. Nel modo indicato, infatti, si ricava una chiara direttiva per stabilire quando opera e quando non opera il «più probabile che non»: pure sopra la soglia del 50 per cento non è detto che il risarcimento sia integrale, mentre la stessa possibilità di passare, per così dire, da una linea tratteggiata (in cui non si sa se l'attore si trova sul tratto pieno o su quello vuoto) a una linea continua (in cui la

1142.

²¹ Negli studi di analisi economica del diritto viene spesso sottolineata l'opportunità di condanne elevate soprattutto nelle ipotesi di danni plurimi, per evitare che le imprese possano continuare a perpetuare un comportamento foriere di pregiudizi solo perché ritengono che i costi complessivi della riparazione siano inferiori ai vantaggi derivanti da un'attività diffusa. Sul modo in cui ulteriori argomenti del dibattito – di recente ripresi ad esempio da SPOTO, *Risarcimento e sanzione*, in *Europa e dir. privato*, 2018, 489 ss. – contribuiscono alla costruzione di cui nel testo, si veda TASSONE, *Causalità e perdita di chance*, 2^a ed., cit., 300 ss., al quale sia permesso un ulteriore rinvio.

²² Su tale aspetto v. anche BARCELLONA, *Chance e causalità: preclusione di una virtualità positiva e privazione di un risultato utile*, in *Europa e dir. privato*, 2011, 945 ss., mentre – per una recente rassegna critica degli ambiti in cui si applica la *chance* – v. LA BATTAGLIA, *Il danno da perdita di chance*, in *Danno e resp.*, 2019, 349 ss.

²³ Giustifica così il risarcimento da perdita di *chances*, PUCCELLA, *La causalità «incerta»*, Torino, 2007, 149 s., nonché, più di recente, Id., *Colpa medica, evento di danno incerto e perdita di chances* (nota a Cass. 11 novembre 2019, n. 28993, *Foro it.*, 2020, I, 187), in *Danno e resp.*, 2020, 92 ss.

²⁴ Si vedano, fra gli altri, GRONDONA, *La responsabilità civile tra libertà individuale e responsabilità sociale*, Napoli, 2017, 161 ss., e LAGHEZZA, *Il rasoio della Cassazione e la violazione del consenso informato*, in PARDOLESI, *Responsabilità sanitaria*, cit., 77-78.

²⁵ FRENDA, *Errore o ritardo nella diagnosi: quanto devono essere concrete le chances perdute?*, in *Resp. medica*, 2018, 276 ss.

²⁶ Un'interessante sintesi della storia di cui nel testo si trova in STELLA, *Giustizia e modernità*, cit., 500 ss., cui *adde* – per vari approfondimenti – Poddighe, *I «Mass Torts» nel sistema della responsabilità civile*, Milano, 2008, 36 ss. Per un primo commento alla disciplina italiana da poco entrata in vigore, PARDOLESI, *La classe in azione - Finalmente*, in *Danno e resp.*, 2019, 301 ss., nonché SASSANI (a cura di), *Class action - Commento sistematico alla l. 12 aprile 2019 n. 31*, Pisa, 2019. Infine, per interessanti riferimenti alle esperienze straniere e l'indicazione di varie criticità, CONSOLO, *Class actions fuori dagli Usa? Un'indagine preliminare sul versante della tutela dei crediti di massa: funzione sostanziale e struttura processuale minima*, in *Riv. dir. civ.*, 1993, I, 609 ss., e GIUSSANI, *Le azioni di classe dei consumatori dalle esperienze statunitensi agli sviluppi europei*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2019, 157 ss.

causalità è presente, con tutti i limiti dell'accertamento individuale), mette al riparo le vittime (e il sistema) dai più volte cennati rischi di *under-compensation* legati alla *chance*.

In ultimo, è interessante rilevare come l'idea della *chance* collettiva trovi varie conferme nella riflessione che le discipline non giuridiche hanno svolto sul tema della causalità nella loro relazione con quelle giuridiche. Ci limiteremo a tre esempi, tratti dall'elaborazione giurisprudenziale, nonché da quella dottrinale, appunto giuridica ed extra-giuridica.

Il primo esempio riguarda le sentenze sensibili alla valorizzazione del concetto di deterrenza anche sulla scorta di alcuni concetti elaborati dall'analisi economica del diritto²⁷: proprio la decisione della Cassazione che ha dato vita a un nuovo «filone» rispetto al nesso e alla *chance*, ha sostenuto – con altre – che occorre «costruire una credibile teoria della prevenzione efficiente del costo sociale dei danni, allocando la responsabilità (altresi) secondo criteri elastici che si strutturano (ormai da almeno un trentennio) seguendo una sempre più notevole e accurata individuazione (specie in campo medico-professionale) delle tecniche giuridiche attraverso le quali pervenire ad una più articolata e complessa distribuzione dei rischi»²⁸.

Il secondo esempio riguarda l'elaborazione che Guido Calabresi ha svolto rispetto al concetto di causa prossima e di deterrenza specifica o collettiva (in contrapposizione a quella generale o di mercato). Tralasciando altri aspetti del pensiero di tale illustre Autore, in un interessante articolo successivo a *Il costo sociale degli incidenti*, rispetto agli incentivi e disincentivi da fornire circa attività che «will increase the chances of injury in the future», il but-for test viene ritenuto «of no guidance», mentre una diversa conclusione si raggiunge circa la «proximate cause»: specialmente con riferimento ai casi in cui «actors themselves should have foreseen the danger in time to control their behavior as when the collective decision makers prohibit it», con evidenti assonanze rispetto a quanto sopra detto²⁹.

Un terzo esempio riguarda il controverso tema dell'uso della probabilità nei processi ai fini di una costruzione «matematica» del peso della prova. Lasciando di nuovo da parte (molte) altre considerazioni, vale la pena di ricordare l'autorevole riflessione

di Jonathan Cohen che, per negare una tale possibilità, propone il «paradosso del rodeo», ricordato una quindicina d'anni dopo da Vittorio Frosini, si da affermare che sarebbe ingiusta la condanna alla rifusione della somma da parte tanto del solo spettatore Tizio scelto a caso, quanto di tutti e mille gli spettatori presenti³⁰: salvo potersi ricorrere, secondo altri, alla responsabilità proporzionale, almeno quando si è in presenza di prove soltanto statistiche³¹.

Orbene, nell'argomentare nel senso che qui il problema non è quello della possibilità di usare o no i numeri, perché esso attiene piuttosto allo stato di informazione iniziale e a quello che (non) è possibile acquisire tramite l'istruttoria, la considerazione per cui i dati disponibili consentono solo di istituire un rapporto fra due «collettivi» (spettatori nello stadio e dollari in cassa), anche una recente voce propone di far pagare a tutti i presenti un prezzo ridotto determinato dal rapporto fra l'importo mancante e il totale degli spettatori stessi, dacché in condizioni di *randomness* (cioè di casuale distribuzione della proprietà di un più ampio gruppo di dati) «la probabilità [nei nostri termini la *chance*] rimane una proprietà della classe»³².

Il lettore sarà forse disorientato dalla scelta di esempi provenienti da materiali così disparati, ma proprio la loro varietà indica una prospettiva da considerare con attenzione: quella per cui le istanze sottese alla *chance* collettiva erano forse latenti eppure presenti nel sistema, sicché è ora che la scienza giuridica se ne faccia carico, nel modo indicato o in quelli che sembreranno più opportuni.

Del resto, nella chiave suddetta – che vede nella *chance* individuale un frammento di una più ampia *chance* collettiva – potrebbe essere letta quella parte del 3° comma dell'art. 7 della legge Gelli-Bianco per cui «[i]l giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'art. 5 della presente legge», dando rilievo alle «buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida», di necessità interessate dalle statistiche di riferimento³³; se non pure l'art. 1, laddove – nel fissare gli standard di efficienza e buona organizzazione cui la struttura si deve conformare – prevede che «la sicurezza delle cure si realizza anche mediante

²⁷ Per ampi riferimenti, PARDOLESI-TASSONE, *I giudici e l'analisi economica del diritto privato*, Bologna, 2003, nonché Id., *Guido Calabresi on Torts: Italian Courts and the Cheapest Cost Avoider*, in *Rotterdam Erasmus University Law Review*, 2008, vol. I, fasc. 4, 39 ss., reperibile in <www.erasmuslawreview.nl>.

²⁸ Cass. 16 ottobre 2007, n. 21619, *Foro it.*, Rep. 2008, voce *Responsabilità civile*, n. 219, fra le altre, *Corriere giur.*, 2008, 35, con nota di BONA, *Il decalogo della Cassazione a due «dimensioni di analisi»*.

²⁹ Il riferimento è a CALABRESI, *Concerning Cause and the Law of Torts: An Essay for Harry Kalven Jr.*, (1975) 43 *University of Chicago Law Review* 20 ss., successivo al più noto Id., *Il costo sociale degli incidenti* (trad. it. S. RODOTÀ), Milano, 1975, di recente ristampato – senza modifiche – con *Prefazione* di AL MUREDEN, Milano, 2015. Come anticipato, il tema viene ripreso successivamente, ad esempio in Id., *Il dono dello spirito maligno: gli ideali, le convinzioni, i modi di pensare nei loro rapporti col diritto*, (trad. it. RODOTÀ), Milano, 1996, cit., 200 ss.

³⁰ Assumendo che vi siano 1.000 spettatori ad assistere allo spettacolo, che il prezzo per l'ingresso sia pari a 1 dollaro, che il *manager* dell'impianto sportivo si ritrovi 499 dollari in cassa e che non vi sia

modo di sapere chi ha pagato e chi no (perché non sono stati distribuiti biglietti, né usati mezzi diversi dal contante), il «più probabile che non» viene appunto criticato laddove porta ad accogliere la domanda spiegata contro il singolo spettatore. Il commento di tale caso ideale è un «classico» nella letteratura in tema di probabilità e processo. Fra i molti, COHEN, *The Probable and the Provable*, Oxford, 1977, 75 ss.; FROSINI, *Le prove statistiche nel processo civile e nel processo penale*, Milano, 2002, 66 ss.; nonché D.H. KAYE, *The Paradox of the Gatecrasher and Other Stories*, (1979) 1 *Arizona State Law Journal* 101 ss.

³¹ LEMPert, *The New Evidence Scholarship: Analyzing the Process of Proof*, (1986) 66 *Boston University Law Review* 461 ss.

³² PASCALI, *Causalità e inferenza nel diritto e nella prassi giuridica*, Milano, 2011, 210.

³³ La letteratura che si è sviluppata sulla legge Gelli-Bianco è assai ampia. Limitandoci a menzionare alcuni contributi inerenti alla norma di cui nel testo, v. GORGONI, *Linee guida e buone pratiche: riflessi sulla colpevolezza e sul danno*, e GRANELLI, *La medicina difensiva dopo la riforma della responsabilità civile sanitaria*, entrambi in IUDICA, (a cura di), *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria*, Milano, 2019, 38 ss. e 127 ss.

l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie».

E tutto ciò, come anticipato, può avvenire nel contesto di un più articolato ragionamento che induce a configurare le «aree tipiche» della *chance* – una delle quali è stata qui delineata – e quelle del «più probabile che non» anche includendo il contesto lavoristico e amministrativistico. Ma per la sua illustrazione, avendo ampiamente abusato della pazienza del lettore, si deve definitivamente rinviare ad altra sede³⁴.

³⁴ TASSONE, *Causalità e perdita di chances*, 2^a ed., cit., 337, cui sia permesso un ultimo richiamo.

All or nothing nella responsabilità sanitaria: analisi critica

di Luigi Viola

Sommario: Introduzione. 1.1. La giurisprudenza prevalente. 2.1. La giurisprudenza parzialmente critica. 2. Osservazioni critiche. 2.1. La portata dell'art. 1223 c.c.. 2.2. La portata dell'art. 1225 c.c. 2.3. L'incidenza del principio di uguaglianza. 2.4. La doppia causalità civile. 3. Conclusioni sul criterio dell'*all or nothing*

Abstract: In tema di responsabilità sanitaria si è soliti affermare che, una volta dimostrata la causalità legata al criterio del 'più probabile che non', si può procedere al risarcimento del danno per intero, senza alcuna dipendenza dalla percentuale causale nella determinazione dell'evento. Eppure questa concezione presenta alcune criticità, rispetto al complesso di disposizioni ex artt. 1223-1225 c.c. ed art. 3 Cost..

1. Introduzione

Si parla sempre più spesso del criterio risarcitorio c.d. *all or nothing* (oppure, altrimenti detto, *aut Caesar aut nihil*), ampiamente usato nell'ambito della responsabilità sanitaria.

Trattasi di un criterio in base al quale, accertati tutti gli elementi strutturali dell'inadempimento o dell'illecito, il risarcimento deve essere per intero, indipendentemente dalla percentuale causalistica di determinazione dell'evento: se risarcimento del danno vi deve essere, allora deve liquidarsi per intero. Non conta se la causalità, soprattutto quella materiale¹, è stata accertata sulla base di criteri probabilistici (che è già *ex se* scelta criticabile²) e non di certezza: il danno va risarcito per intero (tanto per i casi di inadempimento³ quanti per quelli di illecito, fermo restando il limite dell'art. 1225 c.c. al primo caso).

¹ Si legge in Cassazione civile, sezione sesta, ordinanza del 27.08.2020, n. 17893, in *La Nuova Procedura Civile*, 4, 2020, che *La causalità nel mondo del diritto può essere materiale o giuridica. La causalità materiale deve legare una condotta illecita alla lesione d'un diritto, ed è disciplinata dagli artt. 40 e 41 c.p.. La causalità giuridica deve legare la lesione d'un diritto alle conseguenze dannose che ne sono derivate, ed è disciplinata dall'art. 1223 c.c.. La causalità materiale non è un "fatto", come tale suscettibile di accertamento con documenti o testimoni. La sussistenza d'un rapporto di causalità è un giudizio, da compiere con gli strumenti della logica deduttiva, cioè col ragionamento. Il ragionamento deduttivo che gli artt. 40 e 41 c.p., impongono al giurista, quando si tratti di accertare il nesso causale ai fini della responsabilità civile, è quello probabilistico: un danno può dirsi causato da una condotta illecita quando sia ipotizzabile che le probabilità del suo verificarsi, se il responsabile avesse tenuto una condotta alternativa, sarebbero state minori delle probabilità contrarie.*

In tema di causalità, si vedano anche FRANZONI, *La causalità nella responsabilità civile*, in *Danno e Resp.*, 2022, 3, 295; ARCIERI, *La responsabilità medica*, in *Giur. It.*, 2021, 2, 456; CASSANO-LAURI, *Manuale della responsabilità medica*, Sant'Arcangelo di Romagna, 2022. Precisa Tribunale di Milano, sentenza del 1.7.2020, n. 3826, in *La Nuova*

Per esempio: se viene dimostrata una causalità materiale, determinante il c.d. danno consequenziale, ancorata al coefficiente del 50% + 1 (c.d. *più probabile che non*), il consequenziale danno andrà risarcito al 100%.

La giustificazione di tale opzione solitamente viene rintracciata:

– nella *ratio* sottesa alla responsabilità civile che è quella riparatoria; se l'obiettivo è riparare, allora passa in secondo piano la riferibilità di una responsabilità ad uno specifico soggetto, in favore di una tutela massima del danneggiato che ha pur sempre subito un danno;

– nel rilievo che il danno è elemento diverso dalla causalità; una volta dimostrata la causalità, ancorchè del 50% + 1, allora si intende ciononostante dimostrata, così da poter accedere al risarcimento del danno per intero.

Poniamo il seguente esempio:

Tizio cagiona a Caio una lesione grave; in sede di c.t.u., la causalità materiale attribuita a Tizio per la lesione grave è pari al 51%. Il giudice, ritenendo soddisfacente la c.t.u., condanna Tizio a risarcire il danno da lesione grave per il 100%, nonostante la causalità accertata sia del 51%.

La probabilità causalistica⁴ (inerente il c.d. più probabile che non) obbedisce alla seguente equazione:

$$x + y = 100$$

laddove

$$x > 50\%$$

$$y < 50\%$$

Restando all'esempio fatto, avremo:

$$51 + y = 100 \Rightarrow y = 100 - 51 = 49$$

Pertanto:

– mentre l'evento lesione è stato determinato per il 51% a causa della condotta di Tizio,

– per il 49% non è imputabile a Tizio.

Eppure il risarcimento dovuto sarà 100%.

In pratica:

– mentre nella realtà $x + y = 100$

– nel mondo del diritto, si dirà $x = 100$ (anche se si accerta che $x = 51\%$).

1.1. La giurisprudenza prevalente

La recente giurisprudenza⁵ conferma la perdurante valenza del principio "*all or nothing*" in materia di rapporto di causalità materiale: "*Secondo tale principio, una comparazione del grado di*

Procedura Civile, 4, 2020, che *l'accoglimento d'una domanda di risarcimento del danno richiede l'accertamento di due nessi di causalità: a) il nesso tra la condotta e l'evento di danno – inteso come lesione di un interesse giuridicamente tutelato –, o nesso di causalità materiale; b) il nesso tra l'evento di danno e le conseguenze dannose risarcibili, o nesso di causalità giuridica. L'accertamento del primo dei due nessi suddetti è necessario per stabilire se vi sia responsabilità ed a chi vada imputata; l'accertamento del secondo nesso serve a stabilire la misura del risarcimento. Il nesso di causalità materiale è dunque un criterio oggettivo di imputazione della responsabilità; il nesso di causalità giuridica consente di individuare e selezionare le conseguenze dannose risarcibili dell'evento.*

² Si rinvia a VIOLA, *Più probabile che non VS prudente apprezzamento*, in *La Nuova Procedura Civile*, 3, 2020.

³ In materia contrattuale, con l'occasione, si segnala per importanza e qualità, GATT, *Tutela inibitoria del diritto al contratto*, in AA.VV., *Studi in onore di C. Massimo Bianca*, vol. 208/3, pp. 269-312, 2006.

⁴ Ci si riferisce a quella c.d. materiale.

⁵ Cassazione civile, sezione terza, ordinanza del 13.05.2020, n. 8886, in *La Nuova Procedura Civile*, 4, 2020.

incidenza eziologica di più cause concorrenti può instaurarsi soltanto tra una pluralità di comportamenti umani colpevoli, ma non tra una causa umana imputabile ed una concausa naturale non imputabile.

La comparazione fra cause imputabili a colpa/inadempimento e cause naturali è quindi esclusivamente funzionale a stabilire, in seno all'accertamento della causalità materiale, la valenza assorbente delle une rispetto alle altre: il nesso di causalità materiale tra illecito (o prestazione contrattuale) ed evento dannoso deve ritenersi sussistente – a prescindere dalla esistenza ed entità delle pregresse situazioni patologiche aventi valore concausale e come tali prive di efficacia interruttiva del rapporto eziologico ex art. 41 c.p., ancorchè eventualmente preponderanti – ovvero insussistente, qualora le cause naturali di valenza liberatoria dimostrino efficacia esclusiva nella verifica dell'evento, ovvero il debitore/danneggiante dimostri la assoluta non imputabilità dell'evento di danno.

Anche in queste ultime ipotesi, peraltro, debbono essere addebitati all'agente i maggiori danni, o gli aggravamenti, che siano sopravvenuti per effetto della sua condotta, anche a livello di concausa, e non di causa esclusiva, e non si sarebbero verificati senza di essa, con conseguente responsabilità dell'agente stesso per l'intero danno differenziale⁶.

Sono necessarie alcune precisazioni⁶: “Con riguardo all'ipotesi di concorso di cause nella produzione dell'evento dannoso, occorre distinguere tra concorso omogeneo (di cause imputabili) ed eterogeneo (di cause imputabili e naturali), considerato che mentre nel primo caso viene in rilievo l'art. 2055 c.c., nel secondo caso opera – secondo l'orientamento giurisprudenziale tradizionale – il criterio dell'all or nothing, per cui l'evento o è integralmente addebitato al suo autore o non lo è affatto, non ammettendosi una causalità parziale o frazionata”.

E' stato detto⁷, in modo esemplificativo, che “l'accertamento della causalità materiale fra condotta lesiva e lesione del diritto si compie con la regola dell'equivalenza causale. Il concorso del fattore naturale col fattore umano è irrilevante, nel senso che, se il medico contribuisce per lo 0,1% a produrre un danno che, per il rimanente 99,9%, è dovuto a fattori naturali, egli risponderà per l'intero (regola dell'all or nothing, o regola aut Cesar aut nihil). Il secondo nesso di causa va accertato, invece, con una regola giuridica dettata dall'art. 1223 c.c., che prevede la risarcibilità delle conseguenze immediate e dirette dell'evento: più si allunga la catena dei “rimbalzi” tra l'evento lesivo e le conseguenze dannose che ne sono derivate, più questo nesso di causa si assottiglia fin quasi fino a polverizzarsi. Volendo applicare questi principi al danno alla persona, si può fare l'ipotesi di Tizio, affetto dalla “sindrome delle ossa fragili”, per la quale qualsiasi piccolo urto gli provoca una frattura. In questo caso, il fatto illecito è concausa della lesione, ma se la vittima fosse stata sana, non le sarebbe successo nulla. Poiché si tratta di accertare il nesso fra la condotta e l'evento di danno, varrà la regola del “tutto o niente”, e quindi il responsabile sarà tenuto ad un risarcimento integrale, a nulla rilevando la preesistenza della malattia”.

⁶ Tribunale Catania, sezione terza, sentenza del 17.07.2020, in *La Nuova Procedura Civile*, 4, 2020.

⁷ Report di L. LA BATTAGLIA al Convegno in Cassazione del 27.11.2019, in *La Nuova Procedura Civile*, 4, 2020. Per Tribunale di Bari, sezione terza, sentenza del 11.10.2013, in *La Nuova Procedura Civile*, 4, 2020, in “tema di causalità materiale, la regola iuris che il giudice è tenuto ad applicare resta quella codificata in base alla quale la presenza di cause naturali che

Al più un temperamento al criterio del c.d. *all or nothing* sarebbe ammesso⁸ nel solo caso di c.d. perdita di chance: “provato il nesso causale secondo le ordinarie regole civilistiche, rispetto ad un evento di danno accertato nella sua esistenza e nelle sue conseguenze, il risarcimento di quel danno sarà dovuto integralmente. Sul medesimo piano d'indagine, che si estende dal nesso al danno, ove quest'ultimo venisse morfologicamente identificato, in una dimensione di insuperabile incertezza, con una possibilità perduta, tale possibilità integra gli estremi della chance, la cui risarcibilità consente (come scelta, *hic et nunc*, di politica del diritto, condivisa, peraltro, anche dalla giurisprudenza di altri Paesi di Common e di Civil law) di temperare equitativamente il criterio risarcitorio del c.d. *all or nothing*, senza per questo essere destinata ad incidere sui criteri di causalità, nè ad integrarne il necessario livello probatorio”.

1.2. La giurisprudenza parzialmente critica

In senso parzialmente critico, è stato osservato che “per quanto riguarda, infine, le concause naturali, manca una disposizione di riferimento e, pertanto, si è posto il problema di stabilire se e in quale misura queste incidano ai fini della causalità materiale e/o della causalità giuridica.

L'orientamento tradizionale, fondato, in particolare, sugli artt. 40 e 41 cod. pen., sanciva l'irrelevanza delle concause naturali salvo queste venissero ritenute da sole sufficienti a causare il danno-evento; in quest'ultima ipotesi, la responsabilità umana andava completamente esclusa (c.d. regola dell'all or nothing).

La Suprema Corte, in una sentenza del 2009 inerente al tema della responsabilità medica, stabiliva, giungendo a un revirement, che in caso di incertezza circa l'incidenza (esclusiva o concausale) di una concausa naturale (nel caso di specie, una pregressa patologia del danneggiato), il giudice avrebbe potuto frazionare i singoli apporti causali e ridurre proporzionalmente il risarcimento.

Solo due anni dopo, tuttavia, la Corte di Cassazione ribadiva la regola dell'all or nothing, chiarendo che la concausa naturale inidonea a causare da sola l'evento non avrebbe potuto portare al frazionamento della causalità materiale, imputata complessivamente e unitariamente al danneggiante, ma semmai avrebbe dovuto essere considerata ai fini di una riduzione equitativa del danno-conseguenza ex art. 1226 cod. civ. (cfr. Cass. 21 luglio 2011, n. 15991).

Secondo tale ultimo orientamento, confermato fra l'altro di recente (cfr. Cass. 20 agosto 2018, n. 20829), la causalità materiale non è dunque suscettibile di frazionamento, mentre l'eventuale apporto eziologico di una concausa naturale inidonea a determinare da sola l'evento dannoso potrà portare ad un frazionamento della causalità giuridica, da determinare in via equitativa in sede di liquidazione del danno”.

2. Osservazioni critiche

Si ritiene di non condividere la tesi, seppur ampiamente diffusa, del c.d. *all or nothing*⁹; ciò per le ragioni che di seguito si esporranno,

in teoria la possano escludere conduce ad un interrogativo che non può essere risolto in via equitativa ovvero tramite il ricorso ad un modello di responsabilità proporzionale, dovendo invece trovare risposta nel solo senso della sua sussistenza o insussistenza”.

⁸ Cassazione civile, sezione terza, sentenza del 11.11.2019, n. 28993, in *La Nuova Procedura Civile*, 4, 2020.

⁹ Appare critico anche VIOLANTE, *Principio di causalità pura VS*

tramite la valorizzazione delle regole sull'interpretazione della legge¹⁰ ex art. 12 preleggi focalizzate su:

- art. 1223 c.c.
- art. 1225 c.c.
- art. 3 Cost.

2.1. La portata dell'art. 1223 c.c.

L'art. 1223 c.c., utilizzabile sia per la responsabilità da inadempimento che per quella da illecito, impone che il risarcimento del danno comprenda la perdita ed il mancato guadagno, in "quanto ne siano conseguenza immediata e diretta". E' scritto "conseguenza immediata e diretta".

Se causalmente si determina un danno tramite il *più probabile che non*, allora per la restante parte del meno probabile il danno non è conseguenza immediata e diretta; ciò in quanto:

- non è conseguenza perché non è all'agente imputabile, nel senso che non dipende dalla condotta di costui; questo ha causato l'evento nei limiti del più probabile che non, ma non anche per il meno probabile;
- non è conseguenza immediata perché la percentuale non probabile è mediata da altri fattori (per lo più naturali e non umani, altrimenti opererebbe la solidarietà o il concorso colposo del creditore);
- non è neanche conseguenza diretta perché l'evento è per una percentuale (seppur minore) indirettamente causato da altro rispetto all'agente.

Pertanto, il criterio dell'*all or nothing* è in contrasto con la lettera della legge, con specifico riferimento all'art. 1223 c.c. laddove intende risarcire con il tutto (100%) un danno che è solo parzialmente causato dall'agente per la limitata percentuale del più probabile che non; per la restante parte, è danno che non è "conseguenza immediata e diretta".

2.2. La portata dell'art. 1225 c.c.

Neanche è condivisibile il criterio dell'*all or nothing* da altro punto di vista: non si risarcisce mai l'intero in sede di inadempimento

frazionamento del nesso causale: criticità e tutela incompleta del danneggiato, in *Danno e Resp.*, 2019, 6, 775, laddove scrive: "l'inammissibilità del frazionamento dei fattori causali, se la si riconsidera, guardando proprio ad una fattispecie come quella oggetto della sentenza che si commenta, caratterizzata dall'incidenza "preponderante" della causa non imputabile, ma che sia risultata tale da non rendere irrilevante la causa umana colposa, è capace di generare risultati iniqui per il danneggiato. Verosimilmente neppure considerati sino in fondo nel leading case di Cass. n. 15991 del 2011, chiamata a pronunciarsi con riferimento ad una decisione di merito, rispetto alla quale era rimasto estraneo l'aspetto della rilevanza preponderante (anche se non assorbente) del fattore naturale sulla causa umana colposa.

Per avere contezza di tale iniquità, basti considerare, che non sarebbe ipotizzabile epilogo diverso dal rigetto della domanda risarcitoria, se, all'esito della rivalutazione delle risultanze istruttorie (proprio di quelle che avevano portato il precedente giudicante a ritenere preponderante il peggiorato stato morboso del paziente/danneggiato), il giudice del rinvio potesse confermare la valutazione (in precedenza espressa sia pure con riflessi in termini di parzialità) della derivazione causale del danno in misura significativamente rilevante dal peggiorato fattore naturale. La necessità di assicurare il rispetto del principio causale puro (c.d. *all or nothing*), allorché debba compiersi l'indagine in punto di sussistenza della causalità materiale, non potrebbe consentirgli altra opzione, se non quella di attribuire valenza necessariamente assorbente alla causa naturale non imputabile, che sia risultata prevalente(6) (rispetto alla incidenza della condotta umana colposa). Con la conseguenza di dover negare del tutto il risarcimento del danno all'attore danneggiato. Ciò tanto più, se si consideri che l'accertamento del nesso eziologico (da condursi su basi necessariamente probabilistiche) non si uniforma al modello del 50% plus

salvo i casi di dolo, ma solo ciò che poteva prevedersi¹¹ quando è sorta l'obbligazione ex art. 1225 c.c.

Il legislatore, con l'art. 1225 c.c., impone all'interprete uno scrutinio sull'elemento psicologico che ha accompagnato l'inadempiente, così arginando il quantum: non *all or nothing*, dunque, ma risarcimento perimetrato a ciò che poteva prevedersi.

Con la precisazione che tale rilievo opera solo per la responsabilità da inadempimento e non anche per quella da illecito, a causa del mancato rinvio dell'art. 2056 c.c. anche allo stesso art. 1223 c.c.

2.3. L'incidenza del principio di uguaglianza

L'*all or nothing*, altresì, è espressione di un'interpretazione non allineata all'art. 3 Cost., in quanto finisce per trattare in modo uguale situazioni giuridiche diseguali.

Nel dettaglio, impone il risarcimento totale di un danno in modo uguale (trattamento uguale) rispetto a colui che è causa del danno per una percentuale del più probabile che non oppure è causa esclusiva del danno (situazioni diseguali).

Si tratta, in definitiva, il più probabile che non come fosse una causa esclusiva di danno; si tratta un fatto come se fosse, ma non come è: ciò vuol dire certamente violare l'art. 3 Cost., ma anche compiere una fallacia evidente.

Poniamo i seguenti casi:

- in un processo, viene provato che il medico Tizio ha causato per il 52% la morte del paziente Caio;
- in altro processo, viene provato che il medico Sempronio ha causato per il 100% la morte del paziente Bartolo.

Ebbene: applicando il criterio dell'*all or nothing*, in entrambi i casi i medici (Tizio e Sempronio) dovrebbero risarcire per intero (100%) la morte del paziente (Caio e Bartolo); così si trattano in modo uguale le due situazioni che sono diverse, visto che Tizio è causa per il 52% rispetto a Sempronio che è causa per il 100%.

2.4. La doppia causalità civile

Anche a voler evidenziare che la causalità civile è doppia, le critiche poste non vengono inficiate.

unum. Appare così evidente che la logica dell'all or nothing, se la si rapporti ad un caso come quello in esame, produce riflessi differenti da quelli che, invece, si verificherebbero, allorché si potesse dare ingresso ad un modello di apportionment nella fase dell'accertamento del nesso causale: il diniego integrale della domanda risarcitoria anziché il suo accoglimento (anche se solo parziale).

In un caso come quello in esame, dunque, soltanto un approccio improntato a parzialità nella fase accertativa del nesso causale materiale riuscirebbe a contemperare gli interessi dell'autore della condotta colposa a non restare esposto ad un fardello risarcitorio sproporzionato (rispetto al suo apporto causale) con quelli della vittima del danno a non vedersi precluso del tutto il risarcimento (allorché l'evidenza disponibile abbia potuto orientare per la non assorbente della causa naturale)".

¹⁰ Si ritiene di predicare che quando vi sono più interpretazioni, l'interpretazione letterale (IL) è preferibile a quella per ratio (IR), che è preferibile a quella per analogia legis (AL) e poi iuris (AI): $IL \geq IR \geq AL \geq AI$. Per approfondimenti, sia consentito il rinvio a VIOLA, *Interpretazione della legge con modelli matematici*, Milano, 2018, nonché a VIOLA (a cura di), *Giustizia predittiva e interpretazione della legge con modelli matematici* (con introduzione di GIOVANNI MAMMONE), Milano, 2019.

¹¹ Sotto questo profilo, appare chiaro che la responsabilità da inadempimento, ex art. 1218 c.c., in quanto limitata nel *quantum* per il tramite dell'art. 1225 c.c., non ha natura totalmente riparatoria perché considera il coefficiente psicologico dell'inadempiente debitore; diversamente, nell'ambito dell'illecito, il coefficiente psicologico del danneggiante-debitore è indifferente ("*doloso o colposo*" ex art. 2043 c.c.), così evidenziando una maggiore vocazione riparatoria. Certo è, si deve dire, che le due principali responsabilità civili (inadempimento ed illecito) non hanno la stessa identica natura e/o funzione.

La giurisprudenza di San Martino 2019¹² dice che *in tema di responsabilità civile, occorre distinguere la relazione eziologica "tra condotta ed evento-lesivo", che deve essere indagata sul piano della cd. "causalità materiale" (che richiede la copertura di leggi scientifiche o statistiche, o della applicazione del principio di consequenzialità logica espresso dalla teoria cd. della causalità adeguata articolata in base alla "causa prevalente" ovvero alla causa "più probabile che non", e che trova fondamento normativo negli artt. 40 e 41 c.p. e nell'art. 1227 c.c., comma 1) dalla relazione eziologica "tra evento-lesivo e conseguenze dannose", che va invece indagata sul piano della cd. "causalità giuridica" (ossia applicando il criterio di regolarità inteso come riconoscibilità della perdita di capacità o della perdita patrimoniale tra le ipotizzabili situazioni che possono attendersi – secondo un criterio di vicinanza fondato sull'"id quod prelumque accidit" – da quel determinato evento lesivo, e che trova fondamento giuridico nell'art. 1223 c.c., rimanendo quindi escluse quelle sole situazioni che si caratterizzano per l'assoluta abnormità o per la eccezionale sproporzione della loro dimensione – art. 1225 c.c. che pone a carico del responsabile anche queste ultime in caso di condotta dolosa -).*

Infatti: se la causalità materiale determina solo al 50% + 1 l'evento, che poi causa (causalità giuridica) un danno, ciò non toglie che questo danno è pur sempre proporzionalmente determinato dall'agente, e non per intero. E' una *fictio* immaginare un danno per intero, quando la causalità materiale è in percentuale inferiore: ed ogni *fictio* deve essere ridimensionata nel mondo del diritto, laddove non espressamente prevista perché ci si allontana dalla Verità, oltre che dal *dictum* dell'art. 12 preleggi.

3. Conclusioni sul criterio dell'*all or nothing*

La tesi qui esposta si basa principalmente sulla lettera della legge e sulle direttive costituzionali; gli argomenti esposti sono tutti convergenti.

La conseguenza è che non appare condivisibile il criterio dell'*all or nothing*.

La quantificazione del danno dovrebbe essere proporzionata anche alla percentuale di causalità attribuita all'agente, rispetto alla determinazione dell'evento.

La liquidazione del danno deve essere proporzionata non assolutizzata (*all or nothing*).

¹² Cassazione civile, sezione terza, sentenza del 11.11.2019, n. 28985, in

La Nuova Procedura Civile, 5, 2019.

Contratto e Covid

di Marco Rossetti

Sommario: – 1. - Cambiare tutto? 2. - Qualificare il contratto. 3. - Interpretare il contratto. 4. - Manipolare il contratto. 5. - Un diritto liquido. 6. - I capponi di Renzo.

Abstract: La diffusione della pandemia e la copiosa legislazione speciale emanata per fronteggiarla ha ravvivato fra i giuristi un dibattito su temi che sembravano sopiti: se i penetranti interventi del legislatore in materia contrattuale consentano di ritenere ancora valida la nozione tradizionale di contratto come atto di autonomia negoziale; se possa ancora concepirsi una nozione generale di «contratto», oppure non sia doveroso ammettere che oggi le singole figure contrattuali sono soggette a discipline così distanti e così speciali, da non consentire la ricostruzione della figura generale di «contratto»; ancora, se il mutamento del quadro economico dovuto a circostanze eccezionali ed imprevedibili imponga di sfatare il mito della intangibilità della volontà delle parti e consigli, in ossequio ai generali precetti di equità e buona fede, un intervento correttivo del giudice sul contenuto del contratto. A tutti questi quesiti occorre rispondere con fermezza «no»: il contratto resta un atto di autonomia negoziale; la stratificazione della disciplina legale delle singole figure contrattuali non priva di utilità la nozione generale di contratto; soprattutto, pretendere di scardinare i patti scaturiti dalla volontà delle parti sol perché una di queste, a conti fatti, si accorga di aver concluso un affare rovinoso, è affermazione potenzialmente dirompente, che scardina la certezza del diritto e corre il rischio di trasformare l'equità nel più cieco empirismo egualitario.

1. - Cambiare tutto?

Pare che il padre Lorenzo Ricci, ultimo generale dei Gesuiti prima della soppressione della compagnia di Gesù nel 1775, sollecitato da Papa Clemente XIV a riformare profondamente il proprio ordine, abbia risposto: «*sint ut sunt, aut non sint*» («siano come sono, oppure non siano») ⁽¹⁾.

Credo che lo stesso possa risponderci a quanti, muovendo dagli sconvolgimenti causati dalla pandemia e dalla legislazione emergenziale, preconizzano o addirittura auspicano:

— la «morte del contratto» (l'ennesima);

— la trasformazione irreversibile del concetto generale di «contratto»;

— il dissolvimento del concetto unitario di «contratto» in tante figure particolari, quanti sono i contratti disciplinati dalla legge;

— l'emersione di un «diritto» a concludere contratti equi, e vederseli correggere dal giudice se fossero divenuti «iniqui». Credo che nessuna di queste aspirazioni abbia, *rebus sic stantibus*, fondamento.

Il contratto, infatti, non può che essere come è, oppure non essere. La legislazione dell'emergenza, le aperture giurisprudenziali sul controllo della «giustizia del contratto», il dibattito sui limiti della «rinegoziazione», sono tutti fattori che, lungi dal costringere a rivedere categorie concettuali note e consolidate come quelle di accordo, libertà negoziale, equità e buona fede, ne hanno al contrario confermato l'importanza, la tenuta e l'irrinunciabilità. In questo breve scritto proverò ad illustrare, senza pretesa di completezza, questa affermazione.

Lo farò, però, dal punto di vista di chi esercita la giurisdizione, e con un taglio eminentemente pratico.

Mi spiego: è compito dell'accademia elaborare le teorie generali, le quali costituiranno i materiali utilizzati dal giudice; in tema di contratti come in qualunque altro settore.

Definire il concetto di «causa» o quello di «accordo»; individuare l'essenza della nozione di contratto; coglierne la funzione sociale, sono impegni intellettuali così formidabili dal punto di vista della speculazione teorica, da richiedere anni di studi e di riflessioni, incompatibili con l'attività giurisdizionale.

Tractent fabrilia fabri ⁽²⁾, dunque, e nel presente scritto partirò da un assunto e mi prefiggerò uno scopo che intendo delimitare sin da subito.

L'assunto da cui muovo è che la nozione di «contratto» che l'accademia, pur tra varie sfumature diverse, oggi ci consegna è quella secondo cui tale nozione ha tre caratteristiche:

a) è un accordo;

b) ha ad oggetto un regolamento di interessi;

c) a determinate condizioni può anche non corrispondere alla volontà interna del dichiarante, quando la dichiarazione sia comunque tale da suscitare un affidamento legittimo e meritevole di tutela nella controparte ⁽³⁾.

La dottrina ha dunque abbandonato sia il dogma della volontà (secondo cui non può mai immaginarsi nessun vincolo non voluto), sia il dogma del dichiarazionismo (secondo cui il contratto è pura oggettività, ed in null'altro consiste, se non nelle dichiarazioni dei contraenti per come rese estrinseche). Ed a questo approdo mi atterro, non avendo io né le forze, né le capacità per cercarne di nuovi.

L'obiettivo che mi prefiggo è esaminare se questa nozione possa ritenersi falsificata dalla legislazione dell'emergenza e dalle controversie sorte da inadempimenti necessitati dalla pandemia.

Lo farò esaminando se ed in che modo pandemia e legislazione speciale abbiano influito sui tre principali compiti che, in materia di contratti, si richiedono al giudice:

a) qualificare il contratto;

b) interpretare il contratto;

(*) Il presente contributo nella sua versione originaria compare in *Foro Italiano*, 2021, 74.

¹ L'episodio è riferito da CARACCIOLI, *Vita del Sommo Pontefice Clemente XIV Ganganelli*, Firenze, 1775, 115. Tuttavia, secondo CRÉTINAU-JOLY, *Clement XIV et les Jésuits*, Paris, 1848, 381, Lorenzo Ricci non proferì mai quelle parole; una risposta simile sarebbe stata invece data da papa Clemente XIII all'ambasciatore di Francia a Roma,

Cardinale de Rochechouart, che pretendeva un Superiore particolare per i Gesuiti francesi («*Qu'ils soient ce qu'il sont, ou qu'ils ne soient plus!*»).

² ORAZIO, *Epistole*, II, 1, v. 116.

³ È tesi condivisa da molti: per chiarezza, mi pare restino notevoli le pagine di BIANCA, *Diritto civile. Il contratto*, Milano, 1987, 5-7.

c) rimediare alle anomalie del rapporto, nei limiti consentiti dalla legge.

La conclusione cui perverrò sarà:

a) la pandemia e la legislazione emergenziale non impongono né consigliano alcun mutamento nella sistemazione teorica della nozione di «contratto»;

b) la pandemia e la legislazione emergenziale hanno dimostrato, se ve ne fosse stato bisogno, l'indispensabilità dei principi generali in materia di contratti, e l'insostenibilità di teorie che vorrebbero dissolvere la nozione unitaria di contratto in tante fattispecie, quanti sono i singoli tipi contrattuali regolati dalla legge;

c) la pandemia e la legislazione emergenziale non consentono di affermare che sia avvenuta l'emersione di un nuovo diritto: quello a «rinegoziare» il contratto divenuto sconveniente od inutile.

2. - Qualificare il contratto

Il primo problema che si pone al giudice possiamo così riassumerlo: la legislazione emergenziale impone di mutare i criteri di giudizio per la qualificazione del contratto?

La risposta è «no».

La qualificazione del contratto per la Corte di cassazione è un'operazione che si scinde in due fasi.

La prima fase consiste nell'identificazione degli elementi costitutivi dell'attività negoziale e delle finalità pratiche perseguite dalle parti. E dunque essa esige l'acquisizione della prova del contratto e dei suoi allegati; la ricognizione della condotta delle parti; la valutazione dell'autenticità dei documenti e della loro tempestiva e rituale produzione in giudizio.

Questa fase costituisce un accertamento di fatto: e rispetto agli accertamenti di fatto, ovviamente, non ha inciso né punto, né poco, la legislazione emergenziale.

La seconda fase dell'operazione di qualificazione del contratto consiste nell'individuazione del «tipo» in cui inquadrare i patti accertati all'esito della prima fase. In questo caso ci troviamo dunque dinanzi non ad un accertamento di fatto, ma ad una valutazione di diritto, che al contrario della prima fase non è riservata al giudice di merito, ed è sindacabile in sede di legittimità (*ex multis*, da ultimo, Cass., ord. 10 aprile 2019, n. 9996, *Foro it.*, Rep. 2019, voce *Contratto in genere*, n. 210; 5 dicembre 2017, n. 29111, *id.*, Rep. 2017, voce *cit.*, n. 322, e *Corriere giur.*, 2018, 1499, con nota di Trubiani, *Operazioni finanziarie concatenate tra unità e pluralità di negozi*; ma il principio rimonta addirittura a Cass. 7 febbraio 1962, n. 250, *Foro it.*, Rep. 1962, voce *Patto commissorio*, n. 3, ed è rimasto immutato da allora).

2.1. - E qui viene in gioco la legislazione emergenziale.

Tra questa, infatti, rinveniamo varie norme che stabiliscono come debba valutarsi l'inadempimento colpevole⁽⁴⁾; altre che hanno dichiarato *ope legis* la risoluzione di alcuni contratti per impossibilità sopravvenuta, per di più disciplinandone gli effetti restitutori senza necessità di «alcuna forma di accettazione» da parte dell'avente diritto⁽⁵⁾; altre norme ancora hanno stabilito in che misura dovesse variare la prestazione dovuta dalla parte «in difficoltà» a causa dell'epidemia⁽⁶⁾.

Misure di questo tipo hanno indotto taluni a supporre che un intervento così incisivo del legislatore sugli accordi dei privati metta in crisi la nozione tradizionale di «accordo»; e questa riflessione ha ravvivato un dibattito che si trascina ormai da quasi mezzo secolo: quello sulla «morte del contratto».

Ne ricordo telegraficamente gli estremi: nel 1974 uno studioso americano pubblicò un saggio dal titolo *La morte del contratto*⁽⁷⁾. Il suggestivo titolo rimbalzò nel dibattito europeo rianimando riflessioni (in realtà più vecchie di quel saggio, almeno nella dottrina francese e tedesca) così riassumibili: a) la volontà delle parti ormai non conta nulla, perché è la legge a disciplinare minuziosamente il contenuto dei contratti; b) l'accordo si è ridotto a ben poca cosa, perché nei contratti di massa l'aderente può solo «prendere o lasciare»; c) il programma contrattuale è indisponibile dalle parti, in quanto molti contratti possono e debbono avere il solo contenuto stabilito dalla legge.

Tutto ciò dimostrerebbe che la concezione ottocentesca del contratto come accordo figlio della volontà è definitivamente tramontata. Dal tramonto del *Willensdogma*, a sua volta, si vorrebbero far discendere ulteriori conseguenze: non è inibito al giudice sindacare il contenuto dell'accordo; ripristinarne l'equità, vigilare sul rispetto della parità delle parti; interpretare patti ed accordi alla luce dei superiori interessi di equità e giustizia⁽⁸⁾.

A queste teorie rispose già vari anni or sono, con garbata ironia, Rodolfo Sacco.

«Anche i cimiteri vogliono essere tenuti in ordine», commentò il giurista torinese dalle pagine d'un celebre trattato, e quindi per stabilire se davvero il contratto è morto dobbiamo chiederci innanzitutto come e quando⁽⁹⁾.

All'opinione secondo cui il contratto sarebbe morto perché è la legge che ne disciplina il contenuto, Sacco replicò che questa tesi sarebbe vera se per «contratto» si intendesse una «*estrinsecazione di libertà insofferente di ogni vincolo*». Ma questo nemmeno i più appassionati corifei del volontarismo l'hanno mai affermato. Il contratto resta un atto di volontà, la quale non viene meno sol perché la legge ne limita o tempera gli effetti.

⁴ Art. 3, comma 6 *bis*, d.l. 6/20.

⁵ Art. 88 d.l. 18/20 (con riferimento all'acquisto di titoli di accesso per spettacoli di qualsiasi natura), e art. 88 *bis* medesimo decreto (con riferimento ai contratti di trasporto).

⁶ Art. 216, 3° comma, d.l. 34/20, con riferimento ai contratti di locazione di impianti sportivi stipulati con soggetti privati.

⁷ GILMORE, *La morte del contratto*, trad. it., Milano, 1987, con un saggio introduttivo (e critico) di ALPA.

Il saggio, in realtà, non era del tutto pertinente rispetto al titolo. In esso si sosteneva principalmente la tesi secondo cui, nel diritto nordamericano, le regole sui contratti affermate dai tribunali riguardavano principalmente le conseguenze dell'inadempimento, sicché la disciplina dei contratti aveva finito per accostarsi e fondersi sempre più con quella dei fatti illeciti: al punto che l'autore,

provocatoriamente (ed ironicamente), prospettò la nascita di una nuova categoria: i contorts, lemma che voleva, da un lato, significare la mescolanza tra le regole del risarcimento del danno aquiliano e quelle del danno contrattuale, e, dall'altro, una figura ibrida e, perciò, «contorta».

Per una critica alle tesi di GILMORE, v. anche TROMBETTA, «Freedom of contract»: *ascesa e caduta di un principio*, in *Riv. dir. civ.*, 1984, II, 155.

⁸ Sulla morte del contratto v. GIORGIANNI, *La crisi del contratto nella società contemporanea*, in *Riv. dir. agr.*, 1972, 381; RICCIO, *È dunque venuta meno l'intangibilità del contratto: il caso della penale manifestamente eccessiva*, in *Contratto e impr.*, 2000, 95; ROLLI, *Le attuali prospettive di oggettivizzazione dello scambio*, *id.*, 2001, 611.

⁹ SACCO-DE NOVA, *Il contratto*, 4ª ed., Milano, 2016, 40 ss.

All'opinione secondo cui il contratto sarebbe morto perché nelle contrattazioni di massa mancherebbe qualsiasi effettivo incontro delle volontà, ed il contenuto di esso è unilateralmente predeterminato da una parte, Sacco replicò che in qualsiasi contratto una delle parti potrebbe rifiutare la conclusione dell'affare, se le condizioni non gli garbano. Che la mia proposta contrattuale venga rifiutata per il capriccio dell'oblato, o perché questi sfrutta una posizione di quasi monopolista, nulla cambia ai fini dell'inquadramento giuridico: nell'uno come nell'altro caso «la libertà del contraente è compromessa in modo uniforme, quale che sia la ragione della rigidità delle condizioni poste dalla controparte. Sul contratto singolo operano con pari forza cogente il monopolio e il mercato»¹⁰.

2.2. - Se il contratto non è morto né a causa del proliferare di norme regolatrici del suo contenuto, né a causa dell'avvento della contrattazione di massa, difficilmente potrà morire a causa dei decreti «cura Italia» (d.l. 18/20) e «rilancio» (d.l. 34/20), e delle norme in essi contenute sull'inadempimento, la risoluzione e la forza maggiore.

Credo anzi che alcune delle suddette norme non abbiano alcuna vera portata precettiva, ma non facciano che duplicare disposizioni già contenute nel codice civile.

Prendiamo, ad es., l'art. 3, comma 6 *bis*, d.l. 6/20. Esso stabilisce che «il rispetto delle misure di contenimento di cui al presente decreto è sempre valutato ai fini dell'esclusione, ai sensi e per gli effetti degli art. 1218 e 1223 c.c., della responsabilità del debitore, anche relativamente all'applicazione di eventuali decadenze o penali connesse a ritardati o omessi adempimenti».

Cosa introduce di nuovo questa norma? Nulla.

Se Tizio non adempie la propria obbligazione, perché adempierla avrebbe significato violare una norma di legge dettata per fini di salute pubblica, oppure un provvedimento amministrativo o giudiziario, o qualunque altro *factum principis*, tale condotta non costituisce un inadempimento colpevole: costituisce un inadempimento dovuto a «causa non imputabile», ai sensi dell'art. 1218 c.c.

La giurisprudenza su questo punto è sterminata e conforme: non è inadempimento colpevole non aver potuto pagare il prezzo perché il conto corrente del creditore era stato sottoposto a sequestro penale (Cass. 30 aprile 2012, n. 6594, *id.*, Rep. 2013, voce *Contratto in genere*, n. 494); non è inadempimento colpevole, da parte del locatore, l'impossibilità per il conduttore di utilizzare l'immobile, in conseguenza del sequestro penale disposto a causa della morte d'un dipendente (Cass. 25 maggio 2017, n. 13142, *id.*, Rep. 2017, voce *cit.*, n. 422), e più in generale non è mai inadempimento colpevole quello causato da un provvedimento legislativo od amministrativo, dettato da interessi generali, che renda impossibile la prestazione, indipendentemente dal comportamento dell'obbligato (Cass. 11 gennaio 1982, n. 119, *id.*, Rep. 1982, voce *cit.*, n. 248), salvo che al suddetto provvedimento abbia dato causa, per colpa, lo stesso debitore (Cass. 19 ottobre 2007, n. 21973, *id.*, Rep. 2008, voce *cit.*, n. 498; ma così già Cass. 30 maggio 1963, n. 1471, *id.*, Rep. 1963, voce *Obbligazioni e contratti*, n. 271).

2.3. - Mi si potrebbe obiettare che l'art. 3, comma 6 *bis*, d.l. 6/20 in realtà contiene un *novum* rispetto al codice civile, rappresentato dall'espressa previsione secondo cui la circostanza che l'inadempimento sia dipeso dalla necessità di rispettare le misure contro la diffusione dell'epidemia «è sempre valutata ai fini dell'esclusione» dell'inadempimento colpevole.

La non imputabilità dell'inadempimento, infatti, deve essere eccepita e provata dal debitore, mentre la norma in esame parrebbe imporre al giudice addirittura un rilievo officioso dell'eccezione.

Non credo tuttavia che le cose stiano così.

Iniziamo con precisare che l'incolpevolezza dell'inadempimento costituisce una eccezione in senso lato, come tale rilevabile anche d'ufficio a condizione che i fatti costitutivi di essa siano stati ritualmente introdotti nel processo. Dunque, nessuna differenza sussiste, sotto il profilo del rilievo *ex officio*, tra l'inadempimento dovuto a causa non imputabile dipendente «da Covid», e quello dovuto a causa non imputabile dipendente da altre circostanze.

Tanto meno una differenza può sussistere sul piano dell'onere di allegazione e della prova.

Il d.l. 6/20 non ha infatti modificato il codice di procedura civile, e dunque colui il quale, per sottrarsi alle conseguenze dell'inadempimento della propria obbligazione, intenda invocare la necessità di rispettare le misure per il contenimento dei contagi legislativamente imposte, avrà innanzitutto l'onere di allegare in giudizio tale circostanza, ed in secondo luogo quello di provarla.

Naturalmente la prova dell'esistenza dell'epidemia potrà anche essere fornita invocando il fatto notorio, ma il ricorso da parte del giudice al notorio per accogliere una determinata eccezione non è certo una novità introdotta dal decreto «cura Italia».

2.4. - In conclusione: il contratto come categoria generale non era morto prima dell'epidemia, e non rientra tra le vittime di quest'ultima.

La nozione di «contratto», i criteri di accertamento del contenuto degli obblighi contrattuali e la qualificazione dell'accordo secondo una delle figure tipiche previste dalla legge non sono destinati a mutare per effetto della crisi sanitaria, né della legislazione di emergenza.

3. - Interpretare il contratto

L'epidemia e le norme speciali introdotte per fronteggiarne gli effetti potranno incidere sui criteri giudiziali di interpretazione del contratto?

Qualcuno potrebbe sospettare di sì. Il contratto, infatti, si interpreta innanzitutto in base alla lettera e secondo l'intenzione delle parti (art. 1362 c.c.). Ma l'intenzione delle parti potrebbe ritenersi un valore recessivo, moribondo o addirittura scomparso, alla luce di norme che impongono determinati effetti «senza necessità di accettazione»¹¹.

Non credo che sia una tesi sostenibile.

La funzione della «volontà delle parti» nella dottrina contrattualistica ha seguito negli ultimi cinquant'anni una parabola coincidente con quella della «morte del contratto», già ricordata in precedenza, e che anche in questo caso non posso che rievocare per sommi capi.

¹⁰ SACCO-DE NOVA, *op. cit.*, 42.

¹¹ È il caso dei già ricordati art. 88 e 88 *bis* d.l. 18/20, in tema di risoluzione dei contratti di trasporto e di acquisto di biglietti per pubblici spettacoli.

La rivoluzione industriale, il positivismo in filosofia, il liberalismo in politica ed il liberismo in economia trovarono un *pendant* giuridico nel «dogma della volontà».

Secondo questa opinione, il contratto era lo strumento con cui l'*homo faber suae quisque fortunae*, libero e indipendente, affermava il suo volere nel mondo del diritto. L'opinione entrò in crisi ben presto, già con la fine del liberismo seguita alla grande depressione del 1929. Ma a partire dagli anni settanta del secolo scorso, allo stesso modo in cui uno studioso statunitense ritenne di dovere preconizzare la morte del contratto, uno studioso di origine indiana (ma britannico di adozione) ritenne di potere intonare il *de profundis* per il dogma della volontà⁽¹²⁾.

Anche in questo caso, come era accaduto per il dibattito sulla «morte del contratto», l'apparire del volume ravvivò un dibattito mai sopito sul ruolo giocato dalla volontà sia nel contratto come accordo, sia nel contratto come regolamento. Dibattito il cui approdo, scusandomi per la semplificazione banale, fu pressappoco il seguente: la «volontà» contrattualmente rilevante resta manifestazione di libertà ed elemento centrale del contratto.

Questo principio non viene meno sol perché, in determinati casi, la legge attribuisca efficacia vincolante a manifestazioni di volontà non coerenti con l'interno volere del dichiarante. In materia contrattuale ha importanza infatti il «voluto», non il «volere», con la conseguenza che non è la volizione interna del contraente a rilevare giuridicamente, ma il «significato sociale» e obiettivamente percepibile della sua dichiarazione⁽¹³⁾. La volontà, dunque, nel contratto ci deve essere sempre; e quando non c'è, ciò accade solo perché c'è da tutelare un'altra volontà, quella dell'altro contraente che abbia fatto incolpevole affidamento sull'esistenza della prima.

3.1. - Alla luce di questi brevi cenni è agevole dare risposta al quesito da cui siamo partiti: le norme emergenziali non impongono, né suggeriscono alcun mutamento nei tradizionali criteri legali di ermeneutica; né dell'interpretazione degli art. 1362 ss. c.c., e tanto meno della nozione di «intenzione delle parti» rilevante ai fini dell'interpretazione del contratto⁽¹⁴⁾.

Il contratto resta un atto di volontà, e tale volontà non scompare per il solo fatto che la legge ne circoscrive il campo di estrinsecazione. Anche alcuni tipi di crediti non possono essere ceduti, e nondimeno a nessuno verrebbe in mente di profetizzare, per ciò solo, la «morte della cessione del credito».

4. - Manipolare il contratto

Il terzo «sette» nel quale il giudice si confronta col contratto è quello che definirei «manipolativo»: dichiararlo nullo, annullarlo, risolverlo, statuire sulle obbligazioni consequenziali, restitutorie e risarcitorie.

¹² АТІУАН, *The Rise and Fall of Freedom of Contract*, Oxford, 1979. Non mi risulta che ne esistano traduzioni in italiano.

Il succo della tesi esposta nel volumetto è il seguente: l'importanza della volontà dei contraenti, nella disciplina dei contratti, è un pendolo oscillante (*swinging pendulum*), che cresce o decresce a seconda del regredire o dell'avanzare della legislazione speciale. Mentre nel primo quarto del XX secolo la libertà contrattuale era illimitata, dapprima la legislazione sulla protezione dei lavoratori, e poi quella sui contratti dei consumatori, hanno limitato o addirittura annullato la libertà negoziale.

¹³ BIANCA, *op. cit.*, 5-12.

La legislazione dell'emergenza, come s'è visto, ha introdotto varie norme tendenti a ricondurre ad equità contratti divenuti ineseguibili od inutili per una delle parti⁽¹⁵⁾.

Parrebbe quindi lecito chiedersi se da questo insieme di norme non possa desumersi, come amano fare i giuristi, un principio generale, che suonerebbe pressappoco così: i patti contrattuali possono essere derogati o modificati in conseguenza di circostanze eccezionali sopravvenute ed indipendenti dalla volontà delle parti. Una conclusione simile, tuttavia, a mio avviso sarebbe erronea tanto nel presupposto, quanto nell'approdo.

Con riferimento al presupposto, sarebbe agevole rilevare che principi generali non possono essere desunti da norme eccezionali: e nessuno oserà negare che l'intera legislazione emanata per fronteggiare il diffondersi dell'epidemia, e le conseguenze di essa, costituisca una legislazione di emergenza, e quindi eccezionale per definizione. Essa, dunque, non consente di imbastire alcuna estensione analogica (né per *analogia iuris*, né per *analogia legis*).

Ma anche ad ammettere per assurdo la possibilità del ricorso all'analogia, in questa materia comunque di analogia non vi sarebbe affatto bisogno: per la semplice ragione che l'analogia serve a colmare le lacune dell'ordinamento giuridico, e una lacuna dell'ordinamento giuridico, *in subiecta materia*, non c'è.

In teoria, infatti, non possono che darsi quattro possibilità:

- a) circostanze sopravvenute ed imprevedibili rendono impossibile l'adempimento dopo che l'obbligazione sia scaduta;
- b) circostanze sopravvenute ed imprevedibili rendono impossibile l'adempimento prima che l'obbligazione sia scaduta;
- c) circostanze sopravvenute ed imprevedibili non rendono impossibile l'adempimento, ma lo rendono dannoso per l'obbligato;
- d) circostanze sopravvenute ed imprevedibili non rendono impossibile l'adempimento, ma lo rendono inutile per il destinatario.

4.1. - La prima ipotesi non necessita di spiegazioni: l'impossibilità sopravvenuta alla mora ricade sulle spalle del debitore moroso per effetto della *susceptio periculi* che costituisce un effetto naturale della mora. In questi casi è superfluo discorrere di equità, parità delle parti, o giustizia del contratto. Chi si è reso inadempiente non può che sopportare tutte le conseguenze dell'inadempimento, ivi comprese quelle imprevedibili (art. 1221 c.c.).

4.2. - Anche la seconda ipotesi è espressamente disciplinata dalla legge: se l'impossibilità è temporanea, il debitore eviterà gli effetti della mora (art. 1256, 2° comma, c.c.); se l'impossibilità è definitiva, l'obbligazione si estingue (art. 1256 c.c.), ed il contratto si risolve (art. 1463 c.c.).

4.3. - Veniamo ora alla terza ipotesi: la pandemia non ha reso impossibile l'adempimento, ma lo ha reso pregiudizievole per il

¹⁴ Concetto espresso, nel quadro di un'opera notevole per chiarezza e dottrina, da Gentili, il quale osserva: «non c'è verità nei contratti. In essi si manifesta la libertà degli individui nel soddisfare bisogni. Probabilmente non esiste e comunque non ci interessa più di tanto l'autentico pensiero, presuntivamente disparato, degli uomini che un tempo concorsero a fabbricarli per cogliere con regole liberamente formulate utilità soggettivamente valutate. L'intenzione comune è solo psicologia, sociologia, economia. Il diritto è oltre. E anche qui l'interpretazione ricerca piuttosto le ragioni. La ratio contractus» (GENTILI, *Senso e consenso*, Torino, 2015, I, 176).

¹⁵ Si tratta, in particolare, dell'art. 3, comma 6 bis, d.l. 6/20; degli art. 88 e 88 bis d.l. 18/20; dell'art. 216, 3° comma, d.l. 34/20.

debitore obbligato. Immaginiamo che Tizio, di professione ristoratore, prima del dilagare della pandemia avesse acquistato dieci quintali di generi alimentari deperibili, divenuti per lui inutili a causa della forzosa chiusura della propria attività.

In questo caso non è certo impossibile per Tizio pagare il prezzo della merce: non ci troviamo infatti dinanzi ad alcuna ipotesi di impossibilità sopravvenuta. Piuttosto, il pregiudizio per l'acquirente sta nel fatto di essere costretto a remunerare una controprestazione non solo per lui totalmente inutile, ma anzi dannosa, dal momento che dovrà poi sostenere ulteriori costi per smaltire la merce inutilizzata.

Ebbene, anche in questo caso l'ordinamento detta una disciplina completa, che rende superfluo il ricorso a fantasiose creazioni giuridiche.

Delle due, infatti, l'una:

— se l'inutilità della controprestazione per l'acquirente è sopravvenuta alla stipula del contratto, essa costituisce un *post factum* giuridicamente irrilevante. Un tiro della sorte per il nostro ristoratore, ma anche dei contratti si può dire quel che l'Arpinate disse dei processi: e cioè che *habent sua sidera contractus*;

— se l'inutilità della controprestazione per l'acquirente era anteriore alla stipula del contratto, e quindi prevista o prevedibile, *a fortiori* essa non avrà alcuna conseguenza giuridica, in quanto in tal caso l'aver stipulato il contratto costituisce una imprudenza dell'acquirente. E l'imprudenza dell'acquirente, da un lato, non legittima la risoluzione per eccessiva onerosità, come ripetutamente affermato dalla Corte di cassazione: ad esempio, in materia di maggiori oneri sopravvenuti in corso d'opera dell'appaltatore di opere pubbliche (Cass. 17 marzo 2015, n. 5262, *id.*, Rep. 2015, voce *Contratti pubblici*, n. 967), oppure nel caso di contratto sottoposto a condizione sospensiva (Cass. 28 febbraio 2013, n. 5050, *id.*, Rep. 2013, voce *Contratto in genere*, n. 495), o di fluttuazioni del mercato (Cass., ord. 21 aprile 2011, n. 9263, *id.*, Rep. 2011, voce *cit.*, n. 521). La suddetta imprudenza, per di più, in ogni caso impedirebbe qualsiasi pretesa risarcitoria, ai sensi dell'art. 1227, 1° comma, c.c.

4.4. - La quarta ed ultima ipotesi è speculare rispetto alla terza: immaginiamo, per proseguire l'esempio di poc'anzi, che il venditore di generi alimentari deperibili, avendo ricevuto il prezzo dal ristoratore, pretenda ugualmente di consegnare i dieci quintali di merce all'acquirente, il quale ovviamente non saprebbe che farsene. Ebbene, anche in questa ipotesi nessuna lacuna è riscontrabile nell'ordinamento: il debitore, se lo vorrà, potrà ricorrere agli istituti dell'offerta secondo gli usi o dell'offerta formale per provocare le conseguenze della *mora credendi*.

4.5. - Qualcuno potrebbe obiettare come sia un approdo iniquo quello di lasciare sulle spalle di una delle parti le imprevedibili conseguenze di un disastro economico globale.

Questo è un punto delicato sul quale occorre intendersi molto chiaramente.

La giurisprudenza di legittimità ha già ammesso in taluni casi la possibilità per il giudice di intervenire sugli accordi contrattuali.

Talora lo ha fatto in modo diretto: ad esempio, ammettendo la possibilità di modificare le statuizioni contenute nel contratto preliminare, nel caso in cui tra la stipula del preliminare e la

pronuncia della sentenza ex art. 2932 c.c. fossero emersi vizi della cosa promessa in vendita (Cass. 27 febbraio 1985, n. 1720, *id.*, 1985, I, 1697, con nota di Macario, *Garanzia per i vizi ed esecuzione coattiva del preliminare «rettificato»*).

Talaltro il recupero della «giustizia» del contratto è avvenuto inibendo ad uno dei contraenti l'esercizio di facoltà che, pur concesse dal regolamento contrattuale, erano state esercitate al solo scopo di legare un documento alla controparte (secondo la teorica dell'«abuso del diritto»: v. la fondamentale decisione di Cass. 18 settembre 2009, n. 20106, *id.*, 2010, I, 85, con nota di Palmieri-Pardolesi, *Della serie «a volte ritornano»: l'abuso del diritto alla riscossa*).

Altre volte ancora il sindacato sulla «giustizia» del contratto è stato spostato alla fase delle trattative e dell'informativa prenegoziale, onerando quello fra i contraenti che si trova in una posizione di vantaggio di competenze e conoscenze rispetto all'altro, di spiegare compiutamente a quest'ultimo il senso ed i rischi delle pattuizioni contrattuali, pena la «degenerazione causale» del contratto (come nel caso della sentenza delle sezioni unite sulla validità della clausola *claims made* nei contratti di assicurazione della responsabilità civile professionale: Cass., sez. un., 24 settembre 2018, n. 22437, *id.*, 2018, I, 3015, con nota di de Luca, *Clausole claims made: sono tipiche e lecite, ma di tutto si può abusare*, e, 3511 (m), con note di Palmieri-Pardolesi, *Claims made nel post-diritto*; di Candian, *Ultima tappa (per ora) nella saga delle claims made*; e di Tassone, *Le clausole claims made di nuovo al vaglio delle sezioni unite: tanti punti oscuri e due proposte*).

E tuttavia queste ipotesi apparentemente disparate sono in realtà accomunate da un filo rosso, rappresentato dalla violazione dei precetti di correttezza e buona fede. Infatti è certamente in malafede il promittente venditore che tace al promissario acquirente l'esistenza di vizi; è scorretto il contraente che recede *ad libitum* dal contratto, in modo formalmente legittimo, ma al solo scopo di nuocere alla controparte; così come viola il dovere di correttezza l'assicuratore, od il suo intermediario, i quali proponano all'assicurato un contratto inadeguato rispetto ai rischi effettivi cui quest'ultimo sia esposto.

Se manca la violazione dei generali doveri di correttezza e buona fede, non può concepirsi un intervento «riequilibratore» del giudice sull'assetto degli interessi diviso dalle parti, a meno che la legge espressamente non lo preveda. Salvo, dunque, ipotesi patologiche di truffe od approfittamenti, il solo fatto che l'affare si sia rivelato rovinoso per una delle parti a causa della pandemia è circostanza che può interessare il legislatore, ma non il giudice.

Il principio è stato molto chiaramente espresso già molti anni fa da un illustre autore¹⁶. I fatti sopravvenuti alla stipula del contratto (c.d. sopravvenienze) non incidono sugli obblighi contrattuali, ma possono escludere la colpevolezza dell'inadempimento.

Tutte le teorie sulle sopravvenienze contrattuali (così come le leggi che attribuiscono loro rilievo), a ben vedere, non sono che teorie (o leggi) sulla scusabilità dell'inadempimento, disponibili secondo quattro gradazioni:

— escludere qualsiasi rilievo della sopravvenienza (il debitore, dunque, è sempre responsabile);

¹⁶ PARDOLESI, *Analisi economica e diritto dei contratti*, in ALPA ED A., *Interpretazione giuridica ed analisi economica*, Milano, 1982, 389 ss., spec. 395 ss.

— attribuire sempre e comunque rilievo a qualsiasi sopravvenienza (il debitore, dunque, non è mai responsabile);
 — attribuire rilievo alla sopravvenienza solo se esclude il nesso di causa tra inadempimento e danno (il debitore, dunque, risponde a titolo di responsabilità oggettiva);
 — attribuire rilievo alla sopravvenienza solo se sia tale da escludere la colpa del debitore (il debitore, dunque, risponde a titolo di colpa).
 Ma la scelta fra l'una o l'altra di queste quattro ipotesi non può che essere opera del legislatore, e non certo del giudice.

5. - Un diritto liquido

Chiediamoci, ora, se le numerose norme dettate dal legislatore in materia di locazione, contratti di spettacolo, contratto di trasporto, contratti di viaggio e vacanze, acquisto di pacchetti turistici, già sopra ricordate, hanno alimentato l'opinione (già emersa da anni in dottrina) secondo cui, se pure non è morto il contratto come singolo accordo, sarebbe tuttavia morto il contratto come categoria generale.

Si dovrebbe, pertanto, non più parlare di una «nozione generale» di contratto, ma soltanto dei singoli e specifici contratti previsti dalla legge⁽¹⁷⁾.

Ed in effetti a voler sostenere questa tesi si troverebbero facili ed agevoli argomenti: esistono contratti «armonizzati» a livello comunitario (il lavoro dipendente, la società, l'assicurazione r.c.a., i contratti stipulati con un consumatore) ed altri che non lo sono; esistono contratti tipici, ma per i quali talune leggi dettano regole particolari in funzione dello scopo per il quale sono conclusi (la locazione di immobili ad uso abitativo, il trasporto di persone per ferrovia, i contratti assicurativi sulla vita a contenuto finanziario), ed altri no; esistono contratti per i quali la legge detta pochissime norme o nessuna (l'assicurazione contro gli infortuni), ed altri minuziosamente regolati da un profluvio di fonti di primo e secondo livello (la compravendita di strumenti finanziari).

Si è così venuta diffondendo l'opinione che dalla legislazione di settore possano trarsi regole estensibili a settori confinanti: ad esempio, si è ipotizzato che dalla disciplina dei contratti stipulati tra impresa e consumatore possano trarsi per via interpretativa regole

per disciplinare il c.d. «terzo contratto», cioè quello stipulato tra imprese⁽¹⁸⁾; oppure per disciplinare il c.d. contratto asimmetrico, cioè quello stipulato tra soggetti non aventi pari forza contrattuale⁽¹⁹⁾.

Si tratta certamente di prospettive affascinanti, ma che non giustificano affatto l'accantonamento della nozione generale di contratto, e la sua utilità.

Anzi, proprio la vicenda della pandemia, e la conseguente necessità di inquadrare giuridicamente e dare una risposta alle più diverse vicende contrattuali, ha dimostrato l'imprescindibilità d'una nozione generale ed unitaria di contratto.

Ciò per almeno due ragioni.

5.1. - La prima ragione di irrinunciabilità di una nozione generale di contratto è la parità di trattamento.

Si è già fatto cenno al grande tema della «giustizia del contratto», intesa quale valore di interesse generale, ostativo a pratiche abusive, scorrette o in malafede nella stipula nella esecuzione dei contratti⁽²⁰⁾.

La giustizia del contratto è un corollario dell'equità. L'equità, intesa come giustizia del caso singolo, è uno strumento di adattamento della legge al caso concreto⁽²¹⁾. L'equità, dunque, è — secondo una celebre definizione, pervenuta sino a noi attraverso la Scolastica — la «regola del caso concreto», individuata non attraverso un'interpretazione o estrapolazione del testo della legge, ma risalendo allo spirito di quest'ultima, inteso quale regola di «convenienza», di «appropriatezza» della fattispecie astratta al caso concreto⁽²²⁾.

Presupposto implicito dell'equità, secondo la Corte di cassazione, è la parità di trattamento a parità di presupposti (v., in tal senso, la motivazione di Cass. 7 giugno 2011, n. 12408, *id.*, 2011, In, 2274, con nota redazionale di Diana). La conservazione di una nozione generale di contratto, pertanto, è caposaldo dell'equità: perduta essa, diverrebbe impossibile garantire la parità di trattamento per situazioni sostanzialmente analoghe, scaturenti però da tipologie contrattuali diverse.

¹⁷ L'opinione risale, se non vado errato, a DE NOVA, *Contratto: per una voce*, in *Riv. dir. privato*, 2000, 633.

¹⁸ NONNE, *La nullità dei contratti del consumatore: un modello per il terzo contratto?*, in *Contratti*, 2016, 719.

La nozione «terzo contratto» fu coniata da R. PARDOLESI, nella Prefazione a G. COLANGELO, *L'abuso di dipendenza economica tra disciplina della concorrenza e diritto dei contratti. Un'analisi economica e comparata*, Torino, 2004, XIII.

¹⁹ Sul contratto asimmetrico v. ROPPO, *Contratto di diritto comune, contratto del consumatore, contratto con asimmetria di potere contrattuale: genesi e sviluppi di un nuovo paradigma*, in *Riv. dir. privato*, 2001, 769; BENEDETTI, *Contratto asimmetrico*, voce dell' *Enciclopedia del diritto- Annali*, Milano, 2012, V, 370.

In senso critico su tale nozione v. però ZOPPINI, *Premesse sistematiche all'analisi del recesso nel contratto tra imprese*, in GITTI-VILLA, *Il terzo contratto*, Bologna, 2008, 223 ss.

²⁰ Per secoli qualsiasi contratto non poteva che ritenersi «giusto» di per sé. Celebre è l'aforisma attribuito al filosofo Alfred Fouillé: «*qui dit contractuelle, dit juste*» (FOUILLÉ, *La science sociale contemporaine*, Paris, 1880, 410).

Oggi si ammette che le parti possano avere contrattato in modo «ingiusto», a causa dell'approfittamento d'una di esse sull'altra. Ma il tema è troppo complesso per essere affrontato in questa sede.

Sulla «giustizia del contratto» v. LIPARI, *Intorno alla giustizia del contratto*, in *Il diritto civile tra legge e giudizio*, Milano, 2017, 235; CASTRONOVO, *Diritto privato e realtà sociale. Sui rapporti tra legge e giurisdizione. A proposito di giustizia contrattuale*, in *Europa e dir. privato*, 2017, 769; NAVARRETTA, *Il contratto «democratico» e la giustizia contrattuale*, in *Riv. dir. civ.*, 2016, 1264 ss.; CALDERAI, *Giustizia contrattuale*, voce dell' *Enciclopedia del diritto- Annali*, Milano, 2014, VII, 447; VETTORI, *Il contratto giusto nell'ordine costituzionale europeo*, in *Il contratto europeo fra regole e principi*, Torino, 2015, 149; SACCO, *Giustizia contrattuale*, voce del *Digesto civ.*, aggiornamento VII, Torino, 2012, 536; ROPPO, *Giustizia contrattuale e libertà economiche: verso una revisione della teoria del contratto?*, in *Riv. critica dir. privato*, 2007, 601; BARCELLONA, *Clausole generali e giustizia contrattuale. Equità e buona fede tra codice civile e diritto europeo*, Torino, 2006, 310; GALGANO, *Libertà contrattuale e giustizia del contratto*, in *Contratto e impr.-Europa*, 2005, 509.

²¹ ARISTOTELE, *Etica nicomachea*, V, 10, 1137, trad. it., Bari, 1994, 135.

²² SILLI, *Equità* (storia del diritto), voce del *Digesto civ.*, Torino, 1991, VII, 479; FROSINI, *Equità* (nozione), voce dell' *Enciclopedia del diritto*, Milano, 1966, XV, 69 ss.

5.2. - La seconda ragione di irrinunciabilità di una nozione generale di contratto è l'efficienza dell'amministrazione della giustizia e la prevedibilità delle decisioni giudiziarie.

L'evoluzione del mondo economico ha raggiunto velocità tali da non consentire al legislatore una costante ed efficace attività di adeguamento dell'ordinamento giuridico. La pia illusione illuministica secondo la quale la legge può prevedere tutto, già in crisi da tempo, è definitivamente naufragata sotto l'incalzare della globalizzazione, della moltiplicazione delle figure contrattuali, ad esempio in tema di strumenti finanziari, oppure nelle infinite declinazioni in cui oggi si modula il rapporto di lavoro dipendente. La moltiplicazione delle fattispecie concrete e la loro assoluta novità ha imposto agli interpreti il rifugio nelle clausole generali. Anche questo fenomeno è stato ampiamente studiato, e mi scuserà il lettore se mi permetto di banalizzarlo, riassumendo le poche parole: nell'*ancien régime* pene e sanzioni erano rimesse all'arbitrio del giudice⁽²³⁾; la rivoluzione francese, nell'intento sacrosanto di arginare quell'arbitrio, commise il peccato opposto, illudendosi che il giudice potesse essere solo *bouche de la loi*, e che tutto la legge potesse prevedere e stabilire.

Per evitare l'arbitrio, si volle rifuggire dalle clausole generali (per definizione, maggiormente esposte al rischio di interpretazioni di favore, originali, o semplicemente contrastanti), salvo poi avvedersi che la legge non può prevedere tutto, e per evitare manifeste iniquità nell'applicazione di essa si iniziò a rifugiarsi nelle clausole generali⁽²⁴⁾.

La conservazione d'una nozione generale di contratto è il giunto cardanico che consente di adattare l'ordinamento e la prevedibilità delle decisioni giudiziarie alla mutevolezza del mondo economico, e fornire una risposta pronta anche in assenza di interventi legislativi.

Se non fossero esistiti i principi generali in tema di correttezza (art. 1175 c.c.), diligenza (art. 1176 c.c.) e buona fede (art. 1375 c.c.), in un'epoca in cui poco o nulla si sapeva dei c.d. strumenti finanziari di terza generazione, ben difficilmente si sarebbe potuta affermare la responsabilità dell'intermediario finanziario nella vicenda dei c.d. «Tango Bond» (Cass. 25 giugno 2008, n. 17340, *id.*, 2009, I, 189, con nota di Scoditti, *Intermediazione finanziaria e formalismo protettivo*; e 1851 (m), con nota di La Rocca, *Sezione prima vs. sezioni unite: differenti visioni del diritto dei contratti del mercato finanziario in Cassazione?*); o quella delle autorità di vigilanza per non avere impedito l'immissione sul mercato di strumenti finanziari corredati da prospetti informativi inadeguati (Cass. 3 marzo 2001, n. 3132, *id.*, 2001, I, 1139, con nota di Palmieri, *Responsabilità per omessa o insufficiente vigilanza: si affievolisce l'immunità della pubblica amministrazione*).

²³ Ancora oggi sono visibili nel centro storico della capitale le «targhe dei mondezzi», fatte affiggere dal Monsignore *curator viarum* nel XVIII secolo. In esse si commina, a chi avesse lordato la pubblica via in qualsiasi modo, la pena di «scudi dieci ed altre corporali ad arbitrio di detto Monsignore». L'arbitrio del giudice, dunque, era la legge.

²⁴ Sulla funzione equitativa delle clausole generali v. RODOTÀ, *Le clausole generali nel tempo del diritto flessibile*, in ORESTANO (a cura di), *Lezioni sul contratto*, Torino, 2009, 103.

²⁵ TARENZIO, *Eunuchus*, I, 41.

²⁶ Il tema, posto se non vado errato da GAZZONI, *Equità ed autonomia privata*, Milano, 1970, venne ripreso e sviluppato — tra i più autorevoli — da ALPA, *Regole di mercato e disciplina del contratto*, in *Riv. dir. comm.*, 1976, I, 22; MARINI, *Ingiustizia dello scambio e*

La conclusione è che la nozione di «contratto» *quo utimur* ed i principi generali che la governano, di cui agli art. 1321 ss. c.c., sono assimilabili alle «clausole generali», e lungi dal costituire un relitto del passato, rappresentano il più sicuro viatico per non perdersi nel labirinto del diritto liquido d'oggi.

Esse sono necessarie per inquadrare e giudicare le fattispecie nuove, per garantire la parità di trattamento, per rendere prevedibili le decisioni giudiziarie. Del resto, pretendere che ogni volta che la prassi commerciale escogiti un nuovo rapporto contrattuale occorra resettare il codice civile, è anch'essa una miope illusione. Nel mondo dell'economia, come in quello del diritto, *nullum est iam dictum, quod non sit dictum prius*⁽²⁵⁾.

6. - I capponi di Renzo.

Come si è visto, la legislazione speciale emanata nel 2020 per fronteggiare la diffusione dell'epidemia non contiene alcuna norma «di sistema» che disciplini le sopravvenienze nei contratti sinallagma: il legislatore ha introdotto infatti norme speciali, oppure norme perfettamente (ed inutilmente) duplicative dei precetti già ricavabili dall'art. 1218 c.c.

Nondimeno, la legislazione speciale ha rianimato un dibattito appassionato sul tema della «rinegoziazione del contratto».

La dottrina ha iniziato a chiedersi se, a fronte di un mutamento eccezionale ed imprevedibile del quadro economico, i contraenti possano chiedere all'altra parte di sedersi ad un tavolo per rinegoziare il contratto, o addirittura a pretendere la modifica delle condizioni contrattuali⁽²⁶⁾.

Il dibattito si è sviluppato, in particolare, intorno a due questioni:

a) se il contraente sfavorito dal mutamento delle condizioni generali del quadro economico possa pretendere che l'altra parte acconsenta a rinegoziare i patti, e dal giudice che la condanni a farlo;

b) se, anche in assenza di condotte abusive d'uno dei contraenti, possa comunque invocarsi un intervento giudiziale di *reductio ad aequitatem* del contratto che sia divenuto iniquo per fatti sopravvenuti.

Credo che ad ambedue questi quesiti debba risponderci «no».

Sotto il primo profilo, infatti, si tratterebbe non già di interpretare evolutivamente gli istituti esistenti, ma di crearne di radicalmente nuovi: operazione che nemmeno la più benevola e largheggiante interpretazione delle c.d. «clausole generali» (buona fede, correttezza, ecc.) potrebbe consentire.

Nemmeno credo sia possibile sostenere, in via interpretativa, l'esistenza di un generale «diritto alla rinegoziazione», a fronte del quale stia un correlativo «obbligo di rinegoziare» il contratto divenuto iniquo.

lesione contrattuale, in *Riv. critica dir. privato*, 1986, 257; BARBA, *Libertà e giustizia contrattuale*, in *Studi in onore di Pietro Rescigno*, Milano, 1998, III, 11; VETTORI, *Autonomia privata e contratto giusto*, in *Riv. dir. privato*, 2000, 21; PERLINGIERI, *Equilibrio normativo e principio di proporzionalità dei contratti*, in *Rass. dir. civ.*, 2001, 450; LANZILLO, *La proporzionalità tra le prestazioni contrattuali*, Padova, 2003; GALGANO, *Libertà contrattuale e giustizia del contratto*, in *Contratto e impr.-Europa*, 2005, 509; ROPPO, *Giustizia contrattuale e libertà economiche: verso una revisione della teoria del contratto?*, in *Riv. critica dir. privato*, 2007, 599; CATAUDELLA, *La giustizia del contratto*, in *Rass. dir. civ.*, 2008, 625; SACCO, *Giustizia contrattuale*, voce del *Digesto civ.*, aggiornamento VII, Torino, 2012, 534.

Osta alla pensabilità d'un tale generale diritto non solo la mancanza d'una norma espressa, ma anche l'esistenza d'una norma che svela l'intenzione del legislatore di non volerlo affatto, quel diritto. Si tratta dell'art. 3 d.l. 134/12, che ha introdotto quale condizione di procedibilità di tutte le controversie di valore inferiore a 50.000 euro l'esperimento della procedura di negoziazione assistita.

Ora, se per effetto del mutamento del quadro economico una delle parti ritenesse di avere diritto ad una modifica dei patti contrattuali, e su questo punto insorgesse controversia con la controparte, tale controversia non potrebbe essere portata al cospetto del giudice se non previo esperimento della suddetta procedura.

Ma se le parti in lite sulla modificabilità dei patti contrattuali hanno l'obbligo di esperire la «negoziazione» ai sensi dell'art. 3 d.l. 134/12, tale attività in null'altro consiste se non in una «ri-negoziazione».

La conclusione è che il legislatore, prevedendo una negoziazione obbligatoria per tutte le controversie contrattuali di valore inferiore a 50.000, ha per ciò solo implicitamente mostrato di ritenere che per le controversie di valore superiore un dovere di negoziare non lo vuole: e ciò impedisce strutturalmente, per un elementare canone di interpretazione sistematica, di supporre l'esistenza di un generale dovere di negoziazione, e di un corrispondente diritto.

Molto più insidioso è il secondo tema attorno al quale si è sviluppato il dibattito su contratti e Covid: e cioè se la «giustizia del contratto», l'equità e la buona fede siano principi che consentano al contraente che sia venuto a trovarsi «a mal partito» di domandare al giudice una modifica dei patti contrattuali.

Il tema è insidioso non per la sua difficoltà, ma per gli esiti imprevedibili e dirompenti cui potrebbe condurre la facilità, ma dovrei dire faciloneria, con cui taluni organi giudicanti hanno utilizzato, ma dovrei dire «brandito», i suddetti principi.

È il caso, ad esempio, del decreto *inaudita altera parte* emesso dal tribunale felsineo, con cui in buona sostanza si è impedito al creditore di riscuotere il proprio credito nei confronti del debitore in difficoltà ⁽²⁷⁾.

Io non negherò certo che, in casi limitati e particolari, il generale dovere di correttezza e buona fede consenta al giudice di intervenire sull'esecuzione del contratto, obbligando l'una o l'altra parte ad eseguire prestazioni non espressamente previste, oppure, al contrario, sollevando l'una o l'altra parte dall'obbligo di eseguire prestazioni espressamente contemplate dall'accordo.

Il punto è che le clausole generali, proprio per la loro natura, se da un lato consentono di reprimere l'abuso del diritto, dall'altro lato possono facilmente prestarsi ad abusi col diritto. In particolare, il sindacato sulla «giustizia del contratto» può trasmodare in un giudizio sulla convenienza del contratto; il sindacato sulla equità del contratto può trasmodare in un cieco — e perciò iniquo — egualitarismo; il sindacato sulla buona fede può trasmodare in una pesante intrusione sull'autonomia negoziale delle parti.

Le suddette clausole generali, inoltre, nel dibattito sviluppato dalla legislazione emergenziale anti-Covid sono state spesso utilizzate

come notte in cui tutte le vacche sono nere, e cioè muovendo dal presupposto che vi sia un contratto, che vi sia una parte in difficoltà, e che vi sia una controparte per tale ragione tenuta a rinunciare a una parte dei propri benefici.

Questo schema, tante volte comparso nella letteratura sul tema, è puramente astratto.

L'emergenza innescata dalla pandemia può avere posto in condizioni di difficoltà non uno, ma ambedue i contraenti: si pensi all'ipotesi del creditore che, non riuscendo ad incassare il proprio credito, a sua volta non possa adempiere le proprie obbligazioni nei confronti dei propri fornitori o finanziatori. In ipotesi come queste è vano cercare dove stia l'equità o la «giustizia del contratto»: in questo caso i contraenti si trovano nella stessa condizione dei capponi che Renzo portò in dono ad Azzecagarbugli, i quali in attesa di essere spiumati si beccavano tra loro.

Il vero problema sul tappeto, dunque, più che la riduzione ad equità del contratto, dovrebbe essere quello di individuare controlimiti rigidi e precisi agli interventi giudiziali sull'assetto degli interessi emersi dal contratto, al fine di evitare che l'usbergo della «giustizia del contratto» finisca per diventare un comodo *refugium peccatorum* per quanti si avvedano tardivamente di aver fatto un cattivo affare.

Come accennato, l'idea secondo cui alla regola *pacta servanda* si può derogare in presenza di fatti sopravvenuti ed eccezionali è molto antica ⁽²⁸⁾. Negli anni settanta del secolo scorso, però, a questa idea se ne affiancò un'altra: quella secondo cui la riduzione ad equità del contratto, oltre che nei casi espressamente previsti dalla legge, dovrebbe ritenersi un istituto generale, e tanto si dovrebbe desumere dal dogma secondo cui il contratto ha una «funzione sociale», che la *reductio ad aequitatem* ha lo scopo di preservare. Salvo poi accapigliarsi quando si è trattato di stabilire quale fosse questa pretesa «funzione sociale» (calmierare il mercato, correggerne le imperfezioni, garantire «l'equità sociale», conservare l'ordine pubblico economico), e molte altre.

Non saprei dire quanto vi fosse di ideologico in quelle teorie, ma un fatto mi pare incontestabile: il perfetto parallelismo esistente tra l'ossessione di dare al contratto una funzione sociale, con l'analoga vicenda vissuta proprio in quegli anni dalla responsabilità civile. Anche a quest'ultima si pretese negli anni settanta del XX secolo di assegnare funzioni nuove, ad essa estranee e soprattutto insostenibili: redistribuire la ricchezza, eliminare le disparità, regolare i mercati ⁽²⁹⁾. Ed è significativo che, alcuni anni dopo, proprio la dottrina che aveva propugnato questa «ideologizzazione» delle funzioni della responsabilità civile riconobbe onestamente di avere errato, e che «punire, prevenire, ristorare, rendere giustizia, vendicare, diluire il carico dei danni, ripartire le perdite ed i rischi, allocare le risorse nel modo più efficiente, controllare le attività produttive ed i servizi pubblici, garantire il funzionamento ottimale del mercato ed il valore primario della persona umana, sono compiti troppo numerosi e contraddittori non solo per il titolo IX del libro IV [c.c.], ma per qualunque sistema positivo» ⁽³⁰⁾.

²⁷ Trib. Bologna, decr. 12 maggio 2020, <www.ilcaso.it>; 4 giugno 2020, in *Foro it.*, 2020, I, 2492.

²⁸ Per un *resumé* della questione, v., da ultimo, NAPOLI, *La rinnovata fisionomia della rescissione per lesione*, Napoli, 2018, 12 ss.; 188 ss.

²⁹ Mi sembrano emblematiche, in tal senso, due opere: *Il problema della responsabilità civile* di RODOTÀ, Milano, 1964, e *Il prezzo della follia* di CENDON, Milano, 1984. Sia pure con diversi accenti e ben

diverso spessore, i due testi in buona sostanza propugnavano l'idea che le regole di responsabilità civile avessero delle «funzioni» ulteriori rispetto a quella di disciplinare i risarcimenti, e che queste funzioni trascendano gli interessi dei soggetti coinvolti ed abbiano un respiro sociale e collettivo.

³⁰ Sono parole di SALVI, *Il paradosso della responsabilità civile*, in *Riv. critica dir. privato*, 1983, 123 ss. (spec. 128); medesima palinodia

intonò, ma più tardi, anche l'altro autore corifeo delle pretese funzioni redistributive della responsabilità civile, e cioè Stefano Rodotà, il quale ammise che l'uso a scopi sanzionatori delle tecniche di tutela civilistiche le rendeva «assai più pesanti e repressive» delle sanzioni

amministrative o penali (RODOTÀ, *Le nuove frontiere della responsabilità civile*, in COMPARTI-SCALFI (a cura di), *Responsabilità civile e assicurazione obbligatoria*, Milano, 1988, 30 ss.).

Sicurezza delle cure e gestione del rischio clinico nella Legge Gelli-Bianco

di Mirko Faccioli

Sommario: 1. Introduzione: l'evoluzione legislativa in tema di *clinical risk management*. – 2. Gli attori del nuovo sistema di gestione del rischio clinico introdotto dalla Legge Gelli-Bianco: le strutture e il personale sanitario. – 3. Il Difensore civico. – 4. I Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente. – 5. L'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità. – 6. Gestione del rischio clinico e responsabilità civile sanitaria.

Abstract: Dopo una sintesi dell'evoluzione normativa in tema di gestione del rischio clinico, lo scritto approfondisce la disciplina introdotta in materia dalla legge n. 24/2017, valutando altresì l'impatto di tali disposizioni sull'assetto della responsabilità civile dei medici e delle strutture sanitarie per difetto di organizzazione.

1. Introduzione: l'evoluzione legislativa in tema di *clinical risk management*

Sebbene sia nota principalmente per contenere la disciplina della responsabilità civile e penale derivante da *medical malpractice*, la c.d. Legge Gelli-Bianco¹ si apre con una serie di disposizioni dedicate a consacrare il principio della sicurezza delle cure e implementare il sistema italiano di gestione del rischio clinico, quest'ultimo definibile come la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di permanenza nella struttura sanitaria e quindi un peggioramento delle condizioni di salute o la morte².

¹ L. 24 marzo 2017, n. 24. Da ultimo, anche per le analisi delle applicazioni giurisprudenziali, CASSANO - LAURI (a cura di), *Manuale della responsabilità medica. Aggiornato alle tematiche Covid*. Rimini, 2022.

² Per questa definizione, comunemente accettata nel nostro Paese così come a livello internazionale, v., da ultimo, CAPUTO, *Prevenire è meglio. Uno sguardo interdisciplinare sull'organizzazione sanitaria quale fonte di rischi per la salute e garante della sicurezza delle cure*, in *Riv. it. med. leg.*, 2020, 1957 s. Un'aggiornata ed efficace sintesi dell'evoluzione storico-culturale del tema della gestione del rischio clinico si può leggere in DAMIANI - GIUBBINI, *Storia del clinical risk management in sanità e impatto sugli attuali sistemi sanitari*, in *Riv. it. med. leg.*, 2020, 1965 ss.

³ Al riguardo v., anche per maggiori ragguagli rispetto a quanto si dirà subito *infra* nel testo, PAZZI, *Rischio clinico nel diritto dell'Unione europea*, in *Pol. san.*, 2013, 85 ss.; AGNELLO, *La gestione del rischio alla luce della legge di stabilità e nella prospettiva di riforma della responsabilità*

professionale, in *Pol. san.*, 2017, 27 ss.

Prima di essere considerato con la dovuta attenzione dal nostro legislatore, il tema ha invero trovato riscontro, oltre che nell'ordinamento di numerosi Paesi stranieri, nell'azione dell'Unione europea³.

Al riguardo possono essere per esempio menzionate la Raccomandazione del Consiglio d'Europa del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti⁴ e le Conclusioni del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica del 6 dicembre 2014⁵, le quali hanno proposto una strategia basata principalmente sulle seguenti misure:

l'individuazione di autorità responsabili dell'attuazione e del monitoraggio delle strategie integrate in materia di sicurezza;

il rafforzamento delle misure di contrasto al fenomeno delle infezioni nosocomiali;

l'istituzione di sistemi di sorveglianza attiva che consentano, anche incoraggiando la segnalazione da parte del personale sanitario, il reperimento di informazioni su portata, tipi e cause degli incidenti legati all'assistenza medica;

l'integrazione dei temi della sicurezza dei pazienti e della gestione del rischio nei programmi di formazione del personale sanitario, dal livello universitario e post-universitario fino alla formazione sul posto di lavoro;

il miglioramento dell'informazione fornita ai pazienti su questi argomenti e il coinvolgimento degli stessi nell'elaborazione delle politiche per la loro sicurezza tramite le organizzazioni che li rappresentano.

Un altro atto normativo dell'Unione europea particolarmente significativo in materia è, poi, la direttiva 2011/24/UE, attuata nel nostro Paese con il d.lgs. 4 marzo 2014, n. 38, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Già a partire dai *considerando* si osserva, infatti, come il riferimento alla qualità e alla sicurezza dei trattamenti sanitari costituisca la direttrice di fondo dell'intera disciplina contenuta in questo provvedimento, che se da un lato non vuole certo incentivare fenomeni di "turismo sanitario" e anzi parte dal presupposto che i cittadini dell'Unione ricevano normalmente le cure nel proprio Stato, dall'altro mira a facilitare il ricorso all'assistenza transfrontaliera, soprattutto dal punto di vista della possibilità per il paziente di ottenere dal proprio Paese il rimborso delle spese sostenute per farsi curare all'estero⁶: ne consegue una indiretta pressione esercitata sugli Stati membri a competere fra loro, innalzando lo *standard* dell'assistenza sanitaria offerta nel proprio

professionale, in *Pol. san.*, 2017, 27 ss.

⁴ L'importanza di questo atto viene messa in particolare rilievo da ALPA, *Salute e medicina*, in *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, a cura di Alpa, Pisa, 2017, 4.

⁵ Conclusioni del Consiglio del 6 dicembre 2014 sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici (2014/C 438/05). Mettono l'accento sulla rilevanza dei due documenti appena citati nel testo anche TARTAGLIA - ALBOLINO - TANZINI, *La sicurezza delle cure e il rischio clinico*, in AA.VV., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria. Commentario alla legge 24/2017*, Roma, 2017, 14 s.

⁶ Sul punto v., in particolare, POSTERARO, *Assistenza sanitaria transfrontaliera in Italia e rimborso delle spese sostenute*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2016, 489 ss.

territorio⁷, della quale finiscono evidentemente per beneficiare non solo gli stranieri ma l'intera popolazione⁸.

A livello nazionale, la prima iniziativa sul fronte del *clinical risk management* che merita di essere segnalata è l'istituzione, da parte del Ministero della salute, di una Commissione tecnica sul rischio clinico nel 2003, successivamente sostituita dal Gruppo di lavoro per il rischio clinico nel 2005 e dal Gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti nel 2006; mentre l'anno successivo viene istituito, sempre presso il Ministero della Salute, il Sistema nazionale di riferimento per la sicurezza dei pazienti⁹. Degna di nota è anche l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 2008 che prevede l'attivazione di una funzione aziendale permanente per la gestione del rischio clinico presso le aziende sanitarie pubbliche e private accreditate nonché l'attivazione, presso il Ministero della Salute, dell'Osservatorio nazionale eventi sentinella e, presso l'AGENAS (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali), dell'Osservatorio nazionale sinistri e polizze assicurative¹⁰ e dell'Osservatorio buone pratiche per la sicurezza dei pazienti. Quest'ultimo, in particolare, mira a individuare, diffondere e promuovere sul territorio nazionale gli interventi per il miglioramento della sicurezza dei pazienti attuati dalle Regioni, dalle organizzazioni sanitarie e dai professionisti tramite una *Call of Good Practice* realizzata con cadenza annuale. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 2009 viene poi istituito il Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), che raccoglie e analizza le informazioni relative alle denunce di sinistri e agli eventi sentinella trasmesse dalle strutture sanitarie tramite le Regioni e le Province autonome, facendo poi confluire i propri dati presso l'Osservatorio nazionale sinistri e polizze assicurative. Qualche anno più tardi, un ulteriore impulso al *clinical risk management* viene inserito anche nella c.d. Legge Balduzzi¹¹, il cui art. 3-bis, rubricato «gestione e monitoraggio dei rischi sanitari», dispone che «al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e

la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico»¹².

Queste ed altre analoghe iniziative, alle quali vanno ad aggiungersi diverse e altrettanto variegati azioni portate avanti da singole Regioni e strutture ospedaliere¹³, sono state tuttavia intraprese in maniera estemporanea e senza prestare attenzione al loro reciproco intrecciarsi: ne derivava un quadro complessivo in tema di *clinical risk management* disordinato e farraginoso, destinato come tale a funzionare secondo percorsi decisamente tortuosi e dagli esiti poco efficaci¹⁴. Negli anni a noi più vicini il legislatore italiano ha però preso coscienza della necessità di implementare, attraverso una regolamentazione normativa ordinata e coerente, un vero e proprio sistema di gestione del rischio clinico organizzato ed omogeneo su tutto il territorio nazionale¹⁵.

Il primo passo in questa direzione viene mosso con i commi 538, 539 e 540 dell'art. 1 della Legge di stabilità 2016¹⁶, i quali anticipano alcune linee fondamentali del sistema di *clinical risk management* che la successiva Legge Gelli-Bianco aspira a portare a compimento¹⁷. Il succitato comma 538 innanzitutto dispone che «la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente». Al di là del tono per certi versi declamatorio, l'aspetto più rilevante di questa previsione è il richiamo al concetto dell'appropriatezza delle cure, che nell'ottica del *clinical risk management* sembra introdurre «una chiave di volta nel misurare l'appropriatezza non soltanto rispetto al binomio tradizionale di benefici/costi per il servizio sanitario, di costi giustificati dai benefici, ma anche di «rischi/benefici»¹⁸. Richiamando il comma precedente e le finalità dell'art. 3-bis della Legge Balduzzi¹⁹, il comma 539 impegna poi le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano a disporre che tutte le strutture sanitarie pubbliche e private attivino una «adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*)»: con questa disposizione si assiste, quindi, al rafforzamento del ruolo delle Regioni nonché all'equiparazione tra sanità pubblica e privata nell'attività di *clinical*

⁷ Al duplice scopo di evitare la fuoriuscita di pazienti verso l'estero (ai quali devono essere rimborsate le cure alle quali ivi si sottopongono) e di attrarre pazienti stranieri (che pagano la prestazione allo Stato nel quale viene eseguito il trattamento e poi si fanno rimborsare dal proprio Paese). Pare opportuno ricordare che l'Unione europea non potrebbe, invece, intervenire in maniera diretta sul tema, ovvero introdurre normative volte a regolamentare l'organizzazione dell'assistenza sanitaria prestata negli Stati membri, questa appartenendo alle materie oggetto di riserva esclusiva degli Stati stessi.

⁸ Lo sottolineano, fra gli altri, GUERRA, *La mobilità transfrontaliera dei pazienti*, in *Pol. san.*, 2014, 49 ss.; PARRINO, *La consumerizzazione del paziente e la direttiva 2011/24 sull'assistenza sanitaria transfrontaliera*, in *Eur. e dir. priv.*, 2017, 329 ss.; KLESTA, *L'assistenza sanitaria transfrontaliera*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2014, 729 ss.

⁹ Per maggiori dettagli sul punto, v. LABELLA, *La tutela della sicurezza delle cure in sanità*, in *La nuova responsabilità sanitaria*, a cura di Lovo e Nocco, Milano, 2017, 12.

¹⁰ In particolare su quest'ultimo, v. LABELLA - CARACCI, *L'Osservatorio nazionale sinistri: strumenti di analisi e modelli di gestione del contenzioso*, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, 1227 ss.

¹¹ D.l. 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela

della salute», poi convertito con la l. 8 novembre 2012, n. 189.

¹² La scarsa incisività di queste previsioni è sottolineata da GESUALDO *et al.*, *Sicurezza delle cure e rischio clinico*, in *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione. Commento sistematico alla legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. Legge Gelli)*, a cura di Gelli, Hazan e Zorzit, Milano, 2017, 55; FRITTELLI, *Responsabilità professionale e direzione strategica aziendale: problematiche, percorsi, indirizzi della nuova legge*, in AA.VV., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria*, cit., 247, nt. 15.

¹³ Sulle quali si rinvia ad AGNELLO, *op. cit.*, 30 ss.

¹⁴ GESUALDO *et al.*, *op. cit.*, 56; AGNELLO, *op. cit.*, 30, 32.

¹⁵ V., per tutti, GESUALDO *et al.*, *op. cit.*, 58 ss.

¹⁶ L. 28 dicembre 2015, n. 208.

¹⁷ Sull'evidente connessione esistente tra le due normative sopra menzionate v., per tutti, LABELLA, *op. cit.*, 12.

¹⁸ AGNELLO, *op. cit.*, 33, la quale soggiunge che, nell'ottica di ottenere la maggior efficacia delle cure al minor costo, questa accezione dell'appropriatezza implica pure «una necessaria differenziazione per ogni singolo ramo specialistico sanitario e la personalizzazione dei singoli percorsi di cura alle necessità del malato».

¹⁹ Rispetto al quale le disposizioni che seguono sono, peraltro, decisamente più incisive (FRITTELLI, *op. cit.*, 247, nt. 15).

*risk management*²⁰, alla quale il legislatore inoltre richiede venga dedicata – una funzione «adeguata», ovvero sia – un'adeguata dotazione di risorse sia umane che materiali²¹. Sempre il medesimo comma elenca inoltre, dalla lett. a) alla lett. d-bis), una serie di «compiti» che le suddette funzioni di *clinical risk management* sono chiamate a svolgere: l'attivazione dei percorsi di *audit* o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari; la rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici e la facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva; l'attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario; l'assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative²²; la predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto, destinata alla pubblicazione nel sito internet della struttura stessa.

Alcune specifiche considerazioni merita il secondo periodo della lett. a) del comma 539 sopra citato, successivamente riformulato dall'art. 16, comma 1, della Legge Gelli-Bianco²³, il quale (ora) prevede che «i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari». Si tratta di una norma di grande importanza: attraverso questa previsione il legislatore tenta infatti di rispondere all'esigenza di evitare che il timore del possibile coinvolgimento (sia proprio che dei colleghi) in un procedimento giudiziario disincentivi il personale sanitario dal dedicarsi all'attività di gestione del rischio e, in particolare, alla fase iniziale di raccolta ed analisi dei dati²⁴. Proprio alla luce della sua finalità, non vi è

quindi alcun dubbio sul fatto che la norma debba intendersi fare riferimento tanto ai giudizi civili quanto ai giudizi penali²⁵, mentre sembra meno agevole accogliere l'idea di chi ritiene possibile (e anzi doveroso) estenderla, sempre in virtù della sua *ratio*, fino a ricomprendere anche ambiti diversi dai procedimenti in discorso, attribuendo alla presenza di questi ultimi nel testo normativo un valore meramente esemplificativo²⁶.

L'ultima previsione dell'art. 1 della Legge di stabilità 2016 dedicata al *clinical risk management* è il comma 540, anch'esso modificato dall'art. 16, comma 2, della Legge Gelli-Bianco²⁷, che consente di attribuire il coordinamento delle attività di gestione del rischio sanitario a personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica (o equipollenti), a personale medico specializzato in medicina legale e, infine, anche a personale non medico, purché dipendente e dotato di adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore. Considerata la spiccata impronta di interdisciplinarietà della materia, l'apertura a soggetti diversi dai medici è pienamente condivisibile e di fondamentale importanza²⁸, anche se sollevano qualche perplessità sia l'esclusione a priori della possibilità di una collaborazione con soggetti esterni sia l'indeterminatezza di espressioni quali «adeguata formazione» e «comprovata esperienza»²⁹.

Come già anticipato, il tema della gestione del rischio sanitario è stato poi ripreso e ulteriormente sviluppato dalla Legge Gelli-Bianco, nella quale la regolamentazione del *clinical risk management* impegna le disposizioni di apertura del testo normativo e risulta anteposta alla disciplina dedicata alla responsabilità delle strutture ospedaliere e degli operatori sanitari³⁰, così palesando una *voluntas legis* in sintonia con l'idea che attribuisce all'«organizzazione di un efficiente sistema di c.d. *risk management*» un ruolo «centrale [...] nell'economia di qualsiasi intervento in materia sanitaria, almeno se aspiri ad un soddisfacente grado di organicità»³¹. Il diffuso apprezzamento per l'introduzione

²⁰ AGNELLO, *op. cit.*, 33.

²¹ TARTAGLIA - ALBOLINO - TANZINI, *Ruolo e funzioni dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità*, in AA.VV., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria*, cit., 44.

²² Sottolinea come la facoltà delle strutture sanitarie di optare per «altre analoghe misure» in luogo della copertura assicurativa prevista dall'art. 10, comma 1, della Legge Gelli-Bianco presupponga necessariamente l'«assunzione da parte delle strutture sanitarie di competenze specifiche ed adeguate nel calcolo, nel controllo e nella gestione dei sinistri mediante una apposita struttura di autovalutazione dei rischi (c.d. *clinical risk management*)», CORRIAS, *La copertura obbligatoria dei rischi relativi alla responsabilità civile*, in *Corr. giuridico*, 2017, 753. Per una più ampia riflessione sull'integrazione tra i modelli di gestione del rischio clinico e il fenomeno assicurativo, v. SDANGANELLI, *La gestione del rischio clinico e delle connesse responsabilità per l'effettività del diritto alla salute*, in *federalismi.it*, n. 5/2022, 221 ss.

²³ Precedentemente la norma prevedeva l'esatto contrario, ovvero sia l'applicazione «ai verbali e agli atti conseguenti all'attività di gestione aziendale del rischio clinico, svolta in occasione del verificarsi di un evento avverso», dell'art. 220 disp. att. c.p.p., il quale dispone che «quando nel corso di attività ispettive o di vigilanza previste da leggi o decreti emergono indizi di reato, gli atti necessari per assicurare le fonti di prova e raccogliere quant'altro possa servire per l'applicazione della legge penale sono compiuti con l'osservanza delle disposizioni del codice».

²⁴ La finalità dell'attuale formulazione della norma emerge con ancora maggior evidenza in virtù del confronto con la versione originaria (per la quale v. *supra*, alla nota immediatamente precedente): lo rilevano, fra gli

altri, DEL SORDO - GENOVESE, *Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*, in *La nuova responsabilità professionale in sanità. Commentario alla Riforma Gelli-Bianco*, a cura di U. Genovese e F. Martini, Santarcangelo di Romagna, 2017, 220 s.; RODRIGUEZ - TARTAGLIA - BELLANDI, *Innovazioni in materia di gestione del rischio clinico*, in AA.VV., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria*, cit., 223 ss.

²⁵ DEL SORDO - GENOVESE, *op. cit.*, 221.

²⁶ RODRIGUEZ - TARTAGLIA - BELLANDI, *op. cit.*, 226 s., i quali soggiungono che, «più concretamente, il disposto della nuova lettera a) andrebbe inteso così: "I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati al di fuori delle procedure complessive di gestione del rischio clinico, neppure nell'ambito di procedimenti giudiziari"».

²⁷ L'originaria formulazione della norma stabiliva che «l'attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti ovvero con comprovata esperienza almeno triennale nel settore».

²⁸ RODRIGUEZ - TARTAGLIA - BELLANDI, *op. cit.*, 230 ss.

²⁹ DEL SORDO - GENOVESE, *op. cit.*, 222.

³⁰ Lo sottolinea anche PARZIALE, *Rischio clinico e responsabilità civile del personale sanitario e della struttura per difetto di organizzazione*, in *Riv. it. med. leg.*, 2020, 2015.

³¹ QUADRI, *Considerazioni in tema di responsabilità medica e di relativa assicurazione nella prospettiva dell'intervento legislativo*, in *Resp. civ.*, 2017, 39. Per analoghe considerazioni, v. pure HAZAN *et al.*, *La nuova responsabilità civile in sanità*, in *La nuova responsabilità sanitaria e la sua*

delle disposizioni in esame³² non deve, peraltro, far passare sotto silenzio che l'effettivo raggiungimento degli obiettivi, decisamente ambiziosi³³, che le stesse si prefiggono è pesantemente condizionato dall'immane e più volte ribadita clausola di invarianza finanziaria³⁴, da taluni, anzi, accusata di essere la ragione per la quale il legislatore ha incentrato la nuova disciplina sulla sicurezza delle cure e sulla prevenzione dei rischi anziché puntare all'ancora più "temeraria", ma auspicabile finalità dell'innalzamento della qualità della sanità del nostro Paese³⁵.

2. Gli attori del nuovo sistema di gestione del rischio clinico introdotto dalla Legge Gelli-Bianco: le strutture e il personale sanitario

Dopo avere affermato, non senza una certa enfasi³⁶, che «la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività»³⁷, la Legge Gelli-Bianco tratteggia un sistema piramidale³⁸ di gestione del rischio sanitario che coinvolge una pluralità di soggetti, alcuni anche di nuova istituzione, distribuiti su diversi livelli.

Al primo di essi sono collocati gli enti nosocomiali con il personale medico e paramedico, oggetto delle previsioni contenute nell'art. 1, commi 2 e 3 della legge *de qua*, le quali vanno ad aggiungersi a quelle, già esaminate nel paragrafo precedente, contenute nei commi 538, 539 e 540 dell'art. 1 della Legge di stabilità 2016. Rispetto a quest'ultima, vengono ribaditi il coinvolgimento nella gestione del rischio delle strutture sanitarie (ed ora anche sociosanitarie) sia pubbliche che private ed il collegamento del *clinical risk management* con il principio dell'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative; degna di nota, inoltre, è la precisazione relativa all'incombente dell'obbligo di partecipare alle attività di gestione del rischio su tutto il personale, compresi i liberi professionisti che operano in regime

di convenzione con il S.S.N.³⁹. Da questo punto di vista può inoltre evidenziarsi che, in quanto le linee guida sono «fin dalla loro nascita [...] intrecciate a doppio filo tanto con la gestione del rischio che con la razionalizzazione delle spese», può essere in una certa misura considerato uno strumento finalizzato al perseguimento degli obiettivi proclamati dell'art. 1 della Legge Gelli-Bianco anche l'obbligo del personale sanitario di attenersi, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida previsto dall'art. 5 della legge da ultimo menzionata⁴⁰.

Le risultanze dell'attività di *clinical risk management* svolta nelle strutture sanitarie sono poi destinate ad essere veicolate alla collettività tramite la pubblicazione, sul sito internet delle strutture stesse⁴¹, di due oggetti: una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto (art. 2, comma 5, della Legge Gelli-Bianco, che ha inserito tale previsione nel comma 539 della Legge di stabilità 2016); i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio (art. 4, comma 3, della Legge Gelli-Bianco).

Sull'opportunità della duplice pubblicazione in discorso è peraltro lecito dubitare. Secondo taluno, la seconda forma di pubblicazione sarebbe invero già sufficiente a soddisfare le esigenze conoscitive del pubblico⁴²: l'ulteriore pubblicazione di una relazione annuale sugli eventi avversi rappresenterebbe, quindi, un inutile appesantimento, tra l'altro già di per sé poco utile in quanto concerne dati insuscettibili di essere correttamente compresi, per mancanza delle necessarie cognizioni tecniche, dalla grandissima maggioranza della popolazione⁴³. La stessa pubblicazione dei dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio non è, del resto, scevra di profili problematici: al di là dei numerosi dubbi lasciati aperti dalla scarna indicazione legislativa⁴⁴, non può non

assicurazione, cit., 201 ss.

³² Cfr., tra gli altri, LABELLA, *op. cit.*, 12 s.; PONZANELLI, *Medical malpractice: la legge Bianco Gelli. Una premessa*, in *Danno e resp.*, 2017, 270.

³³ PARDOLESI, *Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2017, 261 s.

³⁴ Lo evidenziano, tra gli altri, FRITTELLI, *op. cit.*, 246; GESUALDO *et al.*, *op. cit.*, 73; CHINÈ - FUSCO, *Prevenzione e gestione del rischio clinico*, in *La responsabilità sanitaria*, cit., 143; CALLIPARI, *Clausola di invarianza finanziaria*, *ivi*, 517.

³⁵ BLANDINO - GENOVESE, *Garanzia e sicurezza delle cure in sanità*, in *La nuova responsabilità professionale in sanità*, cit., 23; ASTONE, *Profili civilistici della responsabilità sanitaria (Riflessioni a margine della l. 8 marzo 2017, n. 24)*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, 1117.

³⁶ PARDOLESI, *op. cit.*, 261.

³⁷ Riflettono sul significato di tale previsione CATELANI - MILAZZO, *La tutela della salute nella nuova legge sulla responsabilità medica. Profili di diritto costituzionale e pubblico*, in *Ist. fed.*, 2017, spec. 308 s., 318 ss., i quali in particolare ritengono che (321 s.) «l'esplicita qualificazione del legislatore del 2017 della "sicurezza delle cure" nel perimetro concettuale del diritto alla salute dovrebbe essere letta come una caratteristica insopprimibile delle prestazioni sanitarie erogate: di tutte, ed in particolare di quelle erogate in regime di livelli essenziali. [...] Il profilo della "sicurezza delle cure" [...] con la legge 24/2017 sembra assumere una valenza propria ed autonoma, dalla quale l'attività di garanzia della tutela della salute posta in essere dal Ssn non può prescindere. In particolare, quando si tratta di definire i Lea – cioè al momento di trovare il punto di mediazione politica che realizza in concreto il valore dell'uguaglianza nel settore della salute – il legislatore [...] non potrà trascurare che le prestazioni il cui livello fissa

devono essere prestazioni caratterizzate da un *quantum* significativo di sicurezza, ottenuto (anche) attraverso gli strumenti di cui al secondo comma dell'art. 1 della legge 24/2017».

³⁸ AGNELLO, *op. cit.*, 35.

³⁹ LABELLA, *op. cit.*, 13; BLANDINO - GENOVESE, *op. cit.*, 22 s.; GESUALDO *et al.*, *op. cit.*, 65 ss.; SABATINO - SICA, *Art. 1. Sicurezza delle cure in sanità*, in *Commentario alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, a cura di Meoli, Sica e Stanzione, Napoli, 2018, 10 ss.

⁴⁰ Così CALETTI - MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, in *Dir. pen. cont.*, 2017, 98 ss.; per analoghi rilievi v., inoltre, AGNELLO, *op. cit.*, 36; GESUALDO *et al.*, *op. cit.*, 74.

⁴¹ Nel rispetto, ovviamente, della normativa sulla *privacy*: per maggiori dettagli al riguardo, v. BOLOGNINI, *Trasparenza dei dati e tutela della privacy*, in *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, cit., 142.

⁴² Come evidenzia G.F. FERRARI, *Art. 4. Trasparenza dei dati*, in *Commentario alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, cit., 51, tale pubblicazione dovrebbe peraltro tutelare, oltre alla platea dei cittadini-pazienti, anche le compagnie assicurative, «che potranno valutare l'opportunità di partecipare ad eventuali gare assicurative sulla base di statistiche veritiere e complete».

⁴³ FRITTELLI, *op. cit.*, 243 s. Secondo LABELLA, *op. cit.*, 14, tale pubblicazione costituirebbe invece «un ulteriore strumento di trasparenza che ci si augura possa tradursi in un reale strumento di informazione al cittadino, evitando la sterile deriva tecnicistica di relazioni ad uso esclusivo di addetti ai lavori».

⁴⁴ La norma non precisa, per esempio, se si tratti dei soli risarcimenti erogati in seguito a una condanna giudiziale o anche di quelli erogati in virtù di una definizione transattiva della controversia; se rilevi il fatto che a pagare sia stata la struttura piuttosto che la compagnia assicuratrice; se sia

essere evidenziato che, per ovvie ragioni, tali risarcimenti, oltre a non offrire una rappresentazione realistica delle dimensioni effettive del contenzioso in essere⁴⁵, per la maggior parte riguarderanno eventi accaduti in un arco temporale senz'altro (e magari anche di molto) antecedente rispetto all'ultimo quinquennio⁴⁶.

3. Il Difensore civico

Un secondo protagonista del nuovo sistema nostrano di gestione del rischio sanitario è il Difensore civico, contemplato nei primi tre commi dell'art. 2 della Legge Gelli-Bianco, che le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano hanno la facoltà – e non l'obbligo – di nominare «garante per il diritto alla salute», disciplinandone la struttura organizzativa e il supporto tecnico⁴⁷. È stato osservato che, da questo punto di vista, la legge in discorso si inserisce in un più ampio e recente movimento di «riscoperta» della figura del difensore civico⁴⁸, generalmente caratterizzata da un valore più simbolico che effettivo nel nostro Paese⁴⁹, ma che in alcune esperienze regionali invero già svolge specifiche attività in ambito sanitario registrando risultati anche di un certo rilievo⁵⁰. Coerentemente con l'idea di lasciare alla legislazione regionale ampio spazio nella regolamentazione della materia, nell'art. 2 della Legge Gelli-Bianco le funzioni di garante per il diritto alla salute del Difensore civico sono peraltro descritte in maniera alquanto generica e comunque esemplificativa, non esaurendo il novero delle attività che la legislazione regionale può attribuire a tale figura in ambito sanitario⁵¹.

Oggetto di previsione è, innanzitutto, l'attribuzione della facoltà di adire gratuitamente il Difensore civico in capo a ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, deve ritenersi a prescindere dal possesso della cittadinanza italiana⁵², allo scopo di effettuare la «segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria» anche eventualmente concernenti episodi suscettibili di sfociare in responsabilità civile e/o penale⁵³. Tanto il contenuto di queste disposizioni quanto la considerazione dell'essere il Difensore civico soggetto non avulso dalla Pubblica Amministrazione portano a pensare che, a dispetto dell'ampiezza della sua funzione di garante della salute, il suo intervento sia in

necessario indicare, con maggiore o minore dettaglio, la tipologia di richiesta che ha dato causa al risarcimento; e così via.

⁴⁵ G.F. FERRARI, *Art. 4. Trasparenza dei dati*, cit., 51 s.

⁴⁶ Cfr. BLANDINO - GENOVESE, *op. cit.*, 30; BENCI, *La trasparenza dei dati e la documentazione sanitaria*, in AA.VV., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria*, cit., 52 s.

⁴⁷ Come evidenzia BELLONZI, *Il difensore civico come garante della salute dei cittadini*, in *La nuova responsabilità sanitaria*, cit., 17, viene quindi rimessa alla discrezionalità delle Regioni (e delle Province autonome) la decisione relativa tanto all'*an* quanto al *quomodo* della partecipazione del Difensore civico all'attività di *clinical risk management*. Le ragioni per le quali non si è scelta la strada della devoluzione obbligatoria delle funzioni di garante per il diritto alla salute al Difensore civico sono illustrate da CARDARELLI, *L'attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale*, in *La responsabilità sanitaria*, cit., 114 ss.

⁴⁸ CARDARELLI, *op. cit.*, 116. Per un inquadramento di carattere generale della figura del difensore civico, v. TARTAGLIA *et al.*, *Il garante per il diritto alla salute e l'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità*, in *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, cit., 89 ss.; G.F. FERRARI, *Art. 2. Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente*, in *Commentario*

realtà circoscritto alle sole ipotesi riguardanti prestazioni sanitarie erogate da strutture pubbliche o convenzionate con il S.S.N.⁵⁴.

L'art. 2 della Legge Gelli-Bianco inoltre dispone che il Difensore civico, dopo avere acquisito (anche digitalmente) gli atti relativi alla segnalazione pervenuta, provveda a verificarne la fondatezza e, in caso di riscontro positivo, intervenga «a tutela del diritto leso» con i poteri e le modalità che verranno stabiliti dalla legislazione regionale. A prescindere da quest'ultima, pare possibile ricavare alcune indicazioni fondamentali dalla norma testé richiamata: l'accertamento della fondatezza della segnalazione dovrebbe riguardare solamente elementi di fatto circa l'effettiva sussistenza della disfunzione lamentata e non estendersi a valutazioni di carattere giuridico in merito all'eventuale lesione di diritti soggettivi⁵⁵; il successivo potere di intervento del Difensore civico potrà consistere tanto nella segnalazione di misure finalizzate alla correzione della disfunzione rilevata quanto nell'esperimento di un tentativo di mediazione/conciliazione stragiudiziale fra le parti coinvolte, il quale dovrà essere però conformato in maniera tale da non potersi sovrapporre alle procedure in tema di «tentativo obbligatorio di conciliazione» di cui all'art. 8 della Legge Gelli-Bianco⁵⁶. Sembra invece più difficile pensare che alla figura possano essere affidati, per assolvere alla propria funzione di garanzia, poteri di natura coercitiva o la facoltà di adire in prima persona l'autorità giudiziaria (se non al fine di portare a conoscenza della magistratura penale eventuali notizie di reato)⁵⁷.

Merita di essere, da ultimo, segnalata la mancata previsione di auspicabili percorsi di raccordo fra il Difensore civico e gli altri soggetti coinvolti nell'attività di gestione del rischio sanitario dei quali si parlerà nei prossimi paragrafi: è anche questo un aspetto sul quale dovranno, pertanto, intervenire le legislazioni regionali o, quantomeno, le c.d. buone prassi⁵⁸.

4. I Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente

Sempre a livello regionale si collocano i Centri per la gestione del rischio sanitario⁵⁹ e la sicurezza del paziente, soggetti di nuova e –

alla legge 8 marzo 2017, n. 24, cit., 26 ss.

⁴⁹ QUADRI, *op. cit.*, 40.

⁵⁰ L'esperienza più significativa pare essere quella della Regione Toscana, sulla quale v., ampiamente, GASPARRINI, *Il Difensore civico quale garante per il diritto alla salute*, in AA.VV., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria*, cit., 24 ss.

⁵¹ CARDARELLI, *op. cit.*, 117; GASPARRINI, *op. cit.*, 20 ss.; G.F. FERRARI, *Art. 2. Attribuzione*, cit., 26.

⁵² CARDARELLI, *op. cit.*, 117 s.

⁵³ GASPARRINI, *op. cit.*, 22; sembrano dubbiosi sul punto, invece, BLANDINO - GENOVESE, *op. cit.*, 26.

⁵⁴ Così CARDARELLI, *op. cit.*, 118 ss. Ad un risultato del tutto analogo sembra approdare anche BELLONZI, *op. cit.*, 17, quando illustra il concetto di disfunzioni facendo riferimento a «quanto i singoli ordinamenti regionali già qualificano, anche implicitamente, come malamministrazione» nonché ai «vizi del buon andamento e imparzialità della P.A.».

⁵⁵ CARDARELLI, *op. cit.*, 121.

⁵⁶ Cfr. CARDARELLI, *op. cit.*, 122 s.; GASPARRINI, *op. cit.*, 23, 29; BELLONZI, *op. cit.*, 17.

⁵⁷ G.F. FERRARI, *Art. 2. Attribuzione*, cit., 32 s.

⁵⁸ GASPARRINI, *op. cit.*, 30.

⁵⁹ Come evidenzia G.F. FERRARI, *Art. 2. Attribuzione*, cit., 34, tale espressione non è perfettamente sovrapponibile a quella di rischio clinico:

a differenza del Difensore civico – obbligatoria istituzione⁶⁰ contemplati dall'art. 2, comma 4, della Legge Gelli-Bianco con il compito di raccogliere dalle strutture sanitarie i dati regionali su rischi, eventi avversi e contenzioso allo scopo di trasmetterli annualmente all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità di cui all'articolo successivo; quest'ultimo, in realtà, è più dettagliato nella descrizione dei dati in discorso, in quanto dispone che l'Osservatorio nazionale raccoglie dai Centri regionali i dati «relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso».

In questo specifico contesto, il termine «rischi» sembra fare riferimento a tutti i fattori di rischio associati alle attività clinico-assistenziali, compresi quindi anche quelli di carattere tecnologico, organizzativo e ambientale, mentre il termine «eventi avversi» parrebbe far pensare, alla luce della formulazione letterale della norma, ad un'esclusione dall'attività di reportistica in esame dei c.d. *near misses*⁶¹. Tale esclusione sarebbe, tuttavia, assai poco opportuna e difficilmente giustificabile nell'ottica dell'implementazione di un efficace sistema di *clinical risk management*: com'è stato correttamente evidenziato, «queste tipologie di eventi rappresentano [...] delle lezioni gratuite, proprio perché non hanno determinato un danno sul paziente e nessun impatto economico sul sistema né emotivo e umano sugli operatori sanitari: su di essi è possibile dunque riflettere, apprendere e prevenire eventuali futuri eventi avversi, legati a criticità organizzative, tecnologiche ed umane che si possono riscontrare già *in nuce* in questi mancati incidenti»⁶².

Nonostante la Legge Gelli-Bianco espressamente attribuisca ai Centri in esame solamente funzioni di raccolta e trasmissione di dati, va rilevato come essi, alla luce delle previsioni contenute nei commi 538, 539 e 540 dell'art. 1 della Legge di stabilità 2016, debbano necessariamente assumersi pure il compito di svolgere ben più significative attività di coordinamento e di promozione del

clinical risk management a livello territoriale, in particolare (ma non solo) confrontandosi con le strutture sanitarie e organizzando eventi/corsi di formazione per il personale su questi temi⁶³.

5. L'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità

Al vertice del nuovo sistema di gestione del rischio sanitario l'art. 3 della Legge Gelli-Bianco colloca, infine, l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità, da istituire presso l'AGENAS con decreto del Ministro della salute previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. Con la sua nascita, avvenuta con d.m. 29 settembre 2017, tale organismo dovrebbe auspicabilmente sostituire, assumendone le funzioni, l'Osservatorio nazionale sinistri e polizze assicurative e l'Osservatorio buone pratiche per la sicurezza dei pazienti⁶⁴; è invece destinato a sopravvivere alla riforma il SIMES, il quale è esplicitamente chiamato a collaborare con il nuovo Osservatorio dal comma 4 dell'articolo sopra citato.

All'Osservatorio in parola la legge attribuisce non soltanto il già menzionato compito di raccogliere i dati provenienti dai Centri regionali⁶⁵, ma pure la funzione di individuare idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario, il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure e la formazione e l'aggiornamento del personale sanitario: com'è stato osservato, «la norma in esame ha, quindi, il pregio di costituire il primo “sistema di rete”, integrato e multilivello, in grado di raccordare le unità di gestione del rischio clinico a livello aziendale con i Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente e l'autorità nazionale (da individuarsi nel nuovo Osservatorio) e di collocarlo presso l'ente istituzionalmente deputato a svolgere tale funzione»⁶⁶.

«il concetto di rischio sanitario è più ampio, in quanto prende in considerazione non solo le ipotesi di danno legate alle cure mediche prestate, ma anche ulteriori cause socio-sanitarie, come anche l'inquinamento o le condizioni ambientali, che possono determinare comunque una situazione dannosa per il paziente. L'intento sotteso alla scelta terminologica compiuta dal legislatore sembra quindi essere quella di estendere l'area di operatività dei Centri regionali oltre il confine delle attività strettamente cliniche, fino a ricomprendervi tutte le attività sanitarie e socio-sanitarie».

⁶⁰ Come rilevano TARTAGLIA *et al.*, *op. cit.*, 98 s., la Legge Gelli-Bianco non stabilisce esattamente l'incardinamento amministrativo dei suddetti Centri, il quale dovrà essere pertanto determinato dalle Regioni nell'ottica di «garantire un certo livello di terzietà e autonomia rispetto alle delicate funzioni di coordinamento del sistema di segnalazione e apprendimento, di gestione del contenzioso, di verifica e controllo, di applicazione delle pratiche per la sicurezza o delle raccomandazioni. Ogni soluzione potrebbe quindi presentare delle criticità dal punto di vista della collocazione organizzativa ma, individuando i giusti contrappesi, per assicurare l'assenza di conflitti d'interesse, può essere valida».

⁶¹ TARTAGLIA - ALBOLINO - TANZINI, *op. ult. cit.*, 40; CHINÈ - FUSCO, *op. cit.*, 136; TARTAGLIA *et al.*, *op. cit.*, 119 s.

⁶² TARTAGLIA *et al.*, *op. cit.*, 120. Per analoghe considerazioni, v. pure CATELANI, MILAZZO, *op. cit.*, 326.

⁶³ TARTAGLIA - ALBOLINO - TANZINI, *op. ult. cit.*, 33 ss.

⁶⁴ TARTAGLIA - ALBOLINO - TANZINI, *op. ult. cit.*, 38; CHINÈ - FUSCO, *op. cit.*, 137; AGNELLO, *op. cit.*, 36, nt. 61; G.F. FERRARI, *Art. 3. Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità*, in *Commentario alla legge*

8 marzo 2017, n. 24, cit., 39 s.

⁶⁵ Come rilevano TARTAGLIA *et al.*, *op. cit.*, 116, «l'aver accesso a tutti questi dati a livello centrale dell'amministrazione pubblica pone [...] il problema della distanza dall'operatività e dalla prima linea e della difficoltà di fornire indirizzi per gli interventi e le azioni da intraprendere che possano essere efficaci anche se pensati in maniera avulsa dai contesti reali di lavoro. Le esperienze a livello internazionale [...] suggeriscono di lavorare sulla creazione di un sistema di gestione del rischio clinico che poggia su diversi livelli di gestione e condivisione in cui: le singole organizzazioni sanitarie e socio-sanitarie hanno il controllo diretto sui loro dati quantitativi e qualitativi e la responsabilità di attuare piani d'intervento finalizzati al miglioramento di qualità e sicurezza; le regioni da un lato raccolgono le informazioni aggregate relative ai rischi per definire sistemi di alert e favorire l'apprendimento trasversale fra i diversi contesti locali e dall'altro supportano le aziende nella gestione di eventi gravi che possono ledere l'intero sistema sanitario regionale; l'Osservatorio dà visibilità alle attività svolte a livello regionale e ai relativi risultati, ne permette il confronto, fornisce la dimensione dal punto di vista quali-quantitativo del funzionamento del sistema di segnalazione e apprendimento e della cultura della sicurezza nei diversi contesti, crea occasioni per la contaminazione incrociata fra i diversi contesti regionali».

⁶⁶ CHINÈ - FUSCO, *op. cit.*, 142 s. Per analoghi rilievi, v. pure SDANGANELLI, *op. cit.*, 227 s., la quale peraltro evidenzia come il raggiungimento dell'obiettivo di conseguire livelli elevati e uniformi di tutela della salute mettendo a punto i modelli di governo clinico previsti dalla legge sia frustrato dalla notevole variabilità nella distribuzione geografica del rischio e degli eventi avversi, che si concentrano in misura più evidente in

Nello svolgimento delle attività che gli vengono demandate, l'Osservatorio provvede anche alla predisposizione di «linee di indirizzo» con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche iscritte nell'apposito elenco istituito e regolamentato dal Ministro della salute (con d.m. 2 agosto 2017) ai sensi dell'art. 5 della Legge Gelli-Bianco. Vale la pena sottolineare che tali soggetti sono competenti ad elaborare anche «linee guida» che, in quanto validate e pubblicate nel sito internet dell'Istituto superiore di sanità secondo le modalità descritte sempre dall'articolo appena menzionato, costituiscono, insieme alle «buone pratiche clinico-assistenziali», il fulcro attorno al quale ruota il giudizio di responsabilità del personale sanitario secondo le disposizioni degli artt. 6 e 7 della Legge Gelli-Bianco. In assenza di una previsione normativa in tal senso, si deve invece escludere che le «linee di indirizzo» in tema di gestione del rischio sanitario predisposte dall'Osservatorio nazionale possano assumere analogo rilievo⁶⁷, così come va respinta qualsiasi assimilazione tra le «buone pratiche per la sicurezza delle cure» di cui all'art. 3 e le «buone pratiche clinico-assistenziali» di cui parla sempre l'art. 5 della Legge Gelli-Bianco⁶⁸. Ciò che, in particolare, dovrebbe caratterizzare e distinguere le «buone pratiche per la sicurezza delle cure» rispetto alle linee guida e alle buone pratiche contemplate dall'art. 5 poco sopra citato è la loro maggiore vincolatività: a differenza delle seconde, le buone pratiche per la sicurezza delle cure non dovrebbero, infatti, essere suscettibili di venire disattese in virtù delle «specificità del caso concreto», non essendo pensabile che esistano circostanze tali da giustificare il discostamento da un'indicazione che è stata pensata proprio allo scopo di garantire l'incolumità del paziente⁶⁹. Un ultimo rilievo concerne, infine, la previsione secondo cui il Ministro della salute è chiamato a trasmettere annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio: si tratta di una previsione senza dubbio opportuna, posto che in questo modo il Parlamento dovrebbe avere a disposizione uno strumento per valutare l'impatto pratico sul contenzioso della nuova disciplina introdotta con la Legge Gelli-Bianco e meditare circa l'opportunità di apportarvi modifiche ed integrazioni⁷⁰.

6. Gestione del rischio clinico e responsabilità civile sanitaria

Occorre, a questo punto, evidenziare che nel sistema multilivello di *clinical risk management* che abbiamo appena finito di analizzare alle strutture sanitarie spetta un ruolo senza dubbio centrale: sono le strutture, infatti, a raccogliere ed analizzare per prime i dati necessari per lo svolgimento delle attività di gestione del rischio, così come spetta sempre alle medesime elaborare ed applicare per prime strategie di *risk management* nonché recepire concretamente

tutte le misure che vengono in questo contesto sviluppate dai soggetti collocati ai livelli superiori⁷¹.

Sulla scorta di questi rilievi, sembra potersi allora affermare che gli obblighi imposti alle strutture sanitarie dalla recente legislazione sulla gestione del rischio sanitario entrano a far parte del rapporto contrattuale intercorrente fra l'ente ospedaliero e il paziente, costituendo un ulteriore tassello dei c.d. doveri organizzativi incombenti sul primo nei confronti del secondo⁷².

Meno agevole appare stabilire se l'inadempimento degli obblighi in discorso possa costituire un'ipotesi di difetto di organizzazione suscettibile di dare luogo a responsabilità civile dell'ospedale. In senso negativo si potrebbe osservare che assai difficilmente la mancanza o l'inadeguatezza del sistema di gestione del rischio predisposto dalla struttura sanitaria finirà per costituire la causa di un danno per il paziente e che, laddove tale pregiudizio effettivamente vi sia, il medesimo sarà con ogni probabilità da ricollegare causalmente ad altri fattori, già sufficienti per affermare la responsabilità della struttura, rispetto ai quali la carenza di *risk management* non avrebbe alcuna autonoma rilevanza. Queste affermazioni possono essere, tuttavia, revocate in dubbio rilevando come non sia affatto esclusa la configurabilità di ipotesi nelle quali poter affermare che, se la struttura sanitaria avesse elaborato e portato avanti adeguate misure di gestione del rischio, il paziente non avrebbe subito danno o avrebbe riportato un danno di minore entità. Le fattispecie in discorso sembra che si possano presentare, in particolare, quando l'ente ospedaliero non sottopone a monitoraggio o non valuta con la dovuta attenzione accadimenti dai quali traspare un rischio di danno che ad un certo punto si concretizza, risolvendosi in una lesione effettiva per il malato: si pensi, per esempio, al medicinale che provoca trascurabili disturbi a diversi degenti e che, nonostante questo, continua ad essere utilizzato, finendo poi per sviluppare una grave intolleranza in un determinato paziente; oppure, sempre a titolo esemplificativo, si pensi al caso in cui un determinato percorso assistenziale, pur accusando occasionali intoppi e brevi rallentamenti, continua ad essere impiegato senza revisioni finché, in occasione della cura di un determinato individuo, si inceppa completamente traducendosi in un grave e dannoso ritardo nell'esecuzione del trattamento⁷³.

Secondo i principi generali della materia, la responsabilità civile insorgente in capo alla struttura nelle fattispecie in esame potrà poi ripercuotersi, tramite l'azione di rivalsa e/o di responsabilità erariale, sul personale medico-sanitario con funzioni dirigenziali al quale possa essere mosso un addebito di negligenza nella cura dell'attività di monitoraggio e prevenzione del rischio clinico rilevante nel caso di specie⁷⁴.

determinate aree del Paese rispetto ad altre.

⁶⁷ CHINÈ - FUSCO, *op. cit.*, 140; CATELANI - MILAZZO, *op. cit.*, 327.

⁶⁸ BENCI - RODRIGUEZ, *Le linee guida e le buone pratiche*, in AA.VV., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria*, cit., 70.

⁶⁹ BENCI - RODRIGUEZ, *op. cit.*, 71 s.

⁷⁰ CHINÈ - FUSCO, *op. cit.*, 139.

⁷¹ Cfr. M. HAZAN *et al.*, *La nuova responsabilità*, cit., 204; L. GESUALDO *et al.*, *Sicurezza*, cit., 64, che in particolare sottolineano come le strutture sanitarie di piccole dimensioni potrebbero incontrare non poche difficoltà ad attrezzarsi per svolgere le attività di cui si è detto nel testo e suggeriscono di riconoscere alle stesse la possibilità di condividere un unico *risk manager*, pur dovendo poi individuare una figura di riferimento per la

gestione del rischio al proprio interno. Per una disamina dell'argomento dalla prospettiva delle scienze aziendali e gestionali, v. pure GAUDENZI, *// risk management nelle aziende sanitarie*, in *Riv. it. med. leg.*, 2020, 1997 ss.

⁷² FACCIOLI, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, Pisa, 2018, 183; M. FERRARI, *La rilevanza della sicurezza delle cure e della persona assistita nel quadro della responsabilità sanitaria*, in *Resp. civ.*, 2018, 1345.

⁷³ FACCIOLI, *op. cit.*, 183 s.

⁷⁴ PARZIALE, *op. cit.*, 2020 s. Sull'intreccio fra responsabilità per disfunzioni organizzative dell'ente sanitario e responsabilità individuali del personale medico che opera al suo interno, v., *amplius*, FACCIOLI, *op. cit.*, 135 ss.

Dati sanitari nell'era digitale. Verso uno spazio europeo dei dati sanitari

di Giovanna Capilli

Sommario: 1. Dati sanitari: definizione, conservazione, trattamento, monitoraggio – 2. *E-Health* e *M-Health* – 3. Terapie digitali e *App* per la salute nell'ambito dei dispositivi medici – 4. Le “*lifestyle and wellbeing apps*” – 5. Il trattamento dei dati connessi all'uso delle *App* Mediche – 6. *Accountability*: il rapporto tra direttiva NIS e GDPR – 7. La proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari

Abstract: Il saggio esamina il tema del trattamento dei dati sanitari in presenza di terapie digitali e *apps* per la salute e benessere evidenziando quali siano le nuove sfide emergenti dall'introduzione in ambito sanitario dei sistemi digitali, oggetti intelligenti e intelligenza artificiale mediante i quali si è avviata una vera e propria rivoluzione nelle modalità di cura ed anche nel rapporto medico-paziente.

1. Dati sanitari: definizione, conservazione, trattamento, monitoraggio

Sin dalle prime legislazioni che si sono occupate della materia della protezione dei dati personali, sono state considerate meritevoli di attenzione determinate categorie di dati relative alla persona ed in particolare allo stato di salute alla sua vita sessuale o afferenti ad informazioni la cui circolazione avrebbe potuto determinare un effetto discriminatorio tanto da necessitare di una protezione rafforzata. Si tratta di dati strettamente collegati anche a diritti costituzionalmente garantiti e, pertanto, è stato necessario regolamentarne l'uso, la finalità di raccolta, nonché la conservazione¹.

Per poter comprendere le novità introdotte con il regolamento dell'Unione Europea in tema di protezione dei dati personali occorre prendere le mosse dalla definizione di dati sanitari.

Già la convenzione di Strasburgo n. 108/1981 “Sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati di carattere personale” all'articolo 6, con riferimento a categorie speciali di dati, recita “I dati di carattere personale indicanti l'origine razziale, le opinioni pubbliche, le convinzioni religiose o altri credo,

nonché i dati a carattere personale relativi allo stato di salute ed alla vita sessuale, non possono essere elaborati automaticamente a meno che il diritto interno non preveda garanzie adatte.”

Questa definizione è presente già nella direttiva in tema di protezione dei dati personali 95/46/CE, c.d. “Direttiva Privacy”, in cui veniva data particolare rilevanza ai dati sensibili quale sottoinsieme dei dati personali².

Il riferimento è l'articolo 8, paragrafo 1, in cui si legge che “gli Stati membri vietano il trattamento di dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale, nonché il trattamento di dati relativi alla salute o alla vita sessuale”.

Con il decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali” o anche “Codice privacy” veniva stabilito che i “dati sensibili” sono i “dati personali idonei a rilevare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rilevare lo stato di salute e la vita sessuale”³.

Ovviamente si tratta di un'elencazione da intendersi esemplificativa e non di natura tassativa.

Il dato considerato sensibile richiede che siano osservate anche dal punto di vista formale per il suo trattamento regole più rigorose, e nell'ambito di questa categoria rientra anche quella relativa ai dati inerenti lo stato di salute, che vengono definiti talvolta anche dati sensibilissimi proprio in ragione del fatto che contengono informazioni piuttosto rilevanti inerenti la persona e dal loro illecito trattamento potrebbe scaturire un grave danno all'interessato⁴.

Si deve segnalare, altresì, che è stato oggetto di interpretazione anche la delimitazione del loro ambito applicativo. In base ad un'interpretazione di carattere restrittivo venivano considerati dati inerenti alla salute tutti quei dati a carattere personale relativi alla salute di una persona avente un collegamento stretto con la salute e, quindi, anche i dati genetici.

Si è discusso, inoltre, se il dato sanitario debba riferirsi solo alla condizione attuale del soggetto oppure ricomprenda anche quella pregressa. Sotto questo profilo l'autorità garante ha evidenziato come il dato sanitario e, quindi, conseguentemente tutta la disciplina relativa al trattamento, debba ricomprendere anche le informazioni sanitarie passate.

Secondo un'interpretazione estensiva, invece, non si dovrebbe fare riferimento al tipo di dato quanto piuttosto al contesto in cui tale dato deve essere trattato, che, nel caso di dati sanitari è, appunto, l'ambito sanitario in cui i dati sono trattati dagli esercenti le professioni sanitarie o dagli organismi sanitari pubblici.

L'approccio maggiormente aderente al dato normativo è quello che definisce la tipologia del dato in base al contesto in cui deve essere trattato fornendosi così anche rilevanza al grado di sensibilità del dato stesso.

Con il Regolamento europeo sulla privacy n. 679 del 2016 (GDPR) il dato sanitario viene slegato dal dato sensibile e assume una propria definizione. Tanto è vero che i dati sanitari rappresentano

¹ DURST, *Il trattamento di categorie particolari di dati in ambito sanitario*, in Panetta (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato*, Milano, 2019, 65 e ss.

² RICCIO, *Privacy e dati sanitari*, in Cardarelli, Sica, Zeno-Zencovich, *Il codice dei dati personali*, Milano, 2004, 247 e ss.

³ DI CIOMMO, *La privacy sanitaria*, in Pardolesi (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, Milano, 2003, 239.

⁴ BILOTTA, *La responsabilità civile nel trattamento dei dati personali*, in Panetta (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato*, Milano, 2019, 445 e ss.

una speciale categoria di dati che in base all'art. 4 sono quelli "attinenti alla salute fisica o mentale di una persona, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute"⁵.

Il trattamento dei dati relativi alla salute diventa fondamentale per salvaguardare la riservatezza in quanto l'illecita diffusione di informazioni di carattere personale può determinare gravi conseguenze per la dignità, il rispetto della vita privata e familiare di una persona.

La normativa di riferimento è oggi, quindi, il Regolamento europeo sulla privacy n. 679 del 2016, che ha costituito una riforma necessaria per rendere più omogenea la disciplina sulla protezione dei dati personali all'interno dell'Unione Europea e soprattutto per considerare altri scenari più complessi quali quelli dell'Internet of Thing e dei Big Data.

In base al regolamento si prevede un generale divieto di trattare dati personali che rivelino "l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi ad identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona".

Il considerando 53 espressamente prevede che "le categorie particolari di dati personali che meritano una maggiore protezione dovrebbero essere trattate soltanto per finalità connesse alla salute ove necessario per conseguire tali finalità a beneficio delle persone dell'intera società in particolare nel contesto della gestione dei servizi e sistemi di assistenza sanitaria o sociale, compreso il trattamento di tali dati da parte della dirigenza delle autorità sanitarie nazionali centrali a fini di controllo della qualità, informazioni sulla gestione e supervisione nazionale e locale generale del sistema di assistenza sanitaria o sociale, nonché per garantire la continuità dell'assistenza sanitaria o sociale e dell'assistenza sanitaria transfrontaliera o per finalità di sicurezza sanitaria, controllo e allerta o a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in base al diritto dell'unione o nazionale che deve perseguire un obiettivo di interesse pubblico nonché per studi svolti nel pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica". Il regolamento dedica molta attenzione all'ambito dei dati relativi alla salute facendo riferimento anche ai dati genetici e biometrici e a quelli relativi all'orientamento sessuale oltre che alla vita sessuale. Ciò dimostra quanto il legislatore europeo sia consapevole dell'impatto in ambito biomedico dell'evoluzione tecnologica e della cosiddetta sanità elettronica (e-health).

Il GDPR a partire dal considerando 35 fornisce una prima definizione di dati personali relativi alla salute tant'è che fa esplicito riferimento proprio ai dati genetici e biometrici e quelli relativi all'orientamento sessuale oltre che alla vita sessuale⁶; si può leggere, infatti, che nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso; nel concetto di dato sanitario rientrano, quindi, le informazioni relative ad esami e

controlli effettuati su una parte del corpo o su una sostanza organica, dati genetici e campioni biologici, nonché qualsiasi informazione riguardante una malattia una disabilità, il rischio di malattie, anamnesi medica, trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato e ciò indipendentemente da quale sia la fonte, per esempio il medico o altro operatore sanitario, l'ospedale il dispositivo medico o un test diagnostico in vitro.

Va evidenziato che il regolamento presenta un certo favore nei confronti dei trattamenti che vengono effettuati per finalità di ricerca non solo scientifica, e stabilisce un generale divieto dei trattamenti dei dati relativi alla salute, divieto che non si applica nel caso in cui questi sono utilizzati esclusivamente per finalità connesse alla salute, e quindi: per finalità di cura, per la supervisione del sistema sanitario nazionale; per finalità di governo; per la ricerca nell'interesse pubblico, e perciò se effettuata in base a norme di legge o regolamento e previa valutazione di impatto.

In base all'art. 9 del Regolamento viene specificata "l'esenzione al trattamento dei dati per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, o conformemente al contratto con un professionista della sanità".

Ciò significa che non è necessario il consenso al trattamento dei dati a fini di cura e diagnosi qualora il cittadino abbia deciso di sottoporsi alla cura. I dati però possono essere trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale in base al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti o da altra persona anche se è soggetta all'obbligo di segretezza conformemente alle norme del diritto dell'Unione o degli Stati membri o degli organismi nazionali competenti.

In tutti gli altri casi il trattamento dei dati necessita di una base giuridica generalmente indicata nel consenso.

Infatti, il trattamento di categorie particolari di dati personali può essere necessario per motivi di interesse pubblico nei settori della sanità pubblica senza il consenso dell'interessato ed in questo caso il trattamento non dovrebbe comportare il trattamento dei dati personali per altre finalità da parte di terzi quali datori di lavoro, compagnie di assicurazione e istituti di credito come previsto dal considerando 54. Nel caso in cui si utilizzino, per esempio, delle *app* per finalità differenti dalla telemedicina, se i dati vengono comunicati anche a terzi non professionisti soggetti a segreto professionale, e se i dati vengono utilizzati a fini di proposte promozionali, per effettuare il trattamento è necessario il consenso dell'interessato.

Il decreto legislativo n. 101 del 2018 ha adeguato il nostro ordinamento al Regolamento n. 679 del 2016 e una delle novità più importanti in ambito sanitario è stato proprio il venir meno dell'obbligo di consenso quando i dati sono trattati per finalità di diagnosi e cura (art. 2-septies del Codice privacy).

Si può, quindi, affermare che si è passati da un sistema sanitario basato fondamentalmente sul consenso, in quanto veniva richiesto per qualunque attività dovesse essere svolta ad un sistema sanitario, ad un sistema in cui ci si deve chiedere quali siano le

⁵ BOLOGNINI, BISTOLFI, PELLINO, *Il Regolamento privacy europeo. Commentario alla nuova disciplina della protezione dei dati personali*, Milano, 2016; PANETTA (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato. Commentario al Regolamento UE n. 2017/679 (GDPR) e al novellato d. lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy)*,

Milano, 2019. FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali. Dalla direttiva 95/46 al Regolamento europeo*, Torino, 2016.

⁶ DURST, cit., 65 e ss.

ragioni per cui i dati vengono trattati. Laddove, infatti, la finalità di trattamento sia appunto quella di diagnosi, cura, ricerca e monitoraggio non sarà necessario il consenso, in tutte le altre ipotesi invece sarà necessario.

Con riferimento ai dati personali in ambito sanitario il Codice della Privacy è stato modificato agli articoli 75 fino al 94.

Il consenso dell'interessato al trattamento dei dati personali non è richiesto nel caso in cui il trattamento sia necessario "per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, di valutazione della capacità lavorativa del dipendente, di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità"; nonché quando "il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici sulla base del diritto dell'Unione degli Stati membri".

In particolare le modifiche apportate all'art. 75 delineano la cornice di liceità del trattamento dei dati effettuato per finalità di tutela della salute e dell'incolumità fisica dell'interessato, di terzi e della collettività richiamando le disposizioni del regolamento dell'Unione Europea e la parte generale del codice. La riforma abroga l'art. 76 coerentemente con l'eliminazione del requisito del consenso.

Si distingue, quindi, tra il trattamento dei dati che possono essere effettuati anche senza il consenso dell'interessato, ma previa autorizzazione da parte del garante, da quelli, invece, che necessitano di consenso. Il capo II disciplina le modalità particolari per informare l'interessato del trattamento dei dati e per trattare i dati stessi.

Qui troviamo le disposizioni che dovranno applicare gli esercenti delle professioni sanitarie e le strutture sanitarie sociosanitarie sia pubbliche che private nonché gli altri soggetti pubblici che operano in ambito sanitario o nella protezione sicurezza sociale sulla base dell'art. 80 del codice privacy. Tutti questi soggetti hanno il compito di informare l'interessato del trattamento dei dati ed anche nell'art. 77 viene eliminato ogni riferimento al consenso dell'interessato. L'art. 78 riguarda le informazioni che devono rendere il medico di medicina generale o il pediatra e si coordina con la modifica dell'art. 77 per cui questi medici potranno dare un'unica informativa relativa al complesso del rapporto medico paziente che si protrarrà nel tempo.

Gli esercenti una professione sanitaria e gli organismi sanitari pubblici rappresentano i soggetti che possono trattare dati sanitari per disposizione di legge.

In base alle normative vigenti (l. 24/2017), tra gli esercenti una professione sanitaria rientrano: il farmacista ex d.lgs. 258/1991; il medico chirurgo ex d.lgs. 368/1999; l'odontoiatra ex l. 409/1985; il veterinario ex l. 750/1984; lo psicologo ex l. 56/1989; l'infermiere ex l. 905/1980; l'ostetrico ex l. 296/1985; l'infermiere pediatrico ex d.l. 70/1997; l'ottico optometrista ex Regio decreto 31 maggio 1928, n. 1334, art. 12, e successive modifiche; l'esercente professioni sanitarie riabilitative.

Sono esclusi l'operatore di interesse sanitario (l. 403/1971 e l. 43/2006) e altri ausiliari delle professioni sanitarie (massaggiatore, odontotecnico, puericultrice), poiché svolgono un'attività che ha

rilevanza sanitaria, oppure di affiancamento, ma essa stessa non costituisce attività sanitaria.

Ci sono, poi, altri soggetti i quali dovranno effettuare il trattamento in quanto autorizzati dal titolare oppure su diversa base giuridica (consenso).

Alcuni esempi sono utili per comprendere meglio quanto sopra detto.

Uno studio medico/odontoiatrico è titolare del trattamento dei dati. Nel caso in cui lo studio sia composto da un medico oppure da un odontoiatra singolo, allora sarà la persona fisica il soggetto titolare del trattamento. Qualora nello studio vi siano più medici occorrerà appurare se vi è in presenza di un rapporto di contitolarità (in quanto trattasi di uno studio medico associato dove i medici trattano dati autonomamente contribuendo alla determinazione delle stesse finalità e modalità del trattamento) oppure di titolari autonomi perché, per esempio, si limitano a condividere unicamente i locali.

Il titolare del trattamento, prima di procedere alla raccolta dei dati, dovrà fornire, in forma orale o scritta preferibilmente, al paziente l'informativa in cui viene indicato il soggetto (titolare) che "raccolge e tratta i dati, le finalità del trattamento, le modalità del trattamento, la natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati e conseguenze per un eventuale rifiuto, l'indicazione dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati, le modalità per esercitare i diritti a tutela dei propri dati".

Gli artt. 78 e 79 del Codice Privacy novellato fissano modalità semplificate per l'informativa.

I documenti che contengono dati sanitari devono essere conservati in archivi ad accesso controllato (es. schedari muniti di serratura), e comunque con modalità che non consenta l'accesso ai terzi non autorizzati. Il personale deve essere autorizzato ad accedere ai dati in base al proprio ruolo e deve essere altresì istruito.

E' possibile che i dati sullo stato della salute siano comunicati a terzi, come parenti, familiari, conviventi, conoscenti, personale volontario, ma in tal caso ovviamente è necessario che il paziente, se cosciente, sia stato informato e abbia consentito. Deve essere, inoltre, rispettata l'eventuale richiesta della persona ricoverata di non far conoscere a terzi la sua presenza nella struttura sanitaria o eventuali informazioni sulle sue condizioni di salute.

Il decreto legislativo n. 101/2018 di adeguamento del Codice Privacy attribuisce all'autorità di controllo il potere di imporre ulteriori misure di garanzia nel caso di trattamento di dati sulla salute, dati genetici o biometrici e tali misure sono specificate dal Garante con provvedimenti da pubblicare e rivedere ogni biennio. Il primo è del 5 giugno 2019.

Va osservato che il GDPR introduce un principio fondamentale nell'approccio alla costruzione di piattaforme che devono gestire dati sanitari. Si tratta della cosiddetta privacy by design cioè protezione dei dati fin dalla progettazione che impone di incorporare i principi e le regole in materia di protezione dei dati personali sin dalla progettazione del processo e soprattutto a livello di soluzioni tecnico informatiche⁷.

Tale principio diventa fondamentale soprattutto se si considera la sanità elettronica in cui è proprio la piattaforma digitale che deve essere costruita secondo un approccio che tenga in considerazione

⁷ GUARDA, *I dati sanitari*, in CUFFARO, D'ORAZIO, RICCIUTO, *I dati personali nel*

diritto europeo, Milano, 2019, 591 e ss.

sin dalle prime fasi i principi giuridici che sono alla base della privacy⁸.

Ciò significa che sin dalla fase di progettazione occorrerà effettuare un'analisi dei rischi che le attività comportano per gli utenti; in base all'art. 35 del GDPR "quando un tipo di trattamento prevede in particolare l'uso di nuove tecnologie, considerati la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento effettua, prima di procedere al trattamento, una valutazione dell'impatto dei trattamenti previsti sulla protezione dei dati personali"⁹.

I casi in cui viene richiesta l'applicazione di questa analisi sono: "a) una valutazione sistematica e globale di aspetti personali relativi a persone fisiche, basata sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, sulla quale vengono prese decisioni che hanno risvolti giuridici o che impattano significativamente suddette persone fisiche, b) il trattamento su larga scala di categorie particolari di dati personali, c) la sorveglianza sistematica sul larga scala di una zona accessibile al pubblico".

Diventa, quindi, in questo contesto fondamentale anche lo strumento della certificazione della protezione dei dati, di sigilli e di marchi che comunque è volontaria e non riduce la responsabilità dei soggetti. Tuttavia, l'adesione ad un meccanismo di certificazione ha come finalità anche quella di dimostrare la conformità con il regolamento.

Dovrà essere redatto un "Registro delle attività di trattamento" relativo a tutte le operazioni poste in essere sotto la loro responsabilità ai sensi dell'art. 30 GDPR e per coloro che trattino categorie particolari di dati su larga scala dovrà essere designato un "Responsabile della Protezione dei Dati (Data protection officer – DPO), che dovrà godere dei requisiti di indipendenza e terzietà rispetto al titolare e al responsabile del trattamento, con il compito di informare e consigliare i vari soggetti coinvolti, verificare l'applicazione della disciplina in tema di protezione dei dati personali, fornire pareri sulla valutazione di impatto. Il DPO è una figura obbligatoria per le pubbliche amministrazioni quali appunto le aziende sanitarie, ospedali e strutture sanitarie pubbliche, nonché per tutti coloro che trattino dati sensibili o che svolgano attività di profilazione (come gli operatori sanitari privati).

È innegabile che nell'ambito sanitario abbia particolare importanza l'attività di monitoraggio cosicché la possibilità di utilizzare strumenti tecnologici evoluti come quelli appunto forniti dall'intelligenza artificiale per porre in essere modelli predittivi e di diagnosi precoce necessita una regolamentazione soprattutto nel caso in cui si tratti di attività medica.

Il titolare del trattamento, infatti, dovrà informare l'interessato dell'attività di trattamento automatizzato anche in ordine alla logica applicata all'apparecchiatura dotata di intelligenza artificiale, nonché le conseguenze previste per tale trattamento, e ciò anche al fine di consentirgli l'esercizio dei diritti di cui agli articoli 15 e seguenti del GDPR¹⁰.

Se da un lato la sanità elettronica e, quindi, anche l'applicazione di tecnologie di intelligenza artificiale all'attività di cura ed assistenza rappresenta un elemento fondamentale per il progresso dell'assistenza sanitaria e per il miglioramento della qualità e dell'efficacia dei servizi che vengono offerti dal sistema sanitario, è innegabile che i sistemi sanitari devono affrontare nuove sfide poiché l'introduzione dei sistemi informatici in tale nel sistema sanitario potrà da un lato contribuire ad aumentare il livello di prestazioni e dall'altro a ridurre i costi¹¹.

2. E-Health e M-Health

Con l'introduzione in ambito sanitario dei sistemi digitali, oggetti intelligenti e intelligenza artificiale, si è avviata una vera e propria rivoluzione circa le modalità di cura ed anche nel rapporto medico-paziente, quest'ultimo, infatti, assume un ruolo attivo nella gestione e monitoraggio della propria salute.

D'altra parte non si può non evidenziare che negli ultimi anni il lessico e il dibattito scientifico sono stati caratterizzati dall'uso frequente di espressioni come "sanità digitale", "medicina digitale", "telemedicina", "paziente virtuale", "App per la salute", "intelligenza artificiale per la medicina", "software come dispositivi medici" etc.¹² tuttavia, si tratta di espressioni piuttosto generiche che rischiano di fuorviare l'interprete e creare fraintendimenti.

Ciò non deve sorprendere se si tiene in considerazione il fatto che la digitalizzazione sta notevolmente incidendo in molti ambiti della vita quotidiana e la pandemia COVID-19 ha sensibilmente amplificato e sollecitato queste trasformazioni.

⁸ Merita un cenno il Parere negativo del Garante per la protezione dei dati personali al Ministero della Salute sullo schema di decreto da adottare assieme al Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sull'Ecosistema Dati Sanitari (EDS) - 22 agosto 2022 [9802752]. Nello schema di decreto veniva prevista la realizzazione della nuova banca dati denominata Ecosistema Dati Sanitari (EDS), prevista dalla riforma del Fascicolo sanitario elettronico. Nel comunicato dell'8 settembre 2022 si legge: "L'Ecosistema Dati sanitari (EDS), previsto dalla riforma del Fascicolo sanitario elettronico con l'obiettivo di "garantire il coordinamento informatico e assicurare servizi omogenei sul territorio nazionale", comporta di fatto la duplicazione di dati e documenti sanitari già presenti nel FSE e determina la costituzione della più grande banca dati sulla salute del nostro Paese. Un tale database, raccoglierebbe a livello centralizzato, senza garanzie di anonimato per gli assistiti, dati e documenti sanitari relativi a tutte le prestazioni sanitarie erogate sul territorio nazionale" ed ancora "Considerata la delicatezza di una tale struttura, che realizza un trattamento sistematico su larga scala anche attraverso l'uso di algoritmi, il Garante ha quindi chiesto al Ministero di riformulare lo schema di decreto, indicando i contenuti e le modalità di alimentazione della banca dati; i diritti

riconosciuti alle persone, a partire dalla manifestazione di un consenso libero e informato all'uso dei dati; i servizi resi dall'Ecosistema; quali tra le diverse strutture interessate avranno la titolarità del trattamento. Per quanto riguarda lo schema sul FSE, il Garante ha sottolineato come esso presenti ancora criticità e carenze nonostante l'Autorità abbia, fin dal 2020, indicato le specifiche misure necessarie per superarle. Il Ministero dovrà dunque specificare, in particolare, quali informazioni personali devono entrare nel Fascicolo sanitario elettronico; chi vi può avere accesso in caso di emergenza; i diritti riconosciuti agli assistiti e le modalità per esprimere un consenso consapevole rispetto alle diverse finalità per le quali i dati vengono trattati".

⁹ GUARDA, cit., 591 e ss.

¹⁰ GUARDA, cit., 591 e ss.

¹¹ Per ulteriori rilievi del Garante privacy in relazione all'EDS si rinvia al parere pubblicato al seguente link: <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9802752>

¹² DA ROS, RECCHIA, GUSSONI, *Perché un volume sulle Terapie Digitali per l'Italia*, in GUSSONI (a cura di), *Terapie digitali, una opportunità per l'Italia*, 2021, 8 e ss.

Dopo tutto, in un contesto di emergenza sanitaria, le Autorità e il mondo scientifico hanno monitorato le opportunità offerte dalle soluzioni digitali per poterle attingere al mondo della sanità e della salute, sviluppando, per esempio, la dematerializzazione delle ricette e dei referti medici, incentivando i controlli clinici da remoto, effettuando il tracciamento digitale dei contatti e tanti altri.

L'integrazione di *app* e dispositivi *mHealth* nella pratica clinica costituisce, quindi, una sfida importante e complessa.

Nell'ambito della grande ed articolata categoria delle tecnologie digitali per la salute (*Digital Health Technologies*), infatti, si possono segnalare centinaia di migliaia di applicazioni e strumenti che hanno le più diverse finalità, tra cui per esempio la diagnosi, il monitoraggio delle condizioni cliniche, il supporto alle decisioni del medico, l'intervento nei confronti della malattia.

Basti pensare al fatto che ogni casa potrebbe diventare un luogo in cui riuscire a ricevere le prestazioni mediche secondo modalità telematiche attraverso una rete di *mHealth* in grado di erogare servizi decentralizzati.

La *mHealth* (abbreviazione di *mobile Health*) si realizza attraverso smartphone, software, internet, applicazioni proprio dedicate al *wellbeing* e al *lifestyle*, *digital assistant* o altri dispositivi wireless che costituiscono i veri protagonisti di questa pratica medica e di salute pubblica.

L'Organizzazione Mondiale della Salute (OMS) ha dato la seguente definizione: "Una pratica di assistenza sanitaria pubblica e medica supportata dai dispositivi mobili, come smartphone, dispositivi per il monitoraggio del paziente, assistenza digitale personalizzata e altri dispositivi wireless".

Le applicazioni *mHealth* vengono utilizzate con più frequenza e si basano principalmente sulla raccolta di dati personali e comportamentali, il che richiede particolare attenzione alla privacy degli utenti.

E' inevitabile, infatti, che attraverso tali applicazioni si possono acquisire molte informazioni essendo basati su servizi di messaggistica, geolocalizzazione e tecnologia bluetooth che richiedono al paziente l'inserimento di dati sanitari e comportamentali (si tiene traccia delle calorie consumate, dei segni vitali, sforzi fisici che vengono registrati in tempo reale) in un ambiente digitale dal quale gli operatori anche economici hanno la possibilità di attingere con la possibilità di attuare tecniche di profilazione al fine di effettuare pubblicità mirata.

Le *IoT* rappresentano oggi strumenti che possono avere diverse applicazioni in ambito sanitario, per esempio per la somministrazione di farmaci oppure per monitorare costantemente la salute del paziente, dati che per avere una loro utilità devono comunque essere connessi con gli *Electronic Health Records*, come può essere appunto il FSE (fascicolo sanitario elettronico).

Le tecnologie emergenti per la salute mobile, quindi, modificando le modalità con cui i pazienti raccolgono le informazioni relative alle loro condizioni di salute consentono ai medici di effettuare un costante monitoraggio che indubbiamente è di ausilio nella scelta della cura sempre più adeguata da prescrivere.

A tal proposito occorre segnalare che vi sono stati numerosi studi che hanno cercato di analizzare l'impatto delle tecnologie *mHealth* sui pazienti sia sotto il profilo sanitario che economico.

Uno studio condotto da alcuni ricercatori¹³ ha verificato, per esempio, che i pazienti che utilizzavano le *app* conseguivano risultati di salute migliori ed erano in grado di regolare il proprio comportamento sanitario in maniera più efficace rispetto, invece, ai pazienti che non utilizzavano tali applicazioni.

Altri studi hanno posto l'attenzione sulla necessità di far superare la riluttanza dei pazienti all'utilizzo delle tecnologie.

In America da un'indagine effettuata dal *Rock Health* e dallo *Stanford Center for Digital Health*¹⁴, è emerso un aumento della preferenza degli adulti statunitensi per la comunicazione di problemi di salute tramite *app* mobili; è stato rivelato che circa il 44% degli intervistati tiene traccia della propria salute e condivide le informazioni sanitarie con i propri professionisti medici, il 25% utilizza la telemedicina e uno su 25 possessori di dispositivi indossabili utilizza un'*app* per monitorare la propria salute.

In questo contesto si parla anche di Terapie Digitali (DTx) facendo riferimento a quelle tecnologie che "offrono interventi terapeutici che sono guidati da programmi software di alta qualità, basati su evidenza scientifica ottenuta attraverso sperimentazione clinica metodologicamente rigorosa e confermatrice, per prevenire, gestire o trattare un ampio spettro di condizioni fisiche, mentali e comportamentali"¹⁵.

Le DTx possono essere utilizzate in modalità indipendente o associate ad altri interventi terapeutici, come per esempio un farmaco, e devono essere differenziate dalle applicazioni digitali che riguardano il benessere e la salute, disponibili per cittadini e pazienti.

Infatti, sebbene in Italia non vi siano terapie digitali prescrivibili o utilizzabili in ambito clinico e che siano riconosciute dal sistema sanitario nazionale, in altri Paesi, tra cui possiamo citare la Francia e la Germania, le DTx sono già autorizzate e disponibili su prescrizione medica e possono essere rimborsate dal servizio sanitario nazionale.

Le DTx vengono ricomprese nella categoria dei *Medical Devices*, cosicché sono soggette alle disposizioni contenute nel Regolamento UE che riguarda i dispositivi medici 2017/745, entrato in vigore nel Maggio 2021. Nell'ambito del Regolamento europeo, tuttavia, è assente una trattazione specifica delle terapie digitali e dal punto di vista regolatorio sono necessarie indicazioni specifiche tenuto conto delle loro peculiarità tra cui il modo con cui queste tecnologie si evolvono rapidamente oltre alle possibili vulnerabilità dal punto di vista della privacy e della cybersecurity.

È interessante approfondire il funzionamento delle terapie digitali; è proprio dall'interazione con il paziente che viene realizzato l'effetto terapeutico volto a correggere comportamenti disfunzionali che sono tipici di molteplici patologie croniche in prevalenza di tipo neuropsichiatrico, come la depressione, l'ansia, le dipendenze, l'insonnia, la schizofrenia, l'autismo, la sindrome da deficit di attenzione e iperattività nel bambino e tante altre, ma anche di tipo metabolico, si pensi all'obesità, all'ipertensione o al diabete.

¹³ ZHONGMING, LINONG, XIAONA, WANGQIANG, & WEI, *Diabetes patients use of mobile health app found to improve health outcomes, lower medical costs*, 2021.

¹⁴<https://rockhealth.com/insights/digital-health-consumer-adoption->

report-2019/

¹⁵ GUSSONI (a cura di), cit., *Terapie digitali, un'opportunità per l'Italia*, Tendenze Nuove, Numero Speciale, Milano, 2021, 3.

Sostanzialmente da un lato il farmaco interagisce con la biologia del paziente, dall'altro le terapie digitali interagiscono con i pensieri e i comportamenti di chi le utilizza, in modo tale che il paziente e/o il caregiver finiscono per assumere necessariamente un comportamento attivo che diventa decisivo per gli esiti del percorso terapeutico.

L'impatto dei *Big Data* in ambito sanitario è determinante se si considera per un verso la possibilità di realizzare dispositivi medici che possano essere utili per i bisogni dei pazienti per l'altro perché rappresentano una fonte inesauribile di informazioni utili per la ricerca.

Nel predisporre la terapia, infatti, le DTx consentono di raccogliere continuamente e in tempo reale dati e informazioni che alimentano anche banche dati utili per la ricerca al fine anche di adattare la stessa terapia; ciò significa che essendo notevole la quantità dei dati sensibili prodotti attraverso queste tecnologie occorre curare maggiormente la privacy e la cybersecurity¹⁶ e ciò è stato evidenziato da alcuni studi dai quali è emerso, per esempio che nel 23% dei casi le trasmissioni dei dati degli utenti è avvenuto su protocolli di comunicazione non sicuri, il 28 % delle app non ha fornito politiche sulla privacy, mentre il 47% delle trasmissioni di dati degli utenti ha rispettato le regole sulla privacy. Conseguentemente, dal punto di vista della tutela dei dati personali, ancora occorre lavorare in questo campo per evitare, solo per fare qualche esempio, la condivisione dei dati personali senza il pieno consenso informato, il riutilizzo dei dati all'insaputa del paziente, violazioni dei dati che potrebbero esporre informazioni sensibili o personali.

¹⁶ CASALICCHIO, FILETTI, GRIGOLO, MANCINI, MEI, PAGNOTTA, RAVIZZA, SPOGNARDI, STEFANELLI, *Privacy e cybersecurity nell'ambito delle terapie digitali*, in GUSSONI (a cura di), op cit., 2021, 51 e ss.

¹⁷ Dal punto di vista normativo occorre fare riferimento alla Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, alla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ed alla Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Le normative europee sono state attuate nell'ordinamento italiano rispettivamente con il Decreto Legislativo n. 507 del 1992 del 14 dicembre del 1992 (attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi), il Decreto Legislativo n. 46 del 1997 del 24 febbraio del 1997, (attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici), il Decreto Legislativo n. 332 del 2000 dell'8 settembre del 2000 (Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro).

La disciplina è stata oggetto di revisione con la Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, il Decreto Legislativo n. 37 del 2010, attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, del 25 gennaio 2010.

Da ultimo, le direttive sopra citate sono state in gran parte abrogate dai Regolamenti EU 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n.

3. Terapie digitali e App per la salute nell'ambito dei dispositivi medici

Quando un'applicazione può essere considerata un dispositivo medico?

La risposta a tale interrogativo è determinante perché consente di verificare se il software debba essere o meno assoggettato alla disciplina che prevede l'apposizione del marchio CE e conseguentemente di poter di essere immesso in commercio quale dispositivo medico¹⁷.

Il Regolamento (UE) 2017/745 (entrato in vigore nel 2021) ridefinisce la normativa dei dispositivi medici introducendo alcune significative novità; prima fra tutte la scelta del legislatore di adottare un atto giuridico direttamente applicabile dagli Stati Membri, restringendo lo spazio normativo entro cui si possano manifestare scelte legislative nazionali. Viene sottolineata la necessità di attestare il beneficio clinico determinato dai dispositivi medici, specificando che gli stessi non solo devono essere sicuri, ma anche avere efficacia sotto il profilo clinico¹⁸.

All'art. 2 contiene diverse definizioni e in particolare specifica che per "dispositivo medico" si intende: "qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: — diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, — diagnosi, monitoraggio, trattamento,

1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.

L'entrata in vigore del primo è stata in parte differita dal Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni. In relazione a quanto non modificato e salvo alcune eccezioni, la data di entrata in vigore è il 26 maggio 2021. Mentre l'entrata in vigore del regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro è il 26 maggio 2022, salvo determinate disposizioni la cui efficacia è anticipata o differita dal regolamento stesso.

L'Unione Europea ha rielaborato le leggi che disciplinano i dispositivi medici e la diagnostica in vitro per allinearle agli sviluppi che si sono osservati nell'ultimo ventennio al fine di garantire un quadro normativo solido, trasparente e sostenibile e mantenere un elevato livello di sicurezza, sostenendo nel contempo l'innovazione.

I due nuovi regolamenti sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro sono entrati in vigore nel maggio 2017.

Si devono altresì citare il Regolamento 2020/561 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici per quanto riguarda le date di applicazione di alcune sue disposizioni ed il Regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni per i dispositivi interni.

¹⁸ BORGONOV, FILETTI, LOPANE, BARBAGLIA, CIANI, GRIGOLO, *Condizioni organizzative abilitanti per le terapie digitali in Italia*, in GUSSONI (a cura di), cit., 2021, 133 e ss.

attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, — studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, — fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi”.

Mentre in precedenza il software informatico non veniva considerato nella sua essenzialità, ma quale componente incorporato nel dispositivo e necessario al corretto funzionamento di questo, per cui costituiva un elemento di un determinato prodotto e veniva fatto rientrare nella stessa classe di rischio del prodotto, oggi assume una rilevanza autonoma.

Ma quando i software che vengono usati in campo medico rientrano nella definizione di dispositivo medico? Non vi rientrano, ad esempio, quelli che non eseguono alcuna elaborazione dei dati o si limitano ad archivarli, trasmetterli, eseguire una semplice ricerca o comprimerli senza perdite. Risulta indispensabile che vi sia un'azione creatrice o modificatrice delle informazioni mediche e che queste funzioni siano svolte a beneficio del paziente, ossia al fine di valutare i suoi dati clinici in modo tale da supportare o influenzare il processo di cure definito dai medici.

Anche la Corte di Giustizia si è espressa in relazione alla qualificazione di dispositivo medico relativo ad un apparecchio dotato di un sistema in grado di registrare segnali elettrici provenienti dal corpo umano (dal cuore, dal cervello e dai muscoli). Tuttavia, sebbene l'utilizzo di prodotti di questo genere sia frequente in ambito medico, il fabbricante aveva esplicitato nella documentazione ad esso allegata l'assenza di uno scopo medico e di una destinazione ad uso medico. Esso veniva, quindi, commercializzato senza marchiatura CE.

Il produttore affermava che il prodotto avesse finalità di studio e non finalità mediche; diversamente una società concorrente tedesca riteneva che nonostante la dichiarazione del fabbricante deponesse in senso contrario, si trattasse di un dispositivo medico e, pertanto, non fosse commercializzabile in Germania poiché sprovvisto dell'apposito marchio.

La Corte di Giustizia dell'Unione Europea è stata adita dal giudice francese nell'ambito di una controversia vertente proprio su un prodotto di questo tipo. Si tratta della sentenza della Corte di Giustizia 7 dicembre 2017, C-329/16: il Conseil d'Etat chiedeva alla Corte se un software inteso ad offrire un supporto nell'elaborazione della prescrizione di medicinali costituisca un dispositivo medico qualora esso avesse almeno una funzionalità che consentisse l'utilizzo dei dati personali di un paziente al fine di aiutare il suo medico nella predisposizione della sua prescrizione, in particolare rilevando le controindicazioni, le interazioni con altri medicinali e le posologie eccessive, pur non agendo nel o sul corpo umano. Nel caso di specie si trattava di un software che, stando alla normativa francese, avrebbe dovuto soddisfare una procedura di certificazione nazionale specifica per i software aventi in tutto o in parte funzionalità di supporto alla prescrizione medica. L'attore denunciava che siffatta procedura, se prevista in relazione ad un software già sottoposto a certificazione CE per la sua natura di dispositivo medico, avrebbe ulteriormente ostacolato la messa in circolazione del prodotto, configurandosi come una restrizione nazionale alla libera commercializzazione, in contrasto con gli articoli 4, 5 e 8 della Direttiva 93/42/CE e dell'articolo 34 del TFUE.

La questione pregiudiziale sollevata dal giudice francese ha dato modo alla Corte di ridefinire i confini dello scopo medico, quale requisito essenziale per qualificare un software dispositivo medico. Vengono individuate due condizioni cumulative che devono essere presenti: una attinente alle finalità perseguite, l'altra inerente all'azione prodotta. In particolare la Corte afferma che “affinché il software rientri nell'ambito di applicazione della direttiva 93/42, non è sufficiente che esso sia utilizzato in ambito medico; è inoltre necessario che lo scopo previsto, definito dal fabbricante, sia specificamente medico (sentenza del 22 novembre 2012, Brain Products, C-219/11, EU:C:2012:742, paragrafi 16 e 17). Un software che non soddisfa tale condizione può rientrare nell'ambito di applicazione di tale direttiva solo se è un accessorio di un dispositivo medico ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), della stessa. Tale software dovrebbe, quindi, essere trattato, ai fini di tale direttiva, ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, della stessa, come un dispositivo medico a sé stante. Nella fattispecie, un software che incrocia i dati paziente-specifici con i farmaci che il medico intende prescrivere, ed è quindi in grado di fornire al medico, in maniera automatizzata, un'analisi volta a rilevare, in particolare, eventuali controindicazioni, interazioni farmacologiche e dosaggi eccessivi, è utilizzato a fini di prevenzione, monitoraggio, cura o attenuazione di una malattia e persegue pertanto un obiettivo specificamente medico, facendone un dispositivo medico ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), del Direttiva 93/42. Non è il caso, invece, dei software che, pur essendo destinati all'uso in ambito medico, hanno il solo scopo di archiviare, raccogliere e trasmettere dati, come i software di archiviazione dei dati medici del paziente, la cui funzione si limita ad indicare al medico curante il nome del farmaco generico associato a quello che intende prescrivere, oppure software destinato a indicare le controindicazioni menzionate dal produttore di quel farmaco nelle sue istruzioni per l'uso”.

Ai fini della qualificazione giuridica di dispositivo medico, è quindi irrilevante il fatto che il software agisca o meno direttamente sul corpo umano, essendo, invece, fondamentale che esso espliciti una finalità specificatamente medica.

Pertanto, anche il software oggetto di causa deve considerarsi dispositivo medico in relazione alla finalità di supporto alla prescrizione medica, attraverso rilevazione delle controindicazioni, di interazioni con altri medicinali e di dosaggi eccessivi, e soltanto in relazione a questo modulo il fabbricante deve predisporre la dichiarazione di conformità oggetto della marcatura CE.

Rispetto alla precedente sentenza della Corte (Brain Products, C-219/11), peraltro più volte richiamata nella decisione del 2017, si nota come lo scopo medico assuma connotati sempre più definiti.

La stessa definizione di destinazione d'uso viene revisionata al fine di rendere ancora più saldo il legame tra la scelta indiscutibile del fabbricante e la finalità per la quale il dispositivo viene realizzato. L'articolo 2 del Regolamento la definisce: “l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica”.

La finalità d'uso deve, quindi, essere specificata, non solo nel materiale informativo che accompagna la commercializzazione del dispositivo, bensì anche nella documentazione atta a valutare in maniera continuativa, nella fase seguente alla messa in commercio, i livelli di prestazione. La valutazione clinica è, infatti, un processo

sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante. Come anticipato dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea nella sentenza C- 329/16, per quanto concerne il software, assume importanza essenziale la destinazione d'uso impressa dal fabbricante, a nulla rilevando né le modalità di utilizzo né il contesto nel quale viene adoperato. Il considerando n. 19 precisa, infatti, che "il software destinato a finalità generali, anche se utilizzato in un contesto sanitario, o il software per fini associati allo stile di vita e al benessere non è un dispositivo medico. Inoltre, la qualifica di software, sia come dispositivo sia come accessorio, è indipendente dall'ubicazione del software o dal tipo di interconnessione tra il software e un dispositivo".

E ciò si riflette anche nella diversa terminologia utilizzata nelle linee guida sulla qualificazione e classificazione dei software nel Regolamento UE 2017/745 e nel Regolamento UE 2017/746: non si parla più di *stand alone software*, ma di *Medical Device Software*; concetto del tutto indipendente dal fatto che il software sia o meno incorporato in un apparecchio.

La definizione di dispositivo medico software risiede oggi unicamente nella destinazione d'uso, ossia nella finalità per la quale viene valutato e posto in commercio. Inoltre, il suo utilizzo può essere indirizzato a professionisti o a utilizzatori profani, cioè pazienti o terze parti.

In questo senso, si è espresso anche il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Sezione Quarta) 23/02/2022, che ha respinto il ricorso di una società che assumeva l'illegittima ammissione ad una gara di appalto di altra società. In particolare, come si legge nella sentenza "l'oggetto dell'appalto consisteva nella fornitura del servizio di telesorveglianza sanitaria domiciliare per pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) grave e molto grave e per pazienti affetti da scompenso cardiaco cronico medio grave, da effettuarsi attraverso l'utilizzo di apparecchiature per l'acquisizione dei parametri del paziente e la fornitura di servizi collegati all'archiviazione, valutazione e gestione dei pazienti e dei parametri, complete delle componenti (esterne o integrate) necessarie alla gestione della trasmissione; tali apparecchiature erano rappresentate (i) da "pulsossimetri", ovvero saturimetri, in grado di rilevare la SpO2 mediante sensore riutilizzabile, con possibilità di installare la app sullo smartphone dei pazienti, e (ii) da "apparati per elettrocardiografia", ossia elettrocardiografi, in grado di rilevare il segnale elettrocardiografico monocanale, con possibilità di installare la app sullo smartphone dei pazienti".

Secondo la ricorrente, la predetta piattaforma telematica per la gestione del servizio di telemedicina presupponeva che la stessa sarebbe stata destinata ad un utilizzo a fini medici e, pertanto, avrebbe dovuto essere munita, contrariamente a quanto avvenuto, della necessaria certificazione di conformità CE relativa ai dispositivi medici. Poiché, invece, la resistente aveva offerto una piattaforma telematica per la gestione del servizio di telemedicina (ossia il software ...) e una applicazione, non meglio identificata e quindi del tutto indeterminata (da installare nello smartphone da fornire in dotazione ai pazienti e destinata ad acquisire i dati rilevati dagli apparati elettromedicali, trasmettendo gli stessi alla piattaforma telematica), non provviste della necessaria certificazione di

conformità CE quali dispositivi medici, l'appalto non avrebbe dovuto essere assegnato.

Il Tar ha rigettato il ricorso proprio in base ai principi espressi dalla CGCE sopra citata.

Il regolamento 2017/745, considera anche l'ipotesi in cui il dispositivo medico venga venduto online e utilizzato a scopi diagnostici o terapeutici tramite servizi offerti a distanza. L'articolo 6 rende applicabile la normativa dei dispositivi medici anche ai dispositivi offerti a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535 e prescrive che un dispositivo non immesso sul mercato, ma utilizzato nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, per fornire un servizio diagnostico o terapeutico mediante i servizi della società dell'informazione o con altri mezzi di comunicazione, direttamente o tramite intermediari, a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione deve soddisfare i requisiti del presente regolamento.

In questo modo anche un'app disponibile su uno *store online*, per essere definita *app* medica, nel senso di equivalente ad un dispositivo medico e, pertanto, dotata di marchio CE attestante la conformità ai livelli minimi di protezione e sicurezza, dovrà rispettare i requisiti previsti dal Regolamento.

Su richiesta di un'autorità competente, ogni persona fisica o giuridica che offre un dispositivo o fornisce un dispositivo ai sensi dell'articolo 6, deve rendere nota la dichiarazione di conformità UE. Tuttavia, per motivi di protezione della salute pubblica, uno Stato membro può imporre che i prestatori di servizi della società dell'informazione cessino le proprie attività.

In base all'art. 51 del regolamento "i dispositivi sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta. La classificazione è effettuata conformemente all'allegato VIII".

"Se il dispositivo in questione è destinato a essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione si applicano separatamente a ciascun dispositivo. Gli accessori per un dispositivo medico sono classificati separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati".

Nell'allegato VIII al regolamento (UE) 2017/746 la regola 3.3 dispone che "il software destinato a far funzionare un dispositivo o a influenzarne l'uso rientra nella stessa classe del dispositivo. Se il software non è connesso con nessun altro dispositivo, è classificato separatamente".

Il pericolo principale associato ad un software consiste nel potenziale fallimento nel fornire informazioni corrette.

Ecco la ragion per cui per essi è stata introdotta una specifica regola, la n. 11, in base alla quale "il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici rientra nella classe IIa, a meno che tali decisioni abbiano effetti tali da poter causare: il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona, nel qual caso rientra nella classe III, o un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico, nel qual caso rientra nella classe IIb. Il software destinato a monitorare i processi fisiologici rientra nella classe IIa, a meno che sia destinato a monitorare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, nel qual caso rientra nella classe IIb. Tutti gli altri software rientrano nella classe I".

Inoltre, poiché per definizione il software viene inserito nell'ambito dei dispositivi medici attivi di cui all'art. 2 n. 4 ("qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi"), per cui, alla luce della regola 3.5, qualora siano ad esso applicabili regole più restrittive è a queste che bisogna far riferimento.

Un esempio di software dispositivo medico appartenente alla prima classe sono le *app* di supporto al concepimento le quali calcolano lo stato di fertilità dell'utilizzatore basandosi su un algoritmo statistico validato che elabora i dati inseriti dall'utente relativi alla temperatura corporea e ad altri semplici parametri, mentre nella seconda classe si possono, invece, includere i software finalizzati a fornire suggerimenti terapeutici in base all'elaborazione di dati inerenti la storia clinica del paziente ed i referti medici ad esso imputabili.

Un potenziale maggior rischio è associato, ad esempio, ad *app* volte alla misurazione del battito cardiaco e al riconoscimento di anomalie con immediato invio dell'informazione ai medici per guidarli nella diagnosi. Infine, nella classe di rischio più elevata si hanno software come quelli volti ad eseguire diagnosi mediante analisi di immagini per prendere decisioni terapeutiche in pazienti con ictus in fase acuta.

4. Le "lifestyle and wellbeing apps"

A differenza delle applicazioni mediche che sono soggette ad una procedura di approvazione specifica per i dispositivi medici, vi sono delle *app* che seppure riferibili alla salute sono prive di scopo medico, con la conseguenza che non necessitano di autorizzazioni per la commercializzazione e ciò è dovuto al fatto che sostanzialmente non presentano particolari rischi per la sicurezza degli utilizzatori. Tra queste vi rientrano, per esempio, quelle create per monitorare ed organizzare le proprie informazioni sanitarie; quelle volte a facilitare l'accesso alle informazioni relative ai propri trattamenti; quelle che mirano ad agevolare la comunicazione con coloro che forniscono assistenza sanitaria; i sistemi che tendono all'automatizzazione di semplici compiti svolti dagli operatori sanitari ed, infine, le *app* che consentono ai pazienti ed ai medici di interagire con *Personal Health Record* o *Electronic Health Record*. La definizione di *Medical Mobile App* si può rinvenire nelle linee guida dalla FDA (*Food Drug Administration*) in cui già venivano escluse le applicazioni dedicate al *wellness* e al *lifestyle*, poiché prive dello scopo medico delineato nella normativa dei dispositivi medici.

La *Food and Drug Administration* (FDA) ha emesso, a settembre del 2019, un documento che specifica nel dettaglio come ritiene di applicare la sua regolamentazione al software destinato alle Piattaforme Mobili, utilizzate in ambito medico (Applicazioni Mobili Mediche o "*Mobile Medical App*"). Con l'emanazione della regolamentazione sulle Applicazioni Mediche Mobili, la FDA si è posta l'obiettivo di proteggere i pazienti e migliorare l'assistenza sanitaria, riducendo i potenziali errori medici.

Le linee guida sono state in seguito aggiornate nel 2015 e da ultimo nel 2019, in conformità alle modifiche introdotte dalla sezione 3060 del *21st Century Care Act*.

Le *app* mobili sono programmi software eseguiti su smartphone e altri dispositivi di comunicazione mobile. Possono anche essere accessori che si collegano a uno smartphone o ad altri dispositivi di comunicazione mobile o una combinazione di accessori e software.

Le *app* mediche mobili sono dispositivi medici che sono *app* mobili, soddisfano la definizione di dispositivo medico e sono un accessorio di un dispositivo medico regolamentato o trasformano una piattaforma mobile in un dispositivo medico regolamentato.

I consumatori possono utilizzare sia *app* mediche mobili che *app* mobili per gestire la propria salute e benessere, ad esempio per monitorare il proprio apporto calorico per mantenere un peso sano. Ad esempio, l'*app* LactMed del *National Institutes of Health* fornisce alle madri che allattano informazioni sugli effetti dei medicinali sul latte materno e sui bambini che allattano.

Altre *app* mirano ad aiutare gli operatori sanitari a migliorare e facilitare la cura dei pazienti. L'*app* REMM (*Radiation Emergency Medical Management*) fornisce agli operatori sanitari una guida sulla diagnosi e il trattamento delle lesioni da radiazioni. Alcune *app* mediche mobili possono diagnosticare il cancro o anomalie del ritmo cardiaco o fungere da "comando centrale" per un glucometro utilizzato da un paziente diabetico insulino-dipendente.

La definizione stessa di *Mobile Medical Application* introduce un'importante novità.

Una "*mobile medical app*" è un'*app* che incorpora *device software functionality* che rientrano nell'ambito di applicazione della sezione 201(h) del FD&C act e che si intendono essere usati come accessori di dispositivi medici o per trasformare una piattaforma mobile in un dispositivo medico. La destinazione d'uso dell'*app* è ancora determinante ai fini dell'applicazione della normativa dei dispositivi medici e conseguentemente sul controllo che intende effettuare la FDA.

Piattaforme come GoogleFit, Apple Healthkit non sono dispositivi medici, ma contribuiscono al perseguimento di una vita più sana.

Molto spesso queste *app* per smartphone sono scaricabili gratuitamente, e questo può essere un incentivo all'utilizzo. Esse richiedono, però, all'utente di fornire numerosissime informazioni personali che per il fruitore di servizi assumono valore economico nel più ampio contesto della *data economy*.

In questo ambito, assume rilievo anche quanto disposto dalla direttiva (UE) 2019/770 (attuata in Italia con il d. lgs. 173/2021) relativa alla fornitura di contenuti digitali e di servizi digitali¹⁹.

Il considerando 29 specifica che "La presente direttiva non dovrebbe applicarsi all'assistenza sanitaria, come definita nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio (5). L'esclusione dell'assistenza sanitaria dall'ambito di applicazione della presente direttiva dovrebbe applicarsi anche ai contenuti digitali o servizi digitali che costituiscono un dispositivo medico, quale definito nelle direttive 93/42/CEE (6) e 90/385/CEE (7) del Consiglio e dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (8), laddove il dispositivo medico in questione sia prescritto o fornito da un professionista sanitario ai sensi della direttiva 2011/24/UE. La presente direttiva dovrebbe tuttavia applicarsi a qualsiasi contenuto digitale o servizio digitale che

¹⁹ CAPILLI, TORINO, *Codice del consumo: le novità per i contratti di vendita e*

fornitura di beni digitali, Milano, 2022

costituisce un dispositivo medico, come le applicazioni sanitarie, e che può essere ottenuto dal consumatore senza che sia prescritto o fornito da un professionista sanitario”.

In base al disposto dell’art. 3 della direttiva si precisa che la stessa non si applica ai servizi sanitari ai sensi dell’art. 3, lett. a), della direttiva 2011/24/UE in cui si specifica che per “assistenza sanitaria” si intendono “i servizi prestati da professionisti sanitari a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici”.

La direttiva 770/2019, pertanto, potrebbe trovare applicazione per qualsiasi contenuto digitale o servizio digitale che costituisce un dispositivo medico, ad esempio le applicazioni sanitarie, e che può essere ottenuto dal consumatore senza tuttavia essere prescritto o fornito da un professionista sanitario.

In base alla nuova normativa sulla vendita di contenuti e servizi digitali sembra potersi affermare che la differenza tra servizio sanitario e servizio non sanitario non sia la destinazione d’uso, che rappresenta il criterio previsto dalla normativa sui dispositivi medici, ma piuttosto il fatto che il prodotto sia o meno soggetto a prescrizione medica.

In ogni caso si può ritenere che le nuove disposizioni inerenti alla fornitura, alla conformità, alla responsabilità dell’operatore economico per difetti di conformità, nonché le norme relative ai rimedi per la mancata fornitura e la modifica del contenuto o del servizio digitale saranno applicabili alle *app* relative al benessere ed al *lifestyle*.

I beni con elementi digitali, ossia qualsiasi bene mobile materiale che incorpora o è interconnesso con un contenuto digitale o un servizio digitale in modo tale che la mancanza di detto contenuto digitale o servizio digitale impedirebbe lo svolgimento delle funzioni del bene, sono disciplinati dalla Direttiva 2019/771/UE. Per questa categoria di beni l’elemento digitale interconnesso è l’applicazione anche quando il contenuto digitale o il servizio digitale incorporato o interconnesso non viene fornito dal venditore, ma da un terzo. A tali beni si applicheranno tutte le disposizioni relative agli aggiornamenti del software e alla installazione.

Da ultimo si deve fare riferimento al Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226 della Commissione del 14 dicembre 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le istruzioni per l’uso elettroniche dei dispositivi medici in cui si prevede che per alcuni dispositivi medici può essere vantaggioso disporre di istruzioni per l’uso in forma elettronica invece che su supporto cartaceo. Ciò consente di ridurre l’onere ambientale e i costi per l’industria dei dispositivi medici, mantenendo o migliorando nel contempo il livello di sicurezza. Ma si prevede altresì che al fine di diminuire per quanto possibile i potenziali rischi, l’opportunità di fornire istruzioni per l’uso in forma elettronica invece che su supporto cartaceo dovrebbe essere soggetta a una specifica valutazione dei rischi a cura del fabbricante.

La disciplina contenuta nel GDPR è richiamata anche nell’art. 110 del Regolamento 2017/745/UE in base al quale si prevede che gli Stati membri applichino la direttiva 95/46/CE al trattamento dei dati di carattere personale effettuato nel loro territorio a norma del presente regolamento, facendo salve le norme riguardanti la protezione dei dati personali.

Il richiamo al GDPR è anche introdotto nella Direttiva 2019/770/UE.

5. Il trattamento dei dati connessi all’uso delle *App* Mediche

Si deve osservare che i trattamenti connessi all’uso di *app* mediche rientrano tra quelli che richiedono l’esplicito consenso dell’interessato, in quanto attraverso di esse autonomi titolari raccolgono dati, anche sanitari, dell’interessato, per finalità diverse dalla telemedicina.

Il consenso è necessario anche quando, indipendentemente da quale sia la finalità dell’applicazione, ai dati dell’interessato possono avere accesso soggetti diversi dai professionisti sanitari o altri soggetti tenuti al segreto professionale. Occorre, pertanto, considerare quali siano le destinazioni d’uso dell’applicazione e quali soggetti possano avere accesso alle informazioni sanitarie dell’interessato anche perché, in ragione dei diversi attori coinvolti nello sviluppo di una *app*, può essere complessa l’individuazione del titolare del trattamento.

Generalmente il provider dell’*app* viene qualificato quale titolare del trattamento dei dati personali nella misura in cui l’*app* effettua il trattamento per le finalità da esso definite. In molti casi il fornitore e lo sviluppatore dell’*app* coincidono. Tuttavia, non è sempre così: vi possono essere situazioni in cui un soggetto od un’organizzazione non avente competenza in materia affida lo sviluppo del software ad un soggetto esterno. In questa ipotesi, quest’ultimo rivestirebbe la qualifica di responsabile, effettuando un trattamento per conto della parte con la quale ha stipulato un contratto. Ma vi possono essere anche situazioni in cui si può avere contitolarità del trattamento, per esempio quando un’*app* integra altre funzionalità basate sui dati raccolti da altre applicazioni.

Ed ancora, nel momento in cui si utilizzano le *app*, anche il sistema operativo potrebbe raccogliere dati.

Ai fini dell’applicazione delle norme in materia di dati personali, quindi, diventa fondamentale verificare il ruolo dei singoli protagonisti.

Ai sensi del GDPR nel contesto mobile sviluppatori, *app store*, fornitori di sistemi operativi, fornitori di biblioteche e produttori di hardware dovranno garantire l’effettiva conformità ai principi sanciti nel Regolamento privacy.

6. Accountability: il rapporto tra direttiva NIS e GDPR

Il regolamento GDPR si fonda sul principio della “responsabilizzazione” (accountability) di titolari e responsabili, vale a dire che il comportamento adottato deve dimostrare la concreta adozione di misure finalizzate ad assicurare l’applicazione del regolamento.

I titolari del trattamento devono decidere autonomamente le modalità, le garanzie e i limiti del trattamento dei dati personali, nel rispetto delle disposizioni normative ed in considerazione di criteri specifici indicati nel regolamento.

Il titolare del trattamento deve, quindi, porre in essere misure tecniche e organizzative adeguate, come la pseudonimizzazione, per rispettare i principi di protezione dei dati, e la minimizzazione, finalizzata ad integrare nel trattamento le necessarie garanzie al fine di tutelare i diritti degli interessati.

Nel settore sanitario, la disciplina in materia di protezione dei dati personali stabilisce che le informazioni sullo stato di salute possano essere comunicate:

- solo all’interessato;

• a terzi solo sulla base di un idoneo presupposto giuridico o su indicazione stessa dell'interessato con delega scritta di quest'ultimo.

Ciò significa che le strutture sanitarie devono adottare tutte le misure tecniche e organizzative volte ad impedire che i dati sanitari dei pazienti possano essere comunicati ad altre persone, "nel rispetto dei principi di correttezza e trasparenza e nel rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati, nonché del segreto professionale, fermo restando quanto previsto dalle leggi e dai regolamenti in materia di modalità di trattamento dei dati sensibili e di misure minime di sicurezza".

Ciò implica anche una particolare attenzione al fenomeno del "data breach", che non è altro che una violazione di sicurezza che può determinare, in maniera illecita o accidentale, la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati, potendo produrre un impatto negativo rilevante e pregiudizievole per i titolari dei dati, in virtù delle specifiche connotazioni dei dati trattati, mettendo a rischio uno o più dei tre principi della sicurezza delle informazioni: riservatezza, integrità e disponibilità.

Un "data breach" può scaturire da attacchi informatici da parte di hacker, da errori umani, da errori umani commessi dagli utilizzatori del programma, dalla mancata applicazione degli aggiornamenti di sicurezza²⁰.

Occorre distinguere in tali casi il c.d. rischio privacy di cui si occupa il GDPR e che appunto riguarda la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati (i fattori di rischio sono indicati all'articolo 4 paragrafo 1 n. 12 GDPR nella definizione di violazione di dati personali, cosiddetto data breach da intendersi "quale violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati") dal rischio cybersecurity (disciplinato dalla direttiva NIS recepita con d.lgs. 65/2018) che attiene all'eventualità che si verifichi una interruzione del servizio oggetto di incidente e alla capacità del sistema di superare le conseguenze dell'incidente stesso senza che queste determinino un pregiudizio nella prestazione del servizio.

In particolare occorre osservare che sia la direttiva NIS che il GDPR prevedono la necessità, per i fornitori di servizi essenziali e servizi digitali la prima e per il titolare di trattamento la seconda, di adottare misure di sicurezza adeguate al rischio esistente.

La nozione di incidente prevista nelle suindicate normative è differente, in quanto la direttiva NIS definisce incidenti gli eventi che hanno un reale effetto pregiudizievole per la sicurezza della rete e dei sistemi informativi; il GDPR fa riferimento all'incidente in termini di violazione dei dati personali.

In entrambi i casi sono disciplinati obblighi di notificazione che nel caso della direttiva NIS devono riguardare incidenti che possono avere un impatto rilevante tenendo presente il numero di utenti interessati dalla perturbazione del servizio, la durata dell'incidente, la diffusione geografica relativamente all'area interessata dall'incidente.

In base alla normativa GDPR, in caso di incidente, il titolare del trattamento è tenuto a notificare ogni tipo di violazione come per

esempio "l'accesso l'acquisizione dei dati da parte di terzi non autorizzati, il furto e la perdita di dispositivi informatici contenenti dati personali, la deliberata alterazione di dati personali, l'impossibilità di accedere dati per cause accidentali operata che esterni quali virus *malware* eccetera, perdita o la distruzione di dati personali a causa di incidenti eventi avversi incendi o altre calamità, la divulgazione non autorizzata dei dati personali".

Vi è altresì un obbligo di notifica nel caso in cui la violazione sia suscettibile di presentare un rischio elevato per i diritti e la libertà delle persone fisiche e tale comunicazione relativa alla violazione deve essere effettuata senza ingiustificato ritardo.

Ciò significa che ogni tipologia di violazione dei dati deve essere notificato all'autorità di controllo nazionale, mentre devono essere comunicate agli interessati soltanto con le violazioni che presentino un rischio elevato per i loro diritti e le libertà fondamentali.

D'altra parte essendo sempre maggiore la diffusione del servizio di *cloud* nell'ambito del trattamento dei dati sanitari diventa determinante porre attenzione al rapporto tra direttiva NIS e GDPR soprattutto con riferimento all'adeguatezza delle misure di sicurezza che questi servizi devono presentare e anche con riferimento agli obblighi che gravano sugli stessi con riferimento a coloro che ricevono il servizio.

Sotto il profilo dell'*accountability privacy* del titolare diventa determinante la verifica dell'affidabilità del provider utilizzato per il servizio *cloud* in quanto allo stesso non vengono solo affidati i dati e i documenti, ma vengono anche coinvolti nella propria operatività. Il Garante per la protezione dei dati personali, per esempio, sotto il profilo dell'affidabilità del fornitore ha sottolineato che "è sempre opportuno che l'utente valuti accuratamente il tipo di servizio offerto anche verificando se i dati rimarranno nella disponibilità fisica dell'operatore proponente, oppure se questi svolga un ruolo di intermediario, ovvero offre un servizio progettato sulla base delle tecnologie messe a disposizione da un operatore terzo. si pensi ad esempio un applicativo in modalità *cloud* nel quale il fornitore del servizio finale offerto all'utente si avvalga di un servizio di stoccaggio dati acquisito da un terzo. In tal caso saranno i sistemi fisici di quest'ultimo operatore che concretamente ospiteranno i dati immessi nel *cloud* dall'utente".

Già si è detto quanto sia fondamentale in sanità il processo di digitalizzazione in quanto volto ad ottimizzare l'efficienza del sistema nazionale; il Garante della privacy in tale contesto ha evidenziato la necessità di porre particolare attenzione alla gestione dei dati, in quanto, i dati sulla salute rientrano tra le categorie più delicate da trattare.

Risalgono al 2009 le "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario" documento che fornisce delle indicazioni unitarie per adeguare i trattamenti di dati personali, effettuati tramite i dossier sanitari, ai principi e agli obblighi previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali, con particolare riferimento all'informativa, al consenso, ai diritti degli interessati e alle misure di sicurezza informatiche.

Tali linee guida sono state incluse nel D.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico", con il quale è stata data attuazione a quanto previsto dall'art. 12 della Legge n. 221/2012.

²⁰ GIARDINA, *Il data breach in ambito sanitario: l'importanza di una corretta policy per evitare sanzioni da parte del garante della privacy*, in Azienditalia,

La tutela dei dati personali in ambito sanitario è un argomento molto delicato e il processo di digitalizzazione in questo settore ha richiesto più volte l'intervento del Garante.

È stato rilevato, infatti, che dal 2018 ad oggi le notifiche di data breach al Garante Privacy italiano sono state 4.778, sia da soggetti pubblici sia privati.

Da questo dato emerge chiaramente il legame indissolubile tra protezione dei dati e cybersecurity e viceversa.

Le ragioni che fanno sì che il settore sanitario sia il più bersagliato sono rappresentate dal fatto che questo custodisce un enorme quantità e qualità dei dati e che, ovviamente, hanno un notevole valore economico, tanto che gli attacchi criminali informatici non hanno solo lo scopo di richiedere un riscatto, ma piuttosto quello di acquisire i dati sensibili e capitalizzarli.

Diventa, perciò, determinante che le strutture sanitarie si dotino di un sistema in ambito tecnologico che sia idoneo a bloccare gli attacchi, ma soprattutto che si effettui la dovuta formazione nel personale sanitario e non, in quanto molto spesso è quello che viene definito “fattore umano” a determinare e causare il danno (nella maggior parte dei casi gli attacchi vengono veicolati attraverso comunicazioni e-mail).

Il quadro normativo, inoltre, si è arricchito con il Regolamento UE 2019/881 (c.d. Cyber Act), e da ultimo con il decreto legislativo n. 123/2022 che lo ha attuato nell'ordinamento italiano istituendo un quadro di certificazione sulla sicurezza informatica per attestare che i prodotti, servizi e processi TIC siano dotati di requisiti di certificazione allo scopo di tutelare la disponibilità, l'autenticità, l'integrità e la riservatezza dei dati che vengono conservati, trasmessi o trattati, come pure proteggere le loro funzioni o i servizi che sono offerti o resi accessibili tramite tali prodotti, servizi e processi per l'intero ciclo vita degli stessi.

7. La proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari

Nel quadro della strategia europea per i dati (si veda la Comunicazione della Commissione Europea COM (2020) 66 final) è stata proposta l'istituzione di spazi comuni europei di dati specifici per dominio.

La Commissione, già nel 2020, avvertiva che “la medicina personalizzata risponderà meglio alle esigenze dei pazienti permettendo ai medici di prendere decisioni basate sui dati, in modo tale da adeguare la strategia terapeutica giusta alle esigenze della persona giusta al momento giusto, e/o da determinare la predisposizione alla malattia e/o da attuare una prevenzione mirata e tempestiva” e l'azione è stata portata avanti dal 2014 attraverso la predisposizioni di iniziative legislative quali il regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR), il regolamento sulla libera circolazione dei dati non personali (Regolamento (UE) 2018/1807), il regolamento sulla cibersicurezza (Regolamento (UE) 2019/881), e la direttiva sull'apertura dei dati (Direttiva (UE) 2019/1024).

Il primo spazio ad essere stato proposto proprio per le sue molteplici implicazioni e peculiarità è lo spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space*, EHDS).

Dalla proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari COM (2022) 197 final del 3 maggio 2022 emerge l'intento di creare uno spazio comune in cui le persone fisiche possano facilmente controllare i propri dati sanitari elettronici, consentendo inoltre a ricercatori, innovatori e responsabili delle politiche di utilizzare tali

dati sanitari elettronici in un modo affidabile e sicuro che tuteli la privacy.

L'obiettivo che si pone il regolamento è cercare di eliminare le difficoltà che incontrano le persone fisiche nell'esercizio dei loro diritti sui dati sanitari elettronici che li riguardano, ad esempio nell'accesso a tali dati e nella loro trasmissione a livello nazionale e transfrontaliero nonostante le disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.

La Commissione ha effettuato uno studio di valutazione delle norme degli Stati membri dell'UE sui dati sanitari alla luce del GDPR, ed è emersa una disomogeneità di attuazione e interpretazione del regolamento generale sulla protezione dei dati che crea incertezze giuridiche, ostacolando l'uso secondario dei dati sanitari elettronici con la conseguenza che le persone fisiche non possono beneficiare di cure innovative e i responsabili delle politiche non possono reagire in modo efficace a una crisi sanitaria, a causa degli ostacoli che impediscono l'accesso a ricercatori, innovatori, regolatori e responsabili delle politiche ai necessari dati sanitari elettronici. Inoltre, a causa delle differenti norme e dell'interoperabilità limitata, i fabbricanti di prodotti di sanità digitale e i prestatori di servizi di sanità digitale che operano in uno Stato membro incontrano ostacoli e costi aggiuntivi nell'accedere a un altro Stato membro (così si legge nella proposta).

Il percorso verso uno spazio europeo dei dati è stato in un certo senso anche agevolato dalla pandemia che ha messo in luce quanto siano importanti i dati sanitari elettronici per lo sviluppo di una strategia in risposta alle emergenze sanitarie, ma anche per finalità di cura, ricerca, innovazione, sicurezza dei pazienti, finalità normative, definizione delle politiche, finalità statistiche o medicina personalizzata.

Ed ancora si legge che “lo spazio europeo dei dati sanitari contribuirà a migliorare l'accesso a diversi tipi di dati sanitari elettronici, tra cui cartelle cliniche elettroniche, dati genomici, registri di pazienti ecc., e il loro scambio”.

La proposta di regolamento si basa anche “sulle prescrizioni che sono state imposte ai software attraverso il regolamento relativo ai dispositivi medici e la proposta di legge sull'intelligenza artificiale. I software per dispositivi medici già adesso devono essere certificati ai sensi del regolamento relativo ai dispositivi medici, e i dispositivi medici basati sull'intelligenza artificiale e altri sistemi di intelligenza artificiale dovranno rispettare anche le prescrizioni della legge sull'intelligenza artificiale, una volta entrata in vigore.

Tuttavia, è stato individuato un vuoto normativo per quanto riguarda i sistemi informativi utilizzati nel settore sanitario, chiamati anche sistemi di cartelle cliniche elettroniche. È stata dunque posta l'attenzione su tali sistemi di cartelle cliniche elettroniche che sono destinati a essere utilizzati per la conservazione e la condivisione dei dati sanitari elettronici delle persone fisiche. Pertanto lo spazio europeo dei dati sanitari stabilisce prescrizioni essenziali specificamente per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche al fine di promuovere l'interoperabilità e la portabilità dei dati di tali sistemi, così da consentire alle persone fisiche di controllare i loro dati sanitari elettronici in modo più efficace. Inoltre i fabbricanti di dispositivi medici e di sistemi di IA ad alto rischio, quando dichiarano l'interoperabilità con i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, dovranno rispettare le prescrizioni essenziali in materia di interoperabilità a norma del regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari.

Nel fornire un quadro per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici, lo spazio europeo dei dati sanitari si basa sulla proposta di atto sulla governance dei dati e sulla proposta di normativa sui dati. In quanto quadro orizzontale, l'atto sulla governance dei dati stabilisce solo condizioni generiche per l'uso secondario dei dati del settore pubblico senza creare un vero e proprio diritto all'uso secondario di tali dati. La proposta di normativa sui dati rafforza la portabilità di determinati dati generati dagli utenti, che possono includere dati sanitari, ma non fornisce norme per tutti i dati sanitari. Pertanto lo spazio europeo dei dati sanitari integra tali proposte di atti legislativi e fornisce norme più specifiche per il settore sanitario. Tali norme specifiche riguardano lo scambio di dati sanitari elettronici e possono incidere sul fornitore di servizi di condivisione di dati, sui formati che garantiscono la portabilità dei dati sanitari, sulle norme di cooperazione per l'altruismo dei dati nel settore sanitario e sulla complementarità nell'accesso a dati privati per l'uso secondario.

La direttiva NIS ha stabilito le prime norme a livello di UE sulla cibersicurezza. Tale direttiva è in fase di revisione (la "proposta NIS2), e attualmente sono in corso negoziati con i co-legislatori. La direttiva mira a innalzare il livello di ambizione comune dell'UE del quadro normativo sulla cibersicurezza, attraverso un ambito di applicazione più ampio, norme più chiare e strumenti di vigilanza più forti. La proposta della Commissione affronta tali questioni attraverso tre pilastri: 1) capacità degli Stati membri; 2) gestione dei rischi; 3) cooperazione e scambio di informazioni. Gli operatori del sistema sanitario rimangono nell'ambito di applicazione. Lo spazio europeo dei dati sanitari rafforzerà la sicurezza e la fiducia nel quadro tecnico concepito per facilitare lo scambio di dati sanitari elettronici sia per l'uso primario che secondario".

Il programma legislativo dell'Unione sullo spazio europeo dei dati sarà coordinato con la proposta di Regolamento che riguarda l'istituzione di un quadro per un'identità digitale europea del 3 giugno 2021 (COM/2021/281 final) e nel 2022 dall'adozione da parte della Commissione di una legge sulla ciberresilienza, il cui scopo sarà quello di definire requisiti orizzontali di cibersicurezza per i prodotti digitali e i servizi ausiliari e che si applicherà a tutti i settori e a tutte le categorie di prodotti digitali e dovrà essere rispettato dai relativi produttori e rivenditori prima che i prodotti siano immessi sul mercato o, a seconda dei casi, quando questi sono messi in servizio e anche durante l'intero ciclo di vita del prodotto.

In particolare, la proposta di Regolamento "on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements and amending Regulation (EU) 2019/1020" del 15 settembre 2022, COM(2022) 454 final, mette l'accento sulla necessità di affrontare le problematiche derivanti da una carente sicurezza informativa. Viene sottolineato come "l'attuale quadro giuridico dell'UE non affronta la cibersicurezza del software non incorporato, anche se gli attacchi alla cibersicurezza prendono sempre più di mira le vulnerabilità di questi prodotti, causando notevoli costi sociali ed economici". Vengono individuati due obiettivi principali volti a garantire il corretto funzionamento del mercato interno: (1) creare le condizioni per lo sviluppo di prodotti sicuri con elementi digitali garantendo che i prodotti hardware e software siano immessi sul mercato con minori vulnerabilità e garantire che i produttori prendano sicurezza seriamente durante tutto il ciclo di vita di un prodotto; e (2) creare condizioni che consentano agli utenti di tenere conto della sicurezza informatica nella selezione e

nell'utilizzo di prodotti con elementi digitali. Sono stati definiti quattro obiettivi specifici: (i) garantire che i produttori migliorino la sicurezza dei prodotti con elementi digitali sin dalla fase di progettazione e sviluppo e durante l'intero ciclo di vita; (ii) garantire un quadro coerente di sicurezza informatica, facilitando la conformità per i produttori di hardware e software.

Come si legge nella proposta, il regolamento non troverà applicazione per i prodotti con elementi digitali disciplinati nell'ambito del regolamento (UE) 2017/745 [dispositivi medici per uso umano e accessori per tali dispositivi] e del regolamento (UE) 2017/746 [dispositivi medico diagnostici in vitro per uso umano e accessori per tali dispositivi], in quanto entrambi i regolamenti contengono requisiti relativi ai dispositivi, compresi i software e obblighi generali per i fabbricanti, che coprono l'intero ciclo di vita dei prodotti, nonché procedure di valutazione della conformità.

Mentre troverà applicazione per i prodotti con elementi digitali che, pur non rientrando nella categoria dei dispositivi medici, sono dispositivi per la salute.

L'arbitrato nel sistema degli strumenti alternativi per la soluzione delle controversie mediche e sanitarie

di Carmine Punzi

Sommario: 1. Sussistenza delle condizioni per il ricorso all'arbitrato. 2. Le azioni esercitabili. 3. La condizione della disponibilità dei diritti. 4. Il richiamo all'art. 2, d. lgs. n. 28/2010. 5. Elementi differenziali del ruolo dell'arbitrato da quello del conciliatore e del mediatore. 6. Il dato caratteristico comune di questi strumenti alternativi: l'ambito di utilizzabilità circoscritto alle controversie in materia di diritti disponibili. 7. La sussistenza di tale condizione nelle controversie mediche e sanitarie. 8. Sufficienza di tale condizione nelle controversie mediche e sanitarie. 9. L'arbitrato pre-organizzato e quello disciplinato dal c. p. c. 9. 1. L'arbitrato pre-organizzato. 9. 2. L'arbitrato disciplinato dal codice di procedura civile.

Abstract: Quando si porta l'attenzione sulle controversie di risarcimento dei danni in materia medica e sanitaria si avverte immediatamente che anche la legislazione speciale che di recente si è occupata della materia – mi riferisco in particolare alla l. 8 marzo 2017 n. 24 – non solo ha ignorato l'arbitrato ma, occupandosi degli altri strumenti che rientrano, secondo la terminologia ormai accolta comunemente, nella categoria degli ADR, non ha preso in considerazione tali strumenti per la loro funzione tipica e coerente con la stessa denominazione di strumenti "alternativi" alla soluzione giudiziale delle controversie, ma solo per la loro utilizzazione come "filtro" per l'accesso al giudizio ordinario. È sufficiente leggere l'art. 8 della legge 24/2017 cit., per avere la conferma di questa affermazione. In tale disposizione, infatti, l'esperimento del tentativo di mediazione ex art. 5, d. l. 28/2010 è preso in considerazione, in alternativa alla consulenza tecnica preventiva ex art. 696 bis c. p. c., come "condizione di procedibilità della domanda di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria".

1. Sussistenza delle condizioni per il ricorso all'arbitrato

Tuttavia, se questo rilievo del dato normativo non può essere trascurato e conferma l'utilizzabilità, sia pure per assolvere l'onere preventivo che condiziona la procedibilità dell'azione innanzi al giudice ordinario, di alcuni strumenti di soluzione delle controversie diversi dal processo civile, lascia aperto l'interrogativo rispetto ad altri mezzi, primo fra tutti l'arbitrato. Ed è quindi legittimo domandarsi se sussistano ostacoli o, comunque, non vi siano le condizioni per l'utilizzabilità *in subiecta materia* dell'arbitrato, oltre che degli altri strumenti alternativi per la risoluzione delle

controversie e, ovviamente, non solo al fine limitato di soddisfare la condizione di procedibilità dell'azione innanzi al giudice ordinario.

2. Le azioni esercitabili

L'attenzione deve essere quindi portata, innanzi tutto, sulle materie che possono essere coinvolte in queste controversie, e, quindi, sulle azioni esercitabili. È agevole notare che la risposta a questi interrogativi è favorita e, a un tempo, già condizionata dallo stesso dato normativo e, in particolare, proprio dalla legge 24/2017. L'art. 7 della legge cit., infatti, qualifica la natura della responsabilità imputabile alla struttura sanitaria e agli esercenti la professione sanitaria, con la *relatio*, quanto alla prima, agli artt. 1218 e 1228 c. c. e, quanto ai secondi, all'art. 2043 c. c. Quindi, alla stregua di questi richiami normativi, la struttura sanitaria o sociosanitaria, sia pubblica sia privata, risponde contrattualmente nei confronti del paziente della condotta dolosa o colposa dell'esercente la professione sanitaria, anche nell'ipotesi – precisa l'art. 7 l. cit. – in cui il sanitario sia stato scelto dallo stesso paziente. E, aggiunge l'art. 7 cit., ove pure il sanitario non sia "dipendente della struttura stessa". Da questa formula usata dal legislatore è quindi agevole inferire che anche la prestazione di fatto dell'opera del sanitario di cui si avvalsa la struttura sanitaria – e quindi pur in assenza di un rapporto di lavoro dipendente con lo stesso sanitario – è condizione sufficiente per il sorgere della responsabilità della struttura. Si deve aggiungere che tale responsabilità di natura contrattuale della struttura sanitaria sussiste, a norma dell'art. 7 l. 24/2017, anche se il singolo sanitario sia stato "scelto" dallo stesso paziente e, addirittura, se si tratta di prestazione sanitaria svolta in regime di libera professione intramoeniale – c. d. attività professionale *intra moenia* – ovvero nell'ambito di sperimentazione e di ricerca clinica, nonché in regime di convenzione con il servizio sanitario nazionale e, infine, attraverso la telemedicina. Per quanto concerne la responsabilità personale del singolo esercente la professione sanitaria questo risponde del proprio operato nei confronti del paziente a titolo di responsabilità per danno ingiusto ex art. 2043 c. c. anche nell'ipotesi in cui abbia agito nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale assunta direttamente nei confronti del paziente. Ma, qualunque sia il regime di responsabilità per il danno subito dal paziente, si evince dall'art. 7, comma 4, l. 24/2017 che tale danno viene risarcito con la corresponsione di una somma di denaro, calcolata essenzialmente sulla base di tabelle previste dal codice delle assicurazioni private. Debito pecuniario che dovrà essere estinto ex art. 1277 c. c. con moneta avente corso legale e, quindi, attualmente in euro.

3. La condizione della disponibilità dei diritti

Alla stregua di questa normativa concernente la responsabilità civile della struttura nonché dell'esercente la professione sanitaria si può ricavare la conclusione che il diritto al risarcimento del danno conseguente all'attività sia dell'una che dell'altro deve essere ricondotto nell'ambito dei diritti disponibili. Quando, infatti, si ammette o anzi si impone come condizione di procedibilità dell'azione lo svolgimento dell'attività di mediazione, sia pure in alternativa al ricorso alla consulenza tecnica preventiva in funzione della conciliazione della lite, si riconosce che non si tratta di diritti indisponibili. Conclusione, questa, fondamentale per affrontare la tematica degli strumenti alternativi per la soluzione delle controversie, sia quelli presi in considerazione dal legislatore per la

soluzione di tali controversie – mediazione e conciliazione – sia quello ignorato, e cioè l'arbitrato.

4. Il richiamo all'art. 2, d. lgs. n. 28/2010

Innanzitutto una verifica della sussistenza della condizione fondamentale della disponibilità del diritto oggetto di tali controversie. Ai nostri fini è sufficiente il richiamo all'art. 2, d. lgs. n. 28/2010 per avere la conferma positiva della regola secondo cui il procedimento di mediazione, finalizzato alla conciliazione delle controversie e quindi il c. d. "tentativo di conciliazione" può essere svolto esclusivamente per le liti in materia civile e commerciale che vertano su diritti disponibili¹. E quello dei diritti disponibili è – secondo il chiaro dettato dell'art. 806c. p. c. – anche l'area in cui si possono devolvere le controversie alla decisione di arbitri. Si può, quindi, concludere che le controversie di risarcimento del danno in materia medica e sanitaria, per le quali è obbligatorio l'esperimento del tentativo di mediazione come condizione di procedibilità dell'azione, avendo ad oggetto diritti disponibili, possono formare oggetto di tutti quegli strumenti di risoluzione delle controversie per il cui esperimento è condizione necessaria la "disponibilità del diritto". Tra questi strumenti esiste certamente anche l'arbitrato, che peraltro è ignorato dalla l. 24/2017. Ma pur nel silenzio della legge, una volta verificata l'insussistenza di un ostacolo rappresentato dalla indisponibilità dei diritti che si fanno valere, è possibile procedere nell'indagine per studiarne la possibilità di utilizzarlo in concreto.

5. Elementi differenziali del ruolo dell'arbitrato da quello del conciliatore e del mediatore

Questa assimilazione dell'arbitrato alla conciliazione ed alla mediazione, tutte riconducibili agli strumenti di soluzione delle controversie diverse dall'intervento e dalla decisione del giudice dello Stato e alternative rispetto ad esso, non può, tuttavia, essere effettuato senza tenere conto delle differenze che li caratterizza. Ho già avuto modo di osservare² che questi strumenti alternativi sono posti su un arco delimitato dallo strumento tipico di autocomposizione – o composizione diretta – che è la transazione e da quello tipico di eterocomposizione, che è l'arbitrato. La conciliazione e la mediazione si collocano in una posizione intermedia tra questi due poli: sono diverse dall'arbitrato, perché sono strumenti di composizione delle controversie ad opera delle stesse parti litiganti e quindi la soluzione della controversia non è rimessa al giudizio e alla decisione di un terzo, ma sono diverse dalla transazione, perché questa si perfeziona con il mero incontro di volontà delle parti, al coperto dagli occhi più o meno indiscreti dei terzi³, laddove conciliazione e mediazione richiedono ancora l'incontro della volontà delle parti, ma con la presenza e con l'intervento in vario modo attivo di un terzo. E si nota, inoltre, che la transazione comporta l'*aliquid datum* e l'*aliquid retentum*, laddove il componimento conciliativo, anche a seguito dell'intervento c. d. facilitativo del mediatore o anche propositivo del conciliatore può consistere talvolta in una mera rinuncia alla propria pretesa o in un riconoscimento unilaterale della pretesa altrui. E se si

approfondisce il ruolo del conciliatore e del mediatore e lo si confronta con il ruolo dell'arbitro si può ancora osservare che nell'arbitrato la manifestazione e l'incontro della volontà delle parti devono intervenire *antea* e si sostanziano in un patto – il c. d. patto compromissorio – che contiene la rinuncia alla giurisdizione ordinaria e il conferimento agli arbitri del potere di decidere la controversia. L'intervento dell'arbitro si ha, quindi, solo *postea* e si concreta nella decisione della controversia, che l'arbitro effettua in virtù del potere che gli deriva dal patto compromissorio stipulato dalle parti e in base al criterio di giudizio – diritto, equità, arbitrio mero –, che le stesse parti hanno preventivamente stabilito. Ecco, dunque, la differenza fondamentale del ruolo dell'arbitro da quello del conciliatore e del mediatore. L'arbitro deve compiere una valutazione del giusto secondo diritto o secondo equità e, sulla base delle conclusioni così raggiunte, deve decidere la controversia. Il conciliatore deve valutare le contrapposte posizioni delle parti e individuarne la giusta composizione e, su questa base, deve offrire alle parti il suo *consilium* e provocarne il *concilium*, cioè l'aggregazione e l'incontro e, quindi, la conciliazione. Per quanto concerne la mediazione sperimentata nel nostro ordinamento – e che si modella sullo stesso schema delle mediation c. d. facilitative elaborato nel sistema processuale d'oltre oceano – il mediatore non ha compiti e funzioni propositive, non interviene per elargire alle parti un *consilium*, ma si limita a prestare la sua assistenza, normalmente anche tecnica, per facilitare un accordo che le parti raggiungono direttamente. E qui emerge il problema dell'oggetto della mediazione, della conciliazione e dell'arbitrato. Problema che viene risolto in modo univoco, e cioè individuando l'ambito in cui si possono svolgere conciliazione, mediazione ed arbitrato, negli stessi limiti dei diritti disponibili. Si può solo notare che, quando si tratta di conciliazione qualificata per il fatto che il terzo che svolge funzioni conciliative è lo stesso giudice, questo intervento del giudice dello Stato può operare anche nel senso di permettere di superare i limiti astrattamente derivanti dalla indisponibilità dell'oggetto delle conciliazioni⁴. Esempi di tale efficacia della conciliazione sono offerti dalle conciliazioni giudiziarie in materia di lavoro, valide nonostante la sanzione di nullità che l'art. 2113 c. c. commina, in materia di lavoro, per le rinunce e le transazioni che hanno per oggetto diritti del prestatore di lavoro derivanti da disposizioni inderogabili dei contratti o accordi collettivi di lavoro, nonché dalle conciliazioni in materia di separazione e di divorzio.

6. Il dato caratteristico comune di questi strumenti alternativi: l'ambito di utilizzabilità circoscritto alle controversie in materia di diritti disponibili

Ma pur con questi elementi differenziali e con questa limitata capacità di espansione che caratterizza essenzialmente la conciliazione giudiziale, è dato riconoscere un dato caratteristico comune di questi strumenti alternativi delle controversie: conciliazione, mediazione ed arbitrato possono essere utilizzati solo in materia di diritti disponibili. Tuttavia, come si è avuto modo già di avvertire sin dall'inizio di questa trattazione, la legislazione

¹ V. M. GRADI, *La mediazione e la conciliazione delle controversie civili*, in C. PUNZI, *Il processo civile, sistema e problematiche, le riforme del quadriennio 2010-2013*, p. 306.

² V. C. PUNZI, *Conciliazione e arbitrato*, in *Riv. dir. proc.*, 1992, p. 1030; Id., *Mediazione e conciliazione*, in *Riv. dir. proc.*, 2009, pp. 848 ss.

³ V. V. LANCELOTTI, *Conciliazione delle parti*, in *Enc. dir.*, vol. VIII, Milano

1961, c. 398.

⁴ Per un approfondimento del diverso grado di disponibilità-indisponibilità dei diritti ai fini della conciliazione delle relative controversie, v. SANTAGATA, *La conciliazione delle controversie civili*, Bari, 2008, p. 201.

speciale che ha regolato la materia – e cioè la legge 8 marzo 2017 – non solo ha ignorato l'arbitrato, ma, quando si occupa degli altri strumenti che, rientrano, secondo una terminologia derivata da altri ordinamenti giuridici, ma ormai accolta comunemente, nella categoria degli ADR, non ha preso in considerazione tali strumenti per la loro funzione tipica e coerente con la loro stessa denominazione di strumenti alternativi al ricorso al giudice dello Stato per la decisione delle controversie, ma essenzialmente come “condizione di procedibilità delle domande di risarcimento del danno derivanti da responsabilità sanitaria”. E qui due rilievi immediati. Il primo è che il silenzio del legislatore in materia di arbitrato non può precludere sic e simpliciter il ricorso a questo strumento di definizione delle controversie che, come altri strumenti alternativi per la soluzione delle controversie, e forse in modo ancora più rigoroso (mi riferisco ad esempio alle eccezioni ammesse per la conciliazione giudiziale) non si può svolgere nella materia dei diritti indisponibili. Sicché il problema deve essere opportunamente approfondito. In secondo luogo, si deve tenere conto delle nuove tendenze manifestate di recente in sede legislativa. Mi riferisco, in particolare, allo schema di disegno di legge delega al governo, approvato dal Consiglio dei Ministri nella seduta del dicembre 2019, dove si prevedono nell'art. 2 sotto la rubrica “strumenti alternativi delle controversie” due modifiche alla disciplina della procedura di mediazione e della negoziazione assistita. E cioè, innanzitutto, l'esclusione in via generale del ricorso obbligatorio in via preventiva – e quindi come condizione di procedibilità dell'azione ordinaria – alla mediazione, proprio in materia di responsabilità sanitaria. E poi, in particolare, la limitazione della condizione di procedibilità prevista dall'art. 8 della legge 24/2017 e concernente la presentazione del ricorso disciplinato dall'art. 696 bis c. p. c. per l'espletamento di una consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite ai soli casi in cui per l'accertamento della responsabilità o per la liquidazione del danno sia necessario l'espletamento di una consulenza tecnica.

7. La sussistenza di tale condizione nelle controversie mediche e sanitarie

Le osservazioni sin qui svolte permettono di rispondere ad un interrogativo fondamentale e cioè se, pur nel silenzio del patrio legislatore, silenzio osservato anche in occasione della regolamentazione legislativa delle azioni esperibili in materia di responsabilità medica e sanitaria, possa essere comunque ammesso il ricorso all'arbitrato per la soluzione delle relative controversie e, superato quest'ostacolo preliminare, quali siano i problemi da affrontare e da risolvere. Orbene, posto che la condizione fondamentale e comune a tutti gli strumenti alternativi di risoluzione delle controversie presi in considerazione dal nostro legislatore, è la disponibilità dei diritti fatti valere, si deve riconoscere che tale condizione, imposta espressamente per la mediazione dall'art. 2 del d. lgs. 28/2010, è necessaria anche per l'arbitrato alla stregua dell'art. 806 co. 1 c. p. c. che ammette, appunto, l'arbitrabilità delle controversie “che non abbiano per oggetto diritti indisponibili”. Da ciò consegue che il silenzio del legislatore, quando ha disciplinato la soluzione delle controversie in materia medica e sanitaria, non preclude in alcun modo, per le stesse controversie, il ricorso all'arbitrato. Ma c'è un dato ulteriore che si deve considerare. Infatti, se si approfondisce l'indagine e ci

si domanda come si può spiegare tale silenzio, si deve ricordare che, come si è visto, nella legge 24/2017, il legislatore ha preso in esame mediazione, conciliazione e accertamento tecnico preventivo ex art. 696 bis c. p. c. non per la loro funzione tipica di strumenti alternativi di soluzione delle controversie, bensì solo per la loro utilizzazione come “filtro” e condizione di procedibilità per l'accesso al giudizio ordinario. Orbene tale utilizzazione in via preventiva è prevista perché può portare anche alla conciliazione della lite, rendendo superflua ogni ulteriore attività giudiziaria. Viceversa, l'arbitrato, come si è detto, è un tipico strumento di eterocomposizione delle controversie, che si realizza non con la “conciliazione” delle parti, ma con la “decisione” della controversia. Pertanto, il legislatore, che nella legge 24/2017 si è occupato solo degli strumenti detti comunemente “deflativi” e “conciliativi” e quindi preclusivi di ogni attività di “decisione” della controversia che consentono di pervenire alla conciliazione, non ha avuto motivo di occuparsi anche dell'arbitrato, la cui ammissibilità come strumento di risoluzione delle controversie è, comunque, disciplinata dalle norme del codice di procedura civile.

8. Sufficienza di tale condizione nelle controversie mediche e sanitarie

Così spiegato il silenzio del legislatore, silenzio giustificato dallo scopo del suo intervento in *subiecta materia* – e cioè soltanto per fissare condizioni di procedibilità all'esercizio dell'azione di risarcimento del danno derivante da responsabilità medica e sanitaria – si può procedere nell'indagine. Il dato di partenza, come si è detto, è rappresentato essenzialmente dal riconoscimento legislativo della “disponibilità dei diritti” che si fanno valere e cioè il diritto al risarcimento del danno da responsabilità medica e sanitaria. Questa “disponibilità” è, in conclusione, condizione necessaria e sufficiente anche per il ricorso all'arbitrato. Aggiungo subito che, fatto questo riconoscimento, non v'è alcuna necessità di ulteriori interventi del legislatore, essendo sufficiente la normativa codicistica che disciplina l'arbitrato per permetterne l'utilizzabilità anche per la soluzione delle controversie in materia sanitaria, ciò sia che si voglia optare per le varie formule di arbitrati preorganizzati, sia che si voglia utilizzare l'arbitrato ad hoc. Fermo che, qualunque sia la soluzione prescelta, è necessaria una manifestazione di volontà delle parti espressa con la stipula di una clausola compromissoria ovvero con la sottoscrizione di un compromesso.

9. L'arbitrato pre-organizzato e quello disciplinato dal c. p. c.

In questa sede, non si possono svolgere che alcune osservazioni conclusive sulle attività da svolgere per devolvere ad arbitrato controversie aventi ad oggetto il risarcimento dei danni in materia medica e sanitaria.

9.1 L'arbitrato pre-organizzato

Si deve ribadire preliminarmente che non è essenziale, anche se non è precluso un intervento legislativo per istituire una camera arbitrale, che abbia come compito l'amministrazione dello svolgimento di arbitrati. Sono infatti numerosi i precedenti di camere arbitrali utilizzate da enti e associazioni anche private, senza alcun intervento legislativo. Come vi sono esempi di camere arbitrali istituite per legge. Tra queste ultime possiamo ricordare la Camera arbitrale per i lavori pubblici istituita con legge 18

novembre 1998 n. 415 e successivo Regolamento di attuazione. E a norma dell'art. 150 di detto Regolamento, nel caso in cui gli atti contrattuali contenenti ovviamente apposita clausola compromissoria o apposito compromesso "prevedono che le eventuali controversie insorte tra la stazione appaltante e l'appaltatrice siano decise da arbitri, il giudizio è demandato ad un collegio istituito presso la Camera Arbitrale per i lavori pubblici". Tra le prime si può ricordare, tra le più attive in Italia, la Camera arbitrale Nazionale e Internazionale, istituita presso la Camera di Commercio di Milano. Il relativo regolamento precisa – ove pure ve ne fosse bisogno – che compito della Camera arbitrale non è di "decidere direttamente le controversie", ma solo di "amministrare" i procedimenti di arbitrati. Quest'attività di amministrazione delle camere arbitrali è sollecitata dalla "domanda" di arbitrato depositata presso la sua segreteria e può svolgersi secondo le pattuizioni contenute nel patto compromissorio – compromesso o clausola compromissoria – anche con la nomina di arbitri, con la loro riconsunzione e sostituzione, con la proroga del termine per la pronuncia del lodo, o la determinazione delle spese del procedimento e degli onorari degli arbitri e il deposito del lodo. La procedura di arbitrato "amministrato" dalla Camera arbitrale di Milano si applica – come si è detto – quando le parti la prevedono nel patto compromissorio o con accordo successivo.

9.2. L'arbitrato disciplinato dal codice di procedura civile

La sussistenza della condizione fondamentale prevista dall'art. 806 comma 1 c. p. c. della disponibilità dei diritti che si fanno valere permette di utilizzare, anche per la soluzione e la decisione delle controversie mediche e sanitarie, la normativa ordinaria del codice di procedura civile. In tal caso, la volontà delle parti può essere espressa con una clausola compromissoria inserita nella modulistica sottoscritta dal paziente e dallo stesso approvata espressamente, ovvero nell'eventuale contratto di assicurazione per i rischi della responsabilità civile per danni causati a terzi, stipulato dalla struttura sanitaria o dal professionista. Ma la volontà delle parti può essere espressa anche con un compromesso stipulato ad hoc, una volta insorta la controversia, dal paziente con la struttura sanitaria e/o con l'esercente la professione sanitaria, ovvero da questi ultimi per i loro rapporti interni o con la società assicuratrice. Il procedimento arbitrale si svolgerà con le modalità stabilite dalle parti nella convenzione di arbitrato ovvero con atto separato, purché anteriore all'inizio del giudizio arbitrale, ma, comunque, con l'osservanza delle regole stabilite dall'art. 816 ss. c. p. c. e si concluderà con un lodo, disciplinato dall'art. 820 ss. c. p. c.

Il tentativo obbligatorio di conciliazione ex art. 8, d.lgs. 24/2017: il procedimento di ATP ex art. 696 *bis* c.p.c. ed il ricorso ex art. 702 *bis* c.p.c. come strumenti di soluzione dei conflitti

di Alberto Cisterna

Sommario: 1. Il c.d. diritto processuale sanitario. 2. I requisiti di ammissibilità del ricorso ex art. 669 bis c.p.c.. 3. I soggetti destinatari del ricorso per ATP ante causam. 4. La reclamabilità dei provvedimenti giudiziari propulsivi o integrativi della fase di ATP. 5. La scelta dei consulenti tecnici. 6. L'attività conciliativa dei CTU 7. Il ricorso ex art. 702 bis c.p.c.

Abstract: Il saggio prende le mosse dall'adagio *<per consilium ad concilium>* (Punzi), dovendo essere questo lo schema ideale che dovrebbe condurre alla deflazione giudiziaria. L'autorevolezza del *consilium*, la sua capacità di conciliare gli interessi antagonisti delle parti, la sua lungimiranza nell'individuazione della possibile o, meglio, probabile soluzione della controversia ove il procedimento avesse il suo corso. La capacità predittiva, insomma, come strumento per contenere la proliferazione dei processi. Questo vale per tutte le procedure di composizione, giudiziale e stragiudiziale delle liti, e pone in esergo la necessità che il "conciliatore" abbia spiccate attitudini. Nel settore della responsabilità sanitaria tutto questo rinvia la sua compiuta disciplina negli articoli 8 e 15 della legge 24 del 2017 che, per un verso, ha individuato nell'accertamento tecnico preventivo ex art. 696-bis Cpc lo strumento d'elezione per la definizione della controversia e ha previsto che il consulente tecnico d'ufficio sia formato e reso edotto delle prassi conciliative (evidentemente giuridiche se si pensa alle diverse declinazioni del danno non patrimoniale) per tentare di impedire la fase della cognizione a rito sommario ex art. 702-bis Cpc. E' il vero momento di crisi del sistema perché le conciliazioni portate a segno dai CtU ex art. 15 sono poche e perché l'unico vero strumento di contrazione delle pendenze è stato realizzato stabilendo un collegamento e

una continuità tra il giudice della fase di atp e quello del merito; circostanza, questa, che scoraggia l'intrapresa di giudizi in caso di elaborati di consulenza contrari alle tesi del danneggiato o induce i responsabili a comporre la lite nel caso opposto.

1. Il c.d. diritto processuale sanitario

L'accertamento tecnico preventivo in materia sanitaria ha, come noto, una propria disciplina e rappresenta, sotto ogni profilo, il nucleo fondante di quello che – sia pure con una certa approssimazione – si potrebbe definire il "diritto processuale sanitario". Ossia il plesso di disposizioni che introducono e regolano la responsabilità sanitaria innanzi alla giurisdizione dopo l'approvazione della legge 24/2017. Un diritto processuale che, nel perimetro della novella del 2017, conosce una disciplina disseminata in varie disposizioni (si pensi solo all'azione di rivalsa, all'azione diretta o alla disciplina della consulenza tecnica d'ufficio) che manifesta, a prima vista, un'evidente peculiarità: per un verso è un protocollo procedurale volto a deflazionare il contenzioso giurisdizionale, mediante strumenti alternativi di risoluzione delle controversie (ADR), per altro punta a contrarre i temi di definizione delle liti risarcitorie attraverso l'elezione del rito sommario ex art. 702 *bis* c.p.c. nella convinzione che la prospettiva di un giudizio celere possa interferire con le scelte conciliative delle parti, innalzandone il gradiente di condivisione.

Si avrà modo di verificare che, malgrado un certo coefficiente di regolamentazione, il "diritto processuale sanitario" si manifesta agli operatori come uno spazio sostanzialmente "anomico" ossia privo di una disciplina di dettaglio e, finanche, ove tale regolazione legislativa si rinvenga, la stessa è consegnata persino priva di una reale efficacia vincolante. Non che il legislatore non avesse ben presente la tendenza della giurisprudenza ad agire, nel settore della responsabilità sanitaria *tout court* intesa, in modo abbastanza scევro da condizionamenti normativi e con la tendenza a colmare per via interpretativa spazi rilevanti della disciplina sia sostanziale che processuale. Ne è un segno evidente il disposto dell'art. 7 della legge Gelli che – dopo aver declinato le regole sulla "Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria" – al comma 5, con uno stilema arcaico, ammonisce che "Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile". Ora, a parte l'intrinseca difficoltà di definire con precisione lo spazio di cogenza delle cc.dd. norme imperative¹, è abbastanza esplicito ed evidente il tentativo del legislatore di argine la creatività giurisprudenziale che, dalla teorica del contatto sociale in poi, ha fissato in via esclusiva il perimetro della responsabilità sanitaria avocandone a sé praticamente l'intera disciplina. La "restaurazione legislativa" del 2017 non poteva, quindi, prescindere da un plesso di disposizioni, processuali e sostanziali, che fosse in grado o almeno avesse l'ambizione di indirizzare l'attività delle parti e la decisione giurisdizionale verso un alveo a sponde rafforzate, ossia capace di resistere all'insopprimibile tendenza all'esondazione del diritto giurisprudenziale e ai suoi corposi tentativi di

¹ Per intendere lo scarso impatto cogente di tale indicazione si veda, ma solo da ultimo, Cass., sez. III, n. 525 del 15 gennaio 2020 (m. 656582 – 02) la quale chiarisce il principio per cui "In tema di cd. nullità virtuale, la violazione di disposizioni inderogabili concernenti la validità del contratto è suscettibile di determinarne la nullità unicamente ove non sia altrimenti stabilito dalla legge. Pertanto, questo esito va escluso sia quando risulti

indicata una differente forma di invalidità (ad esempio, l'annullabilità) sia ove la legge assicuri l'effettività della norma imperativa con la previsione di rimedi diversi"; in dottrina per tutti G. DE NOVA, *Il contratto contrario a norme imperative*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1985, 435 ss.; E. RUSSO, *Norma imperativa, norma cogente, norma inderogabile, norma indisponibile, norma suppletiva, norma dispositiva*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, 573 ss.

affermazione come fonte primaria dell'ordinamento². Se si vuole la legge n. 24/2017, in questa traiettoria, appare come uno dei pochi tentativi del legislatore di riappropriarsi della nomopoiesi in materia di responsabilità civile (e non solo) e di fissare regole generali e astratte che tengano vece delle pronunce giurisdizionali. Tentativo che, come avrà modo di constatarsi, può dirsi raggiunto solo in parte e al quale non hanno certo giovato talune gravi oscurità del testo, invero approvato dopo un'estenuante mediazione parlamentare.

La diretta e immediata applicazione delle disposizioni processuali portate dalla legge Gelli ai procedimenti giudiziari pur afferenti condotte di pretesa *malpractice* poste in essere in epoca antecedente al 1° aprile 2017 ha comportato, per un verso, la subordinazione del processo di responsabilità sanitaria alla condizione di procedibilità di cui all'art. 8 del testo legislativo e, per altro, ha avuto una diretta incidenza nella formazione dei collegi peritali chiamati a confrontarsi (anche nei giudizi iscritti anteriormente) con la nomina di due o più consulenti tecnici ai sensi dell'art. 15 della legge in esame. A questo deve aggiungersi un effetto, come dire, obliquo rappresentato dall'implicita messa in discussione delle conclusioni rassegnate – pur prima dell'entrata in vigore della legge 24/2017 – dal singolo medico-legale o dal singolo specialista nominati anteriormente al 1° aprile 2017 in contraddizione con l'impostazione sinergica e plurale pretesa dall'art. 15.

Sul punto da ultimo menzionato che, comunque, concerne un numero rilevante di procedimenti tuttora pendenti occorre spendere qualche ulteriore considerazione. È del tutto evidente che l'entrata in vigore della legge Gelli non inficia i risultati delle consulenze tecniche d'ufficio "monocratiche" anteriormente eseguite e depositate ovvero in corso di completamento. Pur tuttavia è parimenti comprensibile la necessità che il giudice provveda a un sindacato particolarmente rigoroso dei contenuti e delle conclusioni portate da questa tipologia di elaborati peritali, poiché la scelta operata dal legislatore del 2017 in favore di una strutturazione dialogica e specializzata delle conoscenze e delle esperienze dei consulenti tecnici d'ufficio rappresenta non solo un canone procedurale, ma anche l'indicazione di un approccio euristico e gnoseologico ai temi della responsabilità sanitaria con una modifica del metodo scientifico di cui deve farsi applicazione che non può

non avere un precipitato su ogni genere di processo, per lo meno in termini di un obbligo aggiuntivo di sorveglianza da parte del giudice.

La precisazione si è resa necessaria al fine di meglio delineare quale sia la funzione che l'accertamento tecnico preventivo ("ATP") si è visto assegnare dal legislatore del 2017; funzione che molto, ma molto, difficilmente può renderlo assimilabile al procedimento di mediazione ai sensi dell'art. 5, comma 1 *bis*, d.lgs. 4 marzo 2010, n. 28³.

La densità dell'impegno da approfondire nello svolgimento dell'ATP da parte dei suoi protagonisti è, infatti, direttamente correlata alla qualità del risultato che esso dovrebbe assicurare; risultato che non è solo rappresentato dall'auspicabile definizione conciliativa della controversia, ma in primo luogo mirato al costituirsi di un plesso valutativo medico-legale provvisto di persuasività, autorevolezza, completezza, logicità, coerenza.

Una prima conclusione: la disciplina dell'ATP ex art. 8 non può prescindere dagli stilemi linguistici e tonali dell'art. 15 e della morfologia di consulente tecnico che tale norma delinea. Isolare il contesto procedurale dell'art. 8 da quello dell'art. 15 sarebbe un'operazione in contrasto con il dettato della legge (cfr. comma 1 norma da ultimo menzionata) e, circostanza viepiù grave, elusiva del precetto cognitivo che il Parlamento ha imposto al giudice il quale resta sempre soggetto solo alla legge (art. 101, comma 2, Cost.), ma che tutte le volte che tratti di responsabilità sanitaria è chiamato a procurarsi un apporto particolarmente qualificato.

In questa traiettoria lo stesso nucleo di disposizioni codicistiche relative alla scelta e nomina dei consulenti tecnici d'ufficio (di cui si dirà oltre) ha una peculiare ricaduta applicativa in ragione del fatto che certo resta intatta la regola per cui "quando è necessario, il giudice può farsi assistere, per il compimento di singoli atti o per tutto il processo, da uno o più consulenti di particolare competenza tecnica" (art. 61 c.p.c.) – in nome della primazia cognitiva riassunta nell'antico brocardo dello *iudex peritus peritorum* – ma quando il giudice scioglie la discrezionalità codicistica in direzione della nomina di un consulente, tale nomina non può che essere plurima e a compasso ristretto quanto alle competenze tecniche evocate. La canalizzazione del sapere scientifico nelle sponde dell'art. 15 si colloca al di là delle indicazioni dell'art. 61c.p.c. ora ricordato, giacché traccia un solco per la cognizione e per la verifica

² Cfr. E. FAZZALARI, *Il giudizio civile di Cassazione*, Milano 1966, 208-209; S. SENESE, *Funzioni di legittimità e ruolo di nomofilachia*, in *Foro it.*, 1987, V, 256 ss., per il quale la nomofilachia è storicamente e strutturalmente legata ad un modello statale accentrato, geloso della sovranità nazionale, gerarchizzato, e ad una struttura piramidale della giustizia, del tutto diverso dal modello statale disegnato dal sistema costituzionale; M. PIVETTI, *Quale cassazione. Quale nomofilachia*, *ivi*, 1991, 836 ss.; G. BORRÈ, *La Corte di cassazione oggi*, in *Diritto giurisprudenziale*, a cura di M. Bessone, Torino 1996, 160 [e *ID.*, *Il giudizio di cassazione nel sistema delle fonti*, in *Dem. Dir.*, 1992, suppl.]; G. SALMÈ, *Interpretazione e nomofilachia*, in *Quest. giust.*, 2001, 937 ss. e, da ultimo, G. CANZIO, *Nomofilachia e diritto giurisprudenziale*, in *Dir. pen. contemp.* (rivista on line), 6 febbraio 2017; V. MANES, *Dalla "fattispecie" al "precedente": appunti di "deontologia ermeneutica"*, *ivi*, 17 gennaio 2018; G. FIDELBO, *Verso il sistema del precedente? Sezioni Unite e principio di diritto*, *ivi*, 29 gennaio 2018.

³ Cfr. sul punto C. RICCI, *Risvolti innovativi della legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. "legge GelliBianco") nel campo del diritto processuale civile (parte I)*,

in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 3, 1 giugno 2019, 915 ss. che, con riguardo all'"espletamento di una consulenza tecnica preventiva ai sensi dell'art. 696 bis c.p.c." riferisce di "un procedimento giudiziario civile sommario e deformalizzato diretto a far nominare un consulente tecnico di ufficio (d'ora in poi, CTU) prima della causa, con il compito di valutare la sussistenza o meno della responsabilità sanitaria, ed eventualmente di quantificare i danni"; cfr. M.L. MISSIAGGIA, *La responsabilità sanitaria. Guida operativa alla riforma Gelli (L. 8 marzo 2017, n. 24)*, Piacenza, 2017, 35; F. CUOMO ULLOA, *Risoluzione alternativa delle controversie in materia di responsabilità sanitaria: le novità della legge Gelli – Il Parte*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, 2, 660. Ritiene che, stante il tenore letterale dell'art. 8, comma 1, il danneggiato che chieda un mero accertamento della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria si debba esperire la sola mediazione (J. DEL GIUDICE, *Gli strumenti obbligatori alternativi alla lite: ATP ex art. 696 bis c.p.c. o mediazione?*, in F. MARTINI, U. GENOVESE (a cura di), *Trattato operativo di responsabilità medica, t. 1, La disciplina giuridica e medico-legale*, Santarcangelo di Romagna, 2018, 173).

giudiziale meno ampio di quello prefigurato in via generale dal codice di rito⁴. Ragion per cui anche la libertà di apprezzamento *ultra peri-tos* del giudice sembra doversi comprimere in modo considerevole poiché è tenuta a rapportarsi con la densità dell'approfondimento scientifico preteso dall'art. 15 e deve, quindi, giustificare in modo particolarmente rigoroso il disallineamento dalle conclusioni peritali.

Una seconda conclusione: l'art. 62 c.p.c. prevede, come noto, che *“il consulente compie le indagini che gli sono commesse dal giudice”* rinviando al tema dei quesiti di cui all'art. 191 c.p.c. La scansione processuale degli artt. 191 e seguenti c.p.c. rimette al giudice il compito di individuare e articolare i quesiti contestualmente all'ordinanza di nomina, ovvero prima dell'udienza fissata per la comparizione e per il giuramento del consulente tecnico d'ufficio. Non è questione secondaria nell'ottica di affidare all'esperto non una generica esplorazione sui temi del processo, ma lo specifico incarico di svolgere *“le indagini che gli sono commesse”*, approccio questo che esige la compiuta valutazione da parte del giudice delle questioni tecniche rimesse dalle parti, onerate esse della necessità di prospettare al decidente il preciso rilievo degli accertamenti scientifici da compiere per l'accertamento dei fatti. La previa formulazione dei quesiti consente, per giunta, al consulente nominato di poter verificare l'appropriatezza delle conoscenze di cui dispone rispetto all'incarico affidato o di richiedere l'affiancamento di un ausiliario o di poter proporre una modifica/estensione dei temi da investigare e delle metodologie da applicare. In ciò, per giunta, agevolato dall'accesso al PCT che l'ordinanza di nomina immediatamente consente e prima dell'udienza di giuramento.

2. I requisiti di ammissibilità del ricorso ex art. 669 bis c.p.c.

In questo scenario, particolarmente complesso come si vede, si colloca l'art. 8 della legge 24/2017 e l'intenzione del legislatore di rafforzare le possibilità di contenimento del contenzioso mediante la verifica anticipata della pretesa *malpractice* sanitaria. La novella, anche mediante l'inserimento dell'art. 15, ha del tutto presente che le chance di composizione anticipata della lite sono del tutto proporzionate alla qualità dell'accertamento tecnico svolto e alla sua completezza. Mentre il primo dei requisiti in esame (la qualità) è presidiato – come anticipato – da disposizioni di dettaglio senz'altro adeguate all'obiettivo perseguito, il secondo resta affidato a una zona grigia in cui mancano del tutto disposizioni di dettaglio per l'assenza di preclusioni processuali assimilabili a quelle del procedimento ordinario (artt. 183 e seguenti c.p.c.). La questione, nella sequela espositiva che ci si è prefigurati, assume una rilevanza

preliminare e degna di nota. Si tratta di stabilire, *in limine litis*, quale sia esattamente il compendio probatorio (*rectius*: quasi sempre documentale) su cui deve svolgersi la consulenza tecnica d'ufficio e se esso sia suscettibile di modifiche sino alla conclusione dell'accertamento innanzi al giudice procedente.

Per compiere questa analisi occorre, naturalmente, rapportarsi al ricorso introduttivo e ai suoi requisiti per valutare, a questo punto congiuntamente, quali siano i contenuti espositivi “minimi” del ricorso e quale l'allegazione probatoria che esso deve contenere per superare lo scrutinio preliminare di ammissibilità cui anche il ricorso ex art. 8, legge Gelli/696 bis c.p.c. naturalmente soggiace. Il Tribunale di Roma, nel prendere in esame tale profilo nelle Linee guida approvate nel corso della riunione sezionale ex art. 47 quater O.G. del 13.2.2020, ha ricordato che il procedimento per ATP dovrà essere avviato con ricorso cui si applicano le norme generali relative alla forma e al contenuto degli atti introduttivi e quelle speciali relative ai procedimenti di istruzione preventiva: il ricorso dovrà pertanto contenere – ai sensi dell'art. 693, comma 3, c.p.c. – l'esposizione sommaria dei fatti e della domanda cui la consulenza risulta preordinata⁵. Ove le allegazioni del ricorrente siano generiche al punto tale da non porre il giudice in grado di conoscere le questioni tecniche rilevanti nella controversia, né di formulare i quesiti da porre ai CTU, il ricorso sarà dichiarato inammissibile. È un punto, questo, che merita particolare attenzione anche in ragione della correlazione, che autorevole dottrina intende individuare, tra la domanda prospettata in sede di ricorso e quella che deve essere dedotta nella successiva fase di merito. Si faccia il caso di un ricorso che prospetti una condotta sanitaria imperita o negligente e la successiva CTU con la quale si accerti che la morte deriva da un'infezione nosocomiale. È del tutto evidente che si interrompe il nesso tra le prospettazioni portate dal ricorso per ATP e quelle deducibili in fase di merito, ma ciò – lungi dal determinare un'improcedibilità del ricorso ex art. 702 bis c.p.c. – comporterà che la struttura convenuta rimodulerà le proprie allegazioni documentali per contrastare la domanda risarcitoria con la conseguente verosimile rinnovazione e/o integrazione della consulenza disposta in fase di ATP nel successivo giudizio di merito ai sensi dell'art. 698 c.p.c. (si pensi alla produzione di tutta la documentazione inerente ai protocolli di prevenzione delle ICA e i dati epidemiologici dell'intervallo temporale sotto osservazione). Succedaneo a questo profilo è quello riguardante il *fumus boni iuris* e l'utilità della consulenza tecnica per dirimere la materia del contendere e/o favorirne la conciliazione. Il *fumus* di fondatezza della domanda e/o l'astratta conciliabilità della lite non costituiscono condizioni di ammissibilità e/o di accoglimento del ricorso,

⁴ Cfr. da ultimo Cass., sez. II, n. 30733 del 21 dicembre 2017 (m. 646659 – 01): “Il principio *judex peritus peritorum* comporta non solo che il giudice di merito, per la soluzione di questioni di natura tecnica o scientifica, non abbia alcun obbligo di nominare un consulente d'ufficio, potendo ricorrere alle conoscenze specialistiche che acquisite direttamente attraverso studi o ricerche personali, ma anche che egli, esaminando direttamente la documentazione su cui si basa la relazione del consulente tecnico, può disattendere le argomentazioni, in quanto sorrette da motivazioni contraddittorie, o sostituirle con proprie diverse, tratte da personali cognizioni tecniche” con la precisazione – tuttavia – che “Nel nostro ordinamento vige il principio *judex peritus peritorum*, in virtù del quale è consentito al giudice di merito disattendere le argomentazioni tecniche svolte nella propria relazione dal consulente tecnico d'ufficio, e ciò sia quando le motivazioni stesse siano intimamente contraddittorie, sia

quando il giudice sostituisca ad esse altre argomentazioni, tratte da proprie personali cognizioni tecniche. In ambedue i casi, l'unico onere incontrato dal giudice è quello di un'adeguata motivazione, esente da vizi logici ed errori di diritto”. Cass., sez. lav., n. 17757 del 7 agosto 2014 (m. 631903 – 01).

⁵ “In tema di istruzione tecnica preventiva, non è necessaria la formale prospettazione di un'azione nei confronti del destinatario perché la strumentalità del procedimento cautelare è riferibile alla sola ammissibilità e rilevanza del mezzo di prova nell'eventuale successivo giudizio di merito, sicché è sufficiente la rappresentazione della domanda di merito nel suo contenuto essenziale, sda consentire una valutazione di funzionalità del mezzo istruttorio preventivamente richiesto” (Cass., sez. II, n. 18521 del 21 settembre 2016, m. 641203 – 01).

soprattutto se si consideri che l'accertamento non si conclude con qualsivoglia deliberazione sulla fondatezza della domanda risarcitoria retrostante l'istanza di accertamento.

Costituiscono, invece, requisiti di ammissibilità del ricorso la competenza del giudice adito ⁶, la *legitimitatio ad causam* attiva e passiva in senso proprio, intesa quale titolarità del potere di promuovere o patire un giudizio in ordine al rapporto sostanziale dedotto, secondo la prospettazione della parte. È, invece, riservata al giudizio di merito la valutazione della titolarità attiva o passiva della situazione soggettiva dedotta in giudizio. Resta controverso se, nell'ambito di questa deliberazione, il giudice possa tener conto dell'eventuale eccezione di prescrizione proveniente dal resistente in ordine al diritto azionato dal ricorrente. A favore di una soluzione positiva depongono mere ragioni di economia processuale, ma appare corretto il rilievo che non compete a quella fase processuale procedere a una deliberazione *funditus* della domanda giudiziale sotto il profilo della sua resistenza temporale.

La questione della competenza territoriale del giudice adito merita, infine, di essere considerata sotto un duplice profilo avendo la Corte di legittimità chiarito:

a) “è stato già affermato da questa Corte che il provvedimento col quale il giudice affermi o neghi la propria competenza per territorio a provvedere sull'istanza di accertamento tecnico preventivo a fini conciliativi, proposta ai sensi dell'art. 696 bis cod. proc. civ., non ha alcuna efficacia preclusiva o vincolante nel successivo giudizio di merito. Esso, di conseguenza, non può essere impugnato col regolamento di competenza (v. le ordinanze 14 settembre 2007, n. 19254, e 29 maggio 2008, n. 14187; v pure, nello stesso senso, l'ordinanza 1° febbraio 2011, n. 2317). A tale giurisprudenza, dettata specificamente per l'ipotesi di cui all'art. 696 bis cit., (...) va data ulteriore convinta continuità; non senza ricordare che detto orientamento è in linea con l'ordinanza 20 giugno 2007, n. 14301, delle Sezioni Unite di questa Corte, secondo cui il provvedimento che ammette la consulenza tecnica preventiva (così come gli altri provvedimenti di istruzione preventiva, di cui condivide la natura) non è suscettibile di ricorso per cassazione ai sensi dell'art. 111 Cost., trattandosi di provvedimento connotato dal carattere della provvisorietà e strumentalità avverso il quale, pertanto, non sono ammissibili neppure il regolamento di competenza e il regolamento di

giurisdizione, non potendo il giudice di legittimità risolvere quella stessa questione di competenza o di giurisdizione della quale non potrebbe essere investito a norma dell'art. 111 della Costituzione” (Cass., sez. III, 3 ottobre 2019, n. 24818);

b) che “deve (...) estendersi alla relazione peritale, resa all'esito di accertamento tecnico preventivo svoltosi innanzi a giudice dichiaratosi poi incompetente, quanto affermato in tema di consulenza tecnica d'ufficio. Invero, secondo questa Corte, ‘la declaratoria di incompetenza non spiega di per sé effetti invalidanti sugli atti istruttori disposti ed espletati dal giudice che ha dichiarato la propria incompetenza e, inoltre, la tempestiva riassunzione della causa innanzi al giudice competente determina la prosecuzione del processo originariamente instaurato; ne discende che nel giudizio riassunto ben può essere utilizzata la consulenza tecnica espletata innanzi al giudice dichiaratosi incompetente’ (così, da ultimo, Cass. Sez. 1, sent. 10 maggio 2013, n. 11234, m. 626322-01, in motivazione)” (Cass., sez. III, 31 gennaio 2018, n. 2332) ⁷.

Com'è dato a tutta prima rilevare la cifra della produzione documentale che deve essere allegata al ricorso per confermare la sussistenza dei requisiti di ammissibilità sopra enumerati non è particolarmente elevata, tenuto conto anche che, per il principio di prossimità della prova è onere alla struttura integrare il quadro probatorio proveniente dal danneggiato e comprovare la correttezza dell'adempimento della prestazione sanitaria. In astratto il ricorrente, quale asserito danneggiato, potrebbe limitarsi ad addurre di essere stato ricoverato presso una certa struttura e di aver riportato una menomazione della propria integrità fisica o del proprio diritto di autodeterminazione (in caso di contestazione sul consenso informato), competendo al debitore notoriamente fornire la prova di aver correttamente adempiuto alla propria obbligazione. In concreto, tuttavia, e con specifico riferimento alla materia sanitaria non può non considerarsi che la soglia minima di ammissibilità dell'ATP consiste anche nell'allegazione di una condotta colpevole e nella deduzione di un nesso di causalità con l'evento lesivo lamentato in modo tale da poter consentire al giudice – come detto – la formulazione preliminare dei quesiti di causa e che finanche la stessa inesistenza della cartella clinica non solleva la parte ricorrente dagli oneri di allegazione – che su essa gravano in fase di controllo sull'ammissibilità del ricorso – quanto all'esistenza di una condotta colpevole eziologicamente efficace ⁸.

⁶ Si è correttamente osservato M. RODOLFI, *Tentativo obbligatorio di conciliazione*, in F. MARTINI, M. RODOLFI (a cura di), *Responsabilità sanitaria: tutte le novità della legge “Gelli-Bianco”*, Milano, 2017, 53 che l'art. 8 legge 24/2017 non distingue le controversie in base al valore della domanda, di modo che tutte le controversie di responsabilità professionale medica, anche laddove fossero di competenza per valore del giudice di pace, andrebbero tassativamente proposte, dopo l'espletamento della procedura di ATP, nella forma del rito sommario ex art. 702 bis c.p.c. Tuttavia, ciò è da considerarsi distonico dal momento che la giurisprudenza di legittimità ha precisato che il procedimento sommario di cognizione non è attivabile nelle cause di competenza del giudice di pace (cfr. Cass., sez. VI, 11 novembre 2011, n. 23691) con la conseguenza che il giudice di pace sarà costretto a disporre il mutamento del rito (da sommario ad ordinario) e a procedere quindi secondo quanto dispongono gli artt. 320 e seguenti c.p.c.; cfr., sul punto, A. BUZZONI, *Responsabilità medica e sanitaria: la riforma Gelli*, Milano, 2017, 67; M.L. MISSIAGGIA, *op. cit.*, 36.

⁷ Cfr. M. ZULBERTI, *La consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite in materia di responsabilità sanitaria. Riflessioni a margine dell'art. 8 della l. n. 24/2017*, in *Riv. arb.*, 2018, 110 s. che evidenzia correttamente che la condizione di procedibilità di cui all'art. 8, legge 24/2017, consistente nel deposito della relazione finale o nell'inutile decorso del termine di sei mesi dall'avvio del procedimento, deve considerarsi integrata, nel silenzio della legge, allorché il procedimento per consulenza tecnica preventiva sia stato attivato innanzi al giudice incompetente, ma solo se tale incompetenza non sia stata eccepita.

⁸ Merita di essere riportato il completo ed esaustivo ragionamento svolto sul punto della Corte regolatrice la quale ha di recente precisato, proprio con riferimento alla conservazione e tenuta della cartella clinica, che: “In effetti la giurisprudenza di questa Suprema Corte è ormai stabilizzata nell'attribuire una incidenza, quanto alla ricostruzione delle vicende sanitarie ai fini di evincerne la sussistenza o meno di responsabilità dei sanitari stessi o della struttura, alla cartella clinica; incidenza tuttavia che non conduce automaticamente all'adempimento dell'onere probatorio da parte di chi adduce essere danneggiato. In tal senso, da ultimo, Cass., sez.

Sulla scorta di queste considerazioni può, ora, prendersi in esame il punto concernente il momento liminale delle produzioni documentali delle parti. Non è del tutto infrequente che una delle parti processuali, a operazioni peritali disposte, iniziate o addirittura già concluse con il deposito dell'elaborato conclusivo individuino ulteriore documentazione a sostegno o confutazione delle conclusioni rassegnate dai CTU nella fase di accertamento tecnico preventivo che era già in loro possesso o nella loro disponibilità e che avevano in prima battuta stimato irrilevante. Si è detto della sostanziale anomia al riguardo e rispetto al problema sollevato dalla richiesta di integrazioni documentali proveniente da una delle parti si pone chiaramente l'alternativa di dichiararle inammissibili e concludere la fase di ATP ovvero ammetterle riaprendo sostanzialmente l'accertamento tecnico. Quel che certo non è consentita è la produzione "spontanea" di documentazioni ai consulenti d'ufficio nel corso delle operazioni peritali senza la previa autorizzazione giudiziale⁹.

In assenza di una precisa regola al riguardo la questione deve essere allineata nel quadrante delle finalità che sono proprie dell'art. 696 *bis* c.p.c. ossia la conciliazione preventiva della *res disputanda*. Secondo questa traiettoria non v'è dubbio che una declaratoria di inammissibilità della produzione documentale porrebbe la parte istante nella condizione di avviare ugualmente il procedimento sommario ex art. 702 *bis* c.p.c. (se ricorrente) o di attendere l'avvio (se resistente) per poi riversare in atti la documentazione in parola e riproporre al giudice di merito le medesime alternative di cui sopra: ossia rinnovare la CTU ovvero convocare i consulenti per un'integrazione o chiarimento sull'elaborato peritale. La soluzione opposta ha il risultato negativo, per un verso, di incentivare e giustificare condotte processuali negligenti se non sleali e, per altro, di ritardare la conclusione dell'accertamento tecnico nei tempi prefissati dal giudice e regolati dall'art. 8 legge 24/2017. Un punto di ragionevole equilibrio, come

detto, deve essere ricercato nelle finalità di conciliazione proprie dell'ATP e nella conseguente necessità che la consulenza tecnica delimiti in modo sufficientemente preciso l'area della contesa giudiziaria per consentire a ciascuna delle parti di operare le proprie determinazioni al riguardo. In linea di massima si ritiene sia logico e coerente con il sistema consentire la prosecuzione o la riapertura o l'integrazione delle attività di consulenza tecnica (v. art. 696 *bis* ultimo comma, c.p.c. secondo cui "si applicano gli articoli da 191 a 197, in quanto compatibili") ammettendo produzioni documentali tardive, salvaguardando sempre il principio di buona fede processuale, ma essendo comunque ben consapevoli che una declaratoria di inammissibilità del *novum* probatorio non comporta altro che la dilazione alla fase di merito delle questioni che dalla produzione documentale derivano in relazione all'oggetto dell'accertamento peritale. Inoltre non potrebbe mettersi in discussione la facoltà della parte istante di riproporre l'istanza di accertamento tecnico preventivo non vigendo preclusioni di sorta che non siano quelle derivanti dal mero *bis in idem* ossia dalla pura reiterazione dell'istanza di accertamento tecnico in presenza del medesimo compendio cartolare. Rispetto alle due alternative (devoluzione al merito o riproposizione del ricorso ex art. 696 *bis* c.p.c.) la riapertura delle operazioni di consulenza appare il percorso meno dispendioso per le parti e più coerente anche al principio di concentrazione e utilità dell'attività giurisdizionale onde evitare dilazioni o incompletezze destinate comunque a trovare una soluzione nel prosieguo processuale della controversia.

Si è così definito il prologo dell'attività processuale sotto osservazione, delineando quali siano gli oneri della parte istante in sede di predisposizione del ricorso, di sua completezza, di oneri di allegazione e produzione.

L'inosservanza di tali adempimenti, come detto, cagiona l'inammissibilità del ricorso a seguito della quale il giudice (così come in caso di incompetenza territoriale) disporrà la condanna del

3, 21 novembre 2017 n. 27561 ha ribadito proprio che "l'eventuale incompletezza della cartella clinica è circostanza di fatto che il giudice può utilizzare per ritenere dimostrata l'esistenza di un valido nesso causale tra l'operato del medico e il danno patito dal paziente soltanto quando proprio tale incompletezza abbia reso impossibile l'accertamento del relativo nesso eziologico e il professionista abbia comunque posto in essere una condotta astrattamente idonea a provocare il danno" (così v. pure Cass., sez. 3, 12 giugno 2015 n. 12218). Il che significa che l'incompletezza della cartella incide soltanto se va ad innestarsi in un contesto specifico che è proprio la fonte della sua rilevanza. E allora, la conformazione della condotta del sanitario nel senso di astratta idoneità alla causazione dell'evento dannoso è logicamente il primo elemento da vagliare, in quanto, se, al contrario, la condotta del sanitario fosse astrattamente – id est assolutamente – inidonea a causarlo, non occorrerebbe alcuna ulteriore ricostruzione fattuale; dopo di che, se si è superato questo stadio di indagine, in secondo luogo l'incompletezza della cartella deve essere tale da impedire la ricostruzione fattuale sul piano concreto, e in particolare nel suo nucleo centrale identificabile nella connessione materialmente eziologica fra condotta sanitaria commissiva od omissiva ed evento. Sotto quest'ultimo profilo, la valenza della incompletezza della cartella si pone, attraverso il mezzo presuntivo – su cui, a ben guardare, si riflette in concreto il principio della prossimità della prova –, a favore di chi adduce di essere stato danneggiato, giacché diversamente l'incompletezza verrebbe a giovare proprio a colui che, inadempendo al proprio obbligo di diligenza (Cass., sez. 3, 18 settembre 2009 n. 20101 precisa che "il medico ha l'obbligo di controllare la competenza e l'esattezza delle cartelle cliniche e dei relativi referti allegati, la cui violazione comporta la configurazione di un difetto di diligenza

rispetto alla previsione generale contenuta nell'art. 1176, comma secondo, cod. civ. e, quindi, un inesatto adempimento della sua corrispondente prestazione professionale"; conformi, p. es., Cass., sez. 3, 26 gennaio 2010 n. 1538 e Cass., sez. 3, 5 luglio 2004 n. 12273), tale incompletezza ha creato. Sempre tra gli arresti recenti, quindi, Cass., sez. 3, 31 marzo 2016 n. 6209 insegna che "la difettosa tenuta della cartella clinica da parte dei sanitari non può pregiudicare sul piano probatorio il paziente, cui anzi, in ossequio al principio di vicinanza della prova, è dato ricorrere a presunzioni se sia impossibile la prova diretta a causa del comportamento della parte contro la quale doveva dimostrarsi il fatto invocato. Tali principi operano non solo ai fini dell'accertamento dell'eventuale colpa del medico, ma anche in relazione alla stessa individuazione del nesso eziologico fra la sua condotta e le conseguenze dannose subite dal paziente"; e sulla stessa linea si collocano Cass., sez. 3, 27 aprile 2010 n. 10060, Cass., sez. 3, 26 gennaio 2010 n. 1538, Cass., sez. 3, 21 luglio 2003 n. 11316" (così in motivazione Cass., sez. III, 14 novembre 2019, n. 29498).

⁹ Cfr. al riguardo Cass., sez. VI 1, n. 27776 del 30 ottobre 2019 (m. 655818 – 01) secondo cui: "in tema di consulenza tecnica d'ufficio, anche quando questa sia percipiente, ossia disposta per l'acquisizione di dati la cui valutazione sia rimessa all'ausiliario, quest'ultimo non può avvalersi, per la formazione del suo parere, di documenti non prodotti dalle parti nei tempi e modi permessi dalla scansione processuale, pena l'inutilizzabilità delle conclusioni del consulente fondate sui detti documenti in violazione delle regole di riparto dell'onere probatorio, essendo in conseguenza irrilevante la mancata tempestiva proposizione dell'eccezione di nullità della consulenza".

ricorrente alla refusione delle spese di lite in favore del resistente costituito¹⁰. Laddove, invece, la declaratoria intervenga *in limine litis*, ossia senza la fissazione dell'udienza di comparizione delle parti, è evidente che difetterà qualsivoglia condanna in tal senso. La declaratoria di inammissibilità del ricorso pone il quesito se possa dirsi assolta la condizione di procedibilità di cui all'art. 8 che, invero, testualmente recita: *“La presentazione del ricorso di cui al comma 1 costituisce condizione di procedibilità della domanda di risarcimento”*¹¹, così lasciando intendere che il solo deposito del ricorso possa aggirare l'ostacolo processuale di cui si discute. Orbene si deve ragionevolmente ritenere che la pronuncia la quale, all'esito della rituale instaurazione del contraddittorio, concluda il procedimento con una declaratoria in rito, soddisfi la condizione di procedibilità e consenta al danneggiato di agire come se il procedimento fosse stato esperito: pena l'incostituzionalità della disposizione. Questo implica che il giudice del merito, successivamente adito dall'interessato, potrà o inviare le parti in mediazione ai sensi dell'art. 5, comma 2, del d.lgs. n. 28/2010 ovvero procedere nella trattazione della causa e disporre, in quella sede, la consulenza tecnica, conferendo agli esperti anche l'incarico di tentare la conciliazione. Tuttavia si deve pur affermare che il mero deposito del ricorso non seguito da alcuna attività processuale (ad esempio notifica alle controparti) non soddisfi, invece, la condizione di procedibilità di cui si discute, con la conseguente declaratoria nella fase di merito.

3. I soggetti destinatari del ricorso per ATP *ante causam*

Esaurito, sia pure per cenni, il tema del *quomodo* del ricorso introduttivo si tratta di stabilire nei confronti di quali soggetti il danneggiato possa esperire l'istanza di ATP *ante causam*. In prima battuta la questione potrebbe dirsi risolta dall'art. 7, comma 1, della legge 24/2017 il quale ha cura di stabilire che: *“La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli*

1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose”, laddove il successivo comma 3 dispone che *“L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente”*. Ne risulta evidente che, a discrezione del danneggiato, nei casi di responsabilità solidale di tipo contrattuale tra struttura e sanitario parti del procedimento per ATP potranno essere uno o entrambi i soggetti in questione. Nel caso di proposizione cumulativa del ricorso nei confronti sia della struttura che del sanitario che ha posto in essere la condotta lesiva sarà rilevante considerare quanto la Corte regolatrice ha stabilito in punto di responsabilità della struttura sanitaria affermando che *“in tema di azione di rivalsa nel regime anteriore alla legge n. 24 del 2017, nel rapporto interno tra la struttura sanitaria e il medico, la responsabilità per i danni cagionati da colpa esclusiva di quest'ultimo deve essere ripartita in misura paritaria secondo il criterio presuntivo degli artt. 1298, comma 2, e 2055, comma 3, c.c., in quanto la struttura accetta il rischio connesso all'utilizzazione di terzi per l'adempimento della propria obbligazione contrattuale, a meno che dimostri un'eccezionale, inescusabilmente grave, del tutto imprevedibile (e oggettivamente improbabile) devianza del sanitario dal programma condiviso di tutela della salute che è oggetto dell'obbligazione”* (Cass., sez. III, n. 28987 dell'11 novembre 2019, m. 655790 – 01), così sostanzialmente precludendo il fondamento di eccezioni preliminari con cui la struttura punti a declinare la propria legittimazione passiva in ragione di una pretesa esclusiva responsabilità dell'esercente la professione sanitaria.

Meritevole di considerazione è il caso, non infrequente nella prassi, in cui il danneggiato circoscriva l'istanza di ATP nei confronti di uno solo dei soggetti sopra richiamati. La soluzione deve dirsi diversa in ragione della circostanza che il ricorso pretenda di evocare in giudizio la sola struttura o il solo sanitario, essendo in questi casi usuale che l'una o l'altro chiedano di essere autorizzati alla chiamata

¹⁰ In questo caso dovrà farsi applicazione del criterio della soccombenza quale parametro di allocazione dell'onere del pagamento delle spese processuali il quale, come noto, trova applicazione nell'ambito dei procedimenti ad istruzione preventiva, tra i quali rientra il procedimento *ex art. 696 bis c.p.c.*, nell'ipotesi in cui il ricorso introduttivo di tale giudizio sia dichiarato inammissibile (cfr. art. 669 *quaterdecies* secondo periodo c.p.c., che estende espressamente l'applicazione dell'art. 669 *septies* c.p.c. – e quindi anche la parte di quest'ultima norma relativa alla regolamentazione delle spese – ai provvedimenti di istruzione preventiva). Si ricorda, infine, che le spese sostenute in fase di ATP rientrano fra le spese stragiudiziali sopportate dalla parte prima della lite (Cass. n. 21975/2019).

¹¹ Cfr. I. PAGNI, *Dal tentativo obbligatorio di conciliazione al ricorso ex art. 702 bis c.p.c.*, in F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, Milano, 2017, 452-455, dove, per un verso, si osserva che una previsione analoga è contemplata nell'art. 445 *bis* c.p.c. (concernente le controversie in materia di invalidità civile, cecità civile, sordità civile, handicap e disabilità, nonché di pensione di inabilità e di assegno di invalidità) e, per altro verso, si sostiene che il rilievo dell'improcedibilità non dovrebbe incorrere in declaratorie di incostituzionalità, dal momento che la giurisdizione condizionata è da considerarsi legittima quando gli oneri e le modalità che condizionano l'esercizio dell'azione non siano tali, come nel caso in esame, da compromettere l'esperimento

dell'azione giudiziaria imponendo oneri troppo gravosi alle parti; v. anche I. PAGNI, *La riforma della responsabilità medica. I profili processuali*, in *Quest. giust.*, 2018, 1, 181-182; C. CONSOLO, P. BERTOLLINI, A. BUONAFEDE, *Il “tentativo obbligatorio di conciliazione” nelle forme di cui all'art. 696 bis c.p.c. e il successivo favor per il rito semplificato*, in *Corr. giur.*, 2017, 6, 762-768; A. STORTO, *Il filtro preventivo al contenzioso: l'espletamento della consulenza tecnica preventiva o del procedimento di mediazione*, in G. CARPANI, G.M. FARES (a cura di), *Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie. Commento alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, Torino, 2017, 177.

Per un approfondimento circa le modalità di svolgimento della consulenza tecnica preventiva e circa il ruolo svolto dal CTU e dal CTP, cfr. v. FINESCHI, P. FRATI, A. APRILE, T. BELLANDI, M. BOCCATO, M. CINGOLANI, M.R. LA RUSSA, M. RUSSO, P. TARZOA, P. RICCI, E. TURILLAZZI, D. RODRIGUEZ, G. MACRÌ, *La lettura medico-legale della Legge 24/2017: tra sicurezza delle cure e della persona assistita e nuovi profili di valutazione comportamentale degli esercenti le professioni sanitarie*, F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT (a cura di), cit., 886 ss.; F. CUOMO ULLOA, *Risoluzione alternativa delle controversie in materia di responsabilità sanitaria: le novità della legge Gelli – Il Parte*, cit., 654-663.

in causa del protagonista assente della vicenda risarcitoria per esserne manlevati in tutto o in parte.

Orbene, quanto alla richiesta di essere autorizzati alla chiamata, in qualità di terzo, del sanitario, proveniente dalla struttura, deve osservarsi che alla luce di quanto sopra esposto in tema di litisconsorzio necessario e del disposto dell'art. 9, legge 24/2017 non possa essere autorizzata la chiamata in causa del sanitario responsabile da parte della struttura unica convenuta dal danneggiato. Si deve considerare, infatti, che la chiamata in causa di un terzo, a differenza dell'ordine di integrazione del contraddittorio ex art. 102 c.p.c., implica valutazioni circa l'opportunità di estendere il contraddittorio ad altro soggetto, ed è, dunque, rimessa alla discrezionalità del giudice il quale potrà disporre o meno il differimento dell'udienza ed autorizzare la chiamata in causa di un terzo motivando la decisione sulla base di esigenze di economia processuale e ragionevole durata del processo (cfr. Cassazione, sezioni unite, 4309/2010; Cassazione 7406/2014 e Cassazione 9570/2015). In secondo luogo, il citato art. 9, legge 24/2017 subordinando l'esperibilità dell'azione di rivalsa a tre condizioni, ossia:

- 1) l'esistenza di un titolo giudiziale o stragiudiziale che accerti la responsabilità e condanni la struttura al risarcimento del danno nei confronti del danneggiato;
- 2) l'effettivo pagamento da parte della struttura;
- 3) il rispetto del termine decadenziale – rende inammissibile la proposizione di un'azione di rivalsa “contestuale”¹².

In relazione all'analoga iniziativa dell'esercente la professione sanitaria, la questione assume una diversa connotazione: a) sia in ragione dei vincoli legislativi e/o contrattuali che impongono alla struttura di tenere indenne il proprio dipendente da azioni risarcitorie e allo stesso esercente di sottoscrivere un'adeguata

polizza per la copertura del rischio nei casi di colpa grave (v. art. 10 legge Gelli); b) sia per effetto della mancata tipizzazione nella legge 24/2017 di un'azione di rivalsa dal sanitario in direzione della struttura (v. art. 9) a causa della preminente esposizione dell'azienda sanitaria all'azione di responsabilità patrimoniale. In queste ipotesi deve riconoscersi che sia in facoltà dell'esercente la professione, adito in procedimento ex art. 8, legge 24/2017, conseguire dal giudice l'autorizzazione alla chiamata in causa della struttura di appartenenza per rendere a questa opponibili le clausole legali e/o contrattuali di responsabilità in diretto favore del danneggiato.

Per quanto riguarda, invece, le società d'assicurazione se non vi sono ostacoli di sorta affinché il resistente ne provochi la partecipazione al giudizio per conseguire l'opponibilità dell'accertamento tecnico preventivo e la successiva, eventuale manleva assicurativa, deve escludersi che il danneggiato possa agire per conseguire direttamente la presenza nel procedimento dell'impresa assicuratrice. Stante il combinato disposto dell'art. 12, commi 6 e 10, della legge Gelli, infatti, sino a quando non sarà adottato il decreto attuativo volto a regolamentare, tra l'altro, i requisiti minimi delle polizze assicurative e le eccezioni opponibili al terzo danneggiato ex art. 12, comma 2, ovvero il decreto ministeriale cui è subordinata la vigenza della disciplina normativa sull'azione diretta, deve escludersi che il ricorrente sia titolare di un'azione diretta nei confronti della compagnia di assicurazione del sanitario e/o della struttura¹³.

In linea generale deve dirsi inverosimile che il ricorrente possa provvedere *sua sponte* a notificare il ricorso ex art. 696 *bis* c.p.c. e il pedissequo decreto di fissazione del giudice anche alla compagnia assicuratrice, ma laddove ciò dovesse accadere è evidente che giudice sarebbe tenuto a dichiarare inammissibile la

¹² A ciò si aggiunga che, come detto, a prescindere dal profilo della retroattività o meno delle disposizioni della legge 24/2017, si verte comunque in un'ipotesi di litisconsorzio facoltativo rispetto al quale l'indicazione che proviene dalla giurisprudenza è quella per cui l'integrazione del contraddittorio “qualora il convenuto chiami un terzo in giudizio indicandolo come soggetto responsabile della pretesa fatta valere dall'attore e chiedo, senza contestare la propria legittimazione passiva, soltanto di essere manlevato delle conseguenze della soccombenza nei confronti dell'attore, il quale a sua volta non estenda la domanda verso il terzo, il cumulo di cause integra un litisconsorzio facoltativo” (Cass., sez. III, n. 23977 del 26.09.2019, m. 655104 – 01); che all'enunciato che precede deve associarsi la posizione da ultimo assunta dalla giurisprudenza della Corte di legittimità secondo cui “in tema di azione di rivalsa nel regime anteriore alla legge n. 24 del 2017, nel rapporto interno tra la struttura sanitaria e il medico, la responsabilità per i danni cagionati da colpa esclusiva di quest'ultimo deve essere ripartita in misura paritaria secondo il criterio presuntivo degli artt. 1298, comma 2, e 2055, comma 3, c.c., in quanto la struttura accetta il rischio connesso all'utilizzazione di terzi per l'adempimento della propria obbligazione contrattuale, a meno che dimostri un'eccezionale, inescusabilmente grave, del tutto imprevedibile (e oggettivamente improbabile) devianza del sanitario dal programma condiviso di tutela della salute che è oggetto dell'obbligazione” (Cass., sez. III, n. 28987 dell'11.11.2019, m. 655790 – 01) che sostanzialmente esclude la possibilità per la struttura di declinare per intero la propria responsabilità e, quindi, di prospettare anche in linea di principio la necessaria partecipazione al giudizio del sanitario; che questa opzione è, per giunta, confermata dalle indicazioni provenienti dalla legge 24/2017 che, per un verso, ha previsto che la comunicazione al sanitario dell'inizio dell'azione risarcitoria interrompa la prescrizione e, per altro, ha assicurato

all'azione di regresso una propria disciplina che esclude in linea generale la partecipazione al giudizio instaurato dal danneggiato (v. testo); che, in ultimo, potrebbe riconoscersi un qualche fondamento alla chiamata di terzo solo nel caso in cui fosse “vestita” dall'ammissione da parte della struttura della propria responsabilità e invocasse l'immediata ripartizione di responsabilità con il proprio sanitario; in mancanza di una tale allegazione e tenuto conto che la chiamata di terzo non assolve – in questo caso – alle finalità previste per la chiamata in garanzia della Compagnia assicuratrice (ove il contratto stipulato ha, per l'appunto, un oggetto condizionale rappresentato dall'eventualità della condanna risarcitoria dell'assicurato), manca finanche la certa prospettazione di una situazione giuridica legittimante la domanda connessa alla chiamata che rappresenta giustificazione per la sua ammissibilità; da ultimo sussistono evidenti ragioni di celere definizione del giudizio che subirebbe un'ulteriore dilazione laddove il sanitario di cui si invoca la chiamata in causa procedesse a sua volta a evocare in giudizio la propria Compagnia di assicurazione; che l'art. 12, comma 4, legge Gelli prevede espressamente un caso di litisconsorzio necessario circoscrivendolo alla sola azione diretta contro l'impresa d'assicurazione: “Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata a norma del comma 1 è litisconsorte necessario la struttura medesima; nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria a norma del comma 1 è litisconsorte necessario l'esercente la professione sanitaria”.

¹³ In senso contrario cfr. Trib. Verona, sez. III, 10 maggio 2018, in Dir. giust., 2018, ove si afferma che: “Tra le parti chiamate a partecipare al procedimento di accertamento tecnico preventivo in materia di responsabilità medica vanno incluse la compagnia assicuratrice dell'ente ospedaliero o del professionista”.

chiamata “sfuggita” al vaglio preliminare da operarsi in sede di adozione del decreto di comparizione delle parti e a condannare il ricorrente alla refusione delle spese di lite sostenute dalla società d’assicurazione.

Come detto, è, invece, da autorizzarsi in ogni caso la chiamata della compagnia ad opera del resistente. Anzi, sotto questo profilo, devono censurarsi omissioni del genere da parte del resistente il quale – non invocando la chiamata di terzo nella fase di istruzione preventiva – porrebbe rimedio alla lacuna con chiamata in causa della medesima compagnia in sede di giudizio di merito. È difatti scontato che, nella fase di merito, la compagnia assicuratrice eccepirebbe l’inopponibilità della relazione peritale eseguita in ATP non avendo essa preso parte al relativo procedimento; eccezione questa che – ove imputabile al resistente – potrebbe comportare anche la mancata autorizzazione del giudice alla chiamata del terzo della fase contenziosa di merito, privando sia pure temporaneamente l’assicurato della copertura di polizza.

Ove la compagnia di assicurazione non sia stata parte del giudizio di ATP la CTU svolta in tale sede sarà comunque valutabile dal Giudice in sede di merito previa sollecitazione del contraddittorio e tenuto conto delle eventuali osservazioni critiche specifiche mosse da chi non ha preso parte al giudizio di ATP¹⁴. Nell’asse di queste considerazioni può procedersi a una lettura sistematica dell’art. 8, comma 4, della legge 24/2017 il quale dispone che “*La partecipazione al procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui al presente articolo, effettuato secondo il disposto dell’articolo 15 della presente legge, è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione di cui all’articolo 10...*”. Il dato testuale non può essere inteso in contraddizione con le altre disposizioni legislative, né con la circostanza che – trattandosi di un’ipotesi di responsabilità solidale (v. sopra) – deve escludersi che l’esercente la professione sanitaria assuma la veste di litisconsorte necessario del procedimento. Una ragionevole interpretazione sia letterale che sistematica del disposto normativo induce a concludere in modo plausibile che il sanitario non sia litisconsorte necessario nel procedimento di ATP conciliativo ex art. 696 bis c.p.c. proposto dal danneggiato nei confronti della sola struttura sanitaria. In primo luogo l’interpretazione letterale dell’art. 8 porta, infatti, a ritenere che la disposizione imponga l’obbligo di partecipazione delle sole “*parti*” in senso tecnico ossia di quelle già evocate nel procedimento di istruzione preventiva e non certo l’obbligo per il danneggiato di evocare nel procedimento di istruzione preventiva tutti i presunti corresponsabili (che parti in senso proprio non possono certo qualificarsi).

Secondariamente, dal punto di vista dell’interpretazione sistematica sia l’art. 9 che l’art. 12 della legge 24/2017 forniscono indicazioni contrarie all’assunto che l’esercente la professione sanitaria sia litisconsorte necessario.

L’art. 9, infatti, nel disciplinare le “*azioni di rivalsa*”, prevede al comma 2 che “*se l’esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento*

del danno, l’azione di rivalsa nei suoi confronti può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall’avvenuto pagamento”. Le ricadute applicative di questa disposizione sul terreno della partecipazione al giudizio del sanitario possono darsi per acquisite e condivise: la norma disciplina proprio il caso in cui l’esercente la professione sanitaria non sia stato parte del giudizio e questo arresto legislativo conferma la conclusione che – nel procedimento di istruzione preventiva proposta nei confronti della struttura sanitaria ed esteso nei confronti della sua impresa di assicurazione – il medico responsabile non sia litisconsorte necessario.

L’art. 12, comma 4, ancora prevede che “*nel giudizio promosso contro l’impresa di assicurazione della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata a norma del comma 1 è litisconsorte necessario la struttura medesima; nel giudizio promosso contro l’impresa di assicurazione dell’esercente la professione sanitaria a norma del comma 1 è litisconsorte necessario l’esercente la professione sanitaria*”. Si è detto che si tratta di disposizioni normative non sono ancora immediatamente applicabili per la mancata approvazione del decreto attuativo di cui all’art. 12, comma 6, legge 24/2017. Pur tuttavia occorre considerare che sono le uniche che introducono un litisconsorzio necessario sia nel procedimento di istruzione preventiva quanto nel successivo giudizio di merito, analogamente (per giunta) a quanto previsto dal Codice delle assicurazioni per la copertura del rischio, a esempio, da circolazione stradale. Deve concludersi, quindi, che nel procedimento di ATP proposto dal danneggiato ex art. 696 bis c.p.c. e art. 8 legge 24/2017 nei confronti della struttura sanitaria (e nel successivo giudizio di merito avente ad oggetto il risarcimento del danno) l’operatore responsabile ed il personale medico in servizio facente parte dell’équipe medica e/o chirurgica non siano litisconsorti necessari e, pertanto, possono certamente essere pretermessi. Si applicano, come detto, i principi generali e consolidati in tema di obbligazioni solidali (artt. 1292, 1294 e 2055 c.c.), con conseguente facoltà di scelta per il danneggiato di agire nei confronti di uno o di alcuni o di tutti i condebitori solidali, in quanto in forza della natura stessa della responsabilità solidale.

4. La reclamabilità dei provvedimenti giudiziari propulsivi o integrativi della fase di ATP

Conclusa la disamina dei provvedimenti giudiziari propulsivi o integrativi della fase di ATP si deve considerare, in punto di reclamabilità o meno degli stessi, che già la giurisprudenza di legittimità si era pronunciata nel senso che “*non costituisce sentenza, ai fini ed agli effetti di cui all’art. 111, comma 7, Cost., il provvedimento di rigetto dell’istanza di consulenza tecnica preventiva, in quanto esso non contiene alcun giudizio in merito ai fatti controversi, non pregiudica il diritto alla prova, (anche in considerazione dell’assenza del presupposto dell’urgenza, estraneo all’art. 696 bis c.p.c.), né tanto meno la possibilità della*

¹⁴ Cfr. anche con riferimento alla consulenza tecnica del pubblico ministero in sede penale Cass. civ., sez. III, n. 32784 del 13 dicembre 2019. Sul tema della nullità della consulenza solo in caso di mancanza di un litisconsorte necessario cfr. Cass., sez. II, n. 1644 del 22 gennaio 2019, m. 652624 – 02: “Il principio di nullità degli atti processuali compiuti, prima della integrazione del contraddittorio, nei confronti di un litisconsorte necessario pretermesso, opera anche riguardo all’espletamento di una consulenza

tecnica, con la conseguenza che, qualora il suddetto litisconsorte eccepisca, nei modi indicati dall’art. 157, comma 2, c.p.c., un pregiudizio del proprio diritto di difesa, compete al giudice del merito porvi rimedio tramite la rinnovazione della consulenza medesima, non potendo, in difetto, decidere nei confronti del pretermesso sulla base di quella svolta prima della sua costituzione in giudizio”.

conciliazione” (Cass., sez. VI – 3, n. 12386 del 21/05/2018, m. 648719 – 01 e Cass., sez. un., 20 giugno 2007, n. 14301) precisando, quindi, che alcun pregiudizio è recato alla parte anche dal provvedimento di diniego dell'accertamento tecnico preventivo (in astratto riproponibile dal ricorrente).

Mette conto considerare, a questo riguardo e completando la traiettoria di queste argomentazioni attinenti la fase introduttiva del procedimento dal deposito del ricorso all'udienza di comparizione, se sia o meno prevista la partecipazione personale delle parti in sede di tentativo di conciliazione da svolgersi nel corso del procedimento per ATP.

La questione, come noto, deriva la propria origine da una giurisprudenza di merito (invero non consolidata) che, per quanto attiene, alla mediazione ritiene si possa o si debba imporre la partecipazione personale delle parti al fine di poter concretamente conseguire le finalità conciliative volute dalla legge¹⁵. A questo riguardo si deve considerare che la Corte di piazza Cavour si è orientata in modo meno rigoroso nel senso di ritenere che “*nel procedimento di mediazione obbligatoria disciplinato dal d.lgs. n. 28 del 2010, quale condizione di procedibilità per le controversie nelle materie indicate dall'art. 5, comma 1 bis, del medesimo decreto (come introdotto dal d.l. n. 69 del 2013, conv., con modif., in l. n. 98 del 2013), è necessaria la comparizione personale delle parti, assistite dal difensore, pur potendo le stesse farsi sostituire da un loro rappresentante sostanziale, dotato di apposita procura, in ipotesi coincidente con lo stesso difensore che le assiste. La condizione di procedibilità può ritenersi, inoltre, realizzata qualora una o entrambe le parti comunichino al termine del primo incontro davanti al mediatore la propria indisponibilità a procedere oltre*” (Cassazione, sez. III, n. 8473 del 27 marzo 2019, m. 653270 – 01)¹⁶. Questo comporta che la procura speciale notarile rilasciata dalla parte al proprio difensore e autenticata da quest'ultimo non è idonea a realizzare la detta partecipazione personale alla fase di mediazione se si è in presenza di una semplice procura alle liti priva del conferimento del potere di rappresentanza sostanziale. Naturalmente il rifiuto delle parti di partecipare personalmente alla

fase conciliativa potrà essere valutato dal giudice ai sensi dell'art. 116 c.p.c. nella successiva fase di merito¹⁷.

A maggior ragione la contumacia del resistente o dei resistenti non interdice l'esperibilità dell'ATP, giacché è evidente che se si consentisse al danneggiante di vanificare l'iniziativa dell'istante non partecipando alla procedura di accertamento ne sarebbe frustrata la finalità della disposizione e verrebbero annullati gli effetti anticipatori e semplificativi che anche una consulenza resa in contumacia potrebbe comunque spiegare; oltre a ostacolare per il ricorrente l'accesso al rito sommario ex art. 702 *bis* c.p.c..

5. La scelta dei consulenti tecnici

Un punto cruciale della disciplina approntata nel 2017 è rappresentato, come detto, dalla scelta dei consulenti tecnici. A questo proposito deve senz'altro ritenersi che l'art. 15 della Legge Gelli abbia previsto un regime speciale avente connotati di deroga rispetto agli ordinari criteri che fondano la scelta dell'ausiliario tecnico del giudice nel codice di rito. Come noto gli artt. 13 e seguenti disp. att. c.p.c. assegnano una funzione fondamentale agli albi dei consulenti istituiti presso ciascun tribunale in cui la partizione relativa all'area “*medico-chirurgica*” (art. 13, comma 2) ha connotati di indefettibilità. Il successivo art. 15 ha cura di precisare che “*possono ottenere l'iscrizione nell'albo coloro che sono forniti di speciale competenza tecnica in una determinata materia, sono di condotta morale e politica specchiata e sono iscritti nelle rispettive associazioni professionali*”. Come si vede già dal primo conio codicistico era evidente che vi dovesse essere una stretta correlazione tra titoli professionali (iscrizione agli ordini) e competenza tecnica, dandosi per scontato che né l'una né l'altra possano, da sole, integrare il bagaglio di conoscenze indispensabili per svolgere l'incarico di consulente tecnico d'ufficio¹⁸. Correlativamente l'art. 18 precisa che “*...Ogni quattro anni il comitato di cui all'articolo 14 deve provvedere alla revisione dell'albo per eliminare i consulenti per i quali è venuto meno alcuno dei requisiti previsti nell'articolo 15 ...*” senza distinguere tra l'iscrizione all'ordine e la perdita della competenza tecnica specifica,

¹⁵ Cfr. Trib. Roma 27.6.2019, Trib. Firenze 26.11.2014, Trib. Firenze 19.3.2014, Trib. Palermo 16.7.2014, Trib. Vasto 9.3.2015, Trib. Roma 19.2.2015, Trib. Roma 14.2.2015, Trib. Bologna 11.11.2014, Trib. Bologna 5.6.2014 e Trib. Pavia 9.3.2015; per un approfondimento circa le modalità di svolgimento della mediazione obbligatoria, cfr. A. GASPARRE, *La responsabilità medica e la procedura di mediazione obbligatoria*, in P. Cendon (diretto da), *Responsabilità civile, Vol. II, Responsabilità contrattuale, responsabilità in ambito familiare, medico e nei rapporti con la Pubblica Amministrazione*, Torino, 2017, 2969 ss. A favore della mediazione, soprattutto perché potrebbe consentire la presenza delle società d'assicurazione in attesa dell'esperibilità dell'azione diretta, si è espresso F. VALENTINI, *Il nuovo assetto della responsabilità sanitaria dopo la riforma Gelli-Bianco*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, 4, 1411 s.

¹⁶ In dottrina cfr. riguardo a tale decisione A. ZANELLO, *Cass. 8473/19: conciliazione delle controversie e mediazione in cerca di identità*, in *Foro it.*, 2019, 10, I, 3265 ss.; F. LUISO, *La mediazione obbligatoria, il giudice e la legge*, in *Giur. it.*, 2019, 10, 2128 ss.; D. DALFINO, “*Primo incontro*”, *comparizione personale delle parti, effettività della mediazione*, in *Foro it.*, 2019, 10, I, 3259 ss.; P. LUCARELLI, *La sentenza della Corte di Cassazione 8473/2019: un raro esempio di uroboro*, in *Judicium* (rivista on line), 2019, 1 aprile 2019; N. SOLDATI, *La prima sentenza dopo l'obbligatorietà sancita dalla Consulta*, in *Guida dir.*, 2019, 17, 24 ss..

¹⁷ In senso favorevole alla partecipazione personale delle parti innanzi ai CTU cfr. F. CUOMO ULLOA, *Risoluzione alternativa delle controversie in*

materia di responsabilità sanitaria: le novità della legge Gelli – Il Parte cit., p. 662; J. DEL GIUDICE, *op. cit.*, 185; in senso contrario M. ZULBERTI, *op. cit.*, 117, che ritiene la partecipazione personale delle parti non estendibile al tentativo di conciliazione di cui all'art. 696 bis c.p.c., giacché le previsioni che impongono la comparizione personale ai fini dell'espletamento di un tentativo di conciliazione, quale l'art. 185 c.p.c. o l'art. 420 c.p.c., contemplano la possibilità di farsi rappresentare da un procuratore generale o speciale, che si ammette possa anche essere il difensore.

¹⁸ Di rilievo in questa prospettiva l'art. 6 del Protocollo d'intesa tra Consiglio Superiore della Magistratura, Consiglio Nazionale Forense, Federazione Nazionale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri per l'armonizzazione dei criteri e delle procedure di formazione degli albi dei periti e dei consulenti tecnici ex art. 15, L. 8 marzo 2017, n. 24 ove si precisa che “La ‘speciale competenza’ non si esaurisce di norma nel mero possesso del titolo di specializzazione, ma si sostanzia nella concreta conoscenza teorica e pratica della disciplina, come può emergere sia dal curriculum formativo e/o scientifico sia dall'esperienza professionale del singolo esperto. Il presente protocollo si propone quindi di indicare elementi di valutazione della speciale competenza, ulteriori rispetto al titolo di specializzazione, al fine sia di favorire un'adeguata valutazione da parte dei singoli Comitati circondariali sia, prima ancora, di indirizzare ogni esperto nell'allegazione di tutti gli opportuni elementi in sede di compilazione della domanda di iscrizione/riconferma all'albo”; segue, quindi, la puntuale indicazione di tali elementi di valutazione.

circostanza questa che induce ad assegnare rilievo – soprattutto nei settori ad avanzato grado di evoluzione – all'esistenza o all'inesistenza di attività di formazione e/o aggiornamento che disegnano l'attualità del profilo curricolare di ciascun iscritto. In mancanza di *curricula* aggiornati la operata dal giudice è sostanzialmente “cieca” non avendo rilievo dirimente il solo numero degli incarichi svolti o l'epoca di iscrizione all'albo. È necessaria, ogni quattro anni, una revisione delle specifiche competenze tecniche del consulente per accertarne l'adeguatezza professionale. In questo perimetro è evidente che, in tanto possa riconoscersi autorevolezza all'albo in quanto l'attività di revisione e di aggiornamento curricolare sia costante ed efficace. In mancanza di tali connotati anche la riserva di cui all'art. 22 che impone al giudice di tener conto in via prioritaria dei nominativi iscritti all'albo¹⁹ perde coerenza e significato, risolvendosi nella mera delimitazione di un oligopolio protezionistico scervo da reali controlli (v. art. 61, comma 2, c.p.c.). Condizione, questa, che non faculta, ma addirittura obbliga il giudice a procedere a nomine *extra* albo tutte le volte in cui abbia perplessità o incertezze in ordine alla specifica competenza tecnica dei consulenti di cui dispone (si pensi al caso della robotica chirurgica o delle diagnosi fetali avanzate). Poiché il tema è particolarmente rilevante in ragione dell'importanza cruciale che la consulenza tecnica d'ufficio riveste nel procedimento per responsabilità sanitaria, non si può non considerare anche il disposto dell'art. 24 disp. att. c.p.c. il quale – in via generale invero – prevede dopo la novella della legge 69/2009 che *“Il presidente del tribunale vigila affinché, senza danno per l'amministrazione della giustizia, gli incarichi siano equamente distribuiti tra gli iscritti nell'albo in modo tale che a nessuno dei consulenti iscritti possano essere conferiti incarichi in misura superiore al 10 per cento di quelli affidati dall'ufficio, e garantisce che sia assicurata l'adeguata trasparenza del conferimento degli incarichi anche a mezzo di strumenti informatici”*.

Due brevi chiose: a) la clausola di salvaguardia (*“senza danno per l'amministrazione della giustizia”*) mitiga l'immagine di un sistema che distribuisce incarichi quasi si trattasse di assicurare un reddito minimo a ciascun iscritto all'albo, prediligendo le obiettive esigenze del giudice di disporre di consulenti al massimo *range* possibile di professionalità; b) il riferimento al tetto massimo degli incarichi è circoscritto ai soli consulenti iscritti all'albo e non opera, quindi, per quelli individuati *extra moenia* ai sensi dell'art. 22. In questo caso compete al solo presidente del tribunale il compito di mitigare opzioni scarsamente giustificate o addirittura poco trasparenti il ché deve avvenire con l'esplicita indicazione nella comunicazione ex art. 22 della *“speciale competenza tecnica”* che si rende indispensabili procacciare *aliunde*.

L'art. 15 della legge 24/2017 declina un assetto normativo – come detto – speciale rispetto a quello delineato in via generale dal codice di rito. La disposizione, infatti, già nel titolo (*“Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria”*) marca la propria vocazione a operare quale statuto speciale

nell'individuazione dei consulenti non menzionando neppure l'albo professionale di cui sopra.

La disciplina specifica ivi prevista avvalorata, poi, il convincimento che il legislatore abbia voluto delineare un sotto-sistema di regolamentazione delle consulenze tecniche e delle perizie particolarmente attento al profilo della *“speciale competenza tecnica”* smarcandosi da prassi “distributive” orizzontali poco tranquillizzanti alla luce degli enormi sviluppi delle scienze medico-chirurgiche.

Si prevede, innanzitutto, che *“nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento”*.

È la *golden rule* dell'*expertise* nella materia sanitaria. La conoscenza oltre che *“specifica”* deve essere anche *“pratica”*, in tal modo derogandosi alle soglie percentuali di cui all'art. 24 disp. att. c.p.c. e anzi promuovendo una decisa concentrazione degli incarichi in favore di consulenti e periti che siano provvisti di adeguate e appropriate cognizioni non (solo) nella materia o nella singola specializzazione, ma su *“quanto oggetto del procedimento”*. Una sterzata notevole che impone al giudice una selezione accurata dei *team* da nominare in cui, ora, la componente specialistica integra e concorre con quella squisitamente medico-legale, con inevitabili ricadute sugli standard di competenza richiesti da pretendersi sempre aggiornati e completi. È ragionevole ritenere che l'obbligo della nomina di un collegio peritale, previsto dall'art. 15 non presupponga la revisione degli albi di cui ai commi 2 e 3 della stessa norma e che sia, così, di immediata applicazione anche alla luce della Risoluzione del CSM in ordine ai criteri per la selezione dei consulenti nei procedimenti concernenti la responsabilità sanitaria, adottata con delibera del 25 ottobre 2017 nella quale si afferma che *“l'affiancamento nelle perizie del medico legale allo specialista sostanzia la garanzia di un collegamento tra sapere giuridico e sapere scientifico, necessario per consentire al giudice di espletare in modo ottimale la funzione di controllo logico razionale dell'accertamento peritale”*. Il ché, in linea teorica, non preclude una lettura flessibile della norma che consenta al giudice, ma solo su accordo delle parti, di nominare un solo CTU laddove si tratti di compiere accertamenti non complessi, in ogni caso optando per la nomina di un CTU che sia titolare della doppia specializzazione²⁰. Poi la norma prosegue: *“avendo cura che i soggetti da nominare, scelti tra gli iscritti negli albi di cui ai commi 2 e 3, non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi e che i consulenti tecnici d'ufficio da nominare nell'ambito del procedimento di cui all'articolo 8, comma 1, siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi”*. Rinviando all'immediato prosieguo lo scrutinio di questi “nuovi” albi, nell'immediato mette conto osservare:

¹⁹ (Distribuzione degli incarichi). “Tutti i giudici che hanno sede nella circoscrizione del tribunale debbono affidare normalmente le funzioni di consulente tecnico agli iscritti nell'albo del tribunale medesimo. Il giudice istruttore che conferisce un incarico a un consulente iscritto in albo di altro tribunale o a persona non iscritta in alcun albo, deve sentire il presidente e indicare nel provvedimento i motivi della scelta. Le funzioni di consulente

presso la corte d'appello sono normalmente affidate agli iscritti negli albi dei tribunali del distretto. Se l'incarico è conferito ad iscritti in altri albi o a persone non iscritte in alcun albo, deve essere sentito il primo presidente e debbono essere indicati nel provvedimento i motivi della scelta”.

²⁰ In questo senso, anche per contenere i costi della consulenza collegiale, cfr. M. ZULBERTI, *op. cit.*, 114.

a) che il legislatore non ha inteso esattamente indicare quali elementi possano connotare il “*conflitto d’interessi*” che si intende evitare; è chiaro che non si verte nel circuito delle cause di astensione/ricusazione previste dal codice di rito (artt. 51, 63, 192 c.p.c.) le quali hanno una propria tassativa disciplina²¹ peraltro insuscettibile di interpretazione estensiva o analogica; più probabile che si voglia far riferimento a una generica possibilità che i consulenti d’ufficio possano condividere una posizione di vantaggio dall’espletamento del mandato ufficio con una delle parti in lite (ad esempio per aver svolto o per svolgere incarichi provenienti dai difensori delle parti in causa o direttamente da una delle parti, laddove di tratti di strutture private in primo luogo); tendenzialmente, comunque, si dovrebbe escludere che l’aver svolto in precedenza funzioni di consulente di parte nei confronti della medesima struttura *sub iudice* quale consulente d’ufficio possa comunque determinare un conflitto d’interessi nell’accezione sopra chiarita; il richiamo ai procedimenti connessi colloca, in ogni caso, il divieto a una latitudine sufficientemente alta per consentire al giudice di valutare l’opportunità di una sostituzione, meglio se questo controllo è attivato dallo stesso CTU nella forme della denuncia o dell’istanza di cui all’art. 192, comma 2, c.p.c.;

b) quanto al procedimento *ex art. 696 bis* c.p.c. la disposizione, come visto, detta e pretende un ulteriore requisito per l’attribuzione dell’incarico di consulenza tecnica ossia che i consulenti siano “*in possesso di adeguate e comprovate competenze nell’ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi*”; adeguatezza e comprova sono, ovviamente, elementi distinti che impongono anche una verifica circa la qualità del percorso formativo intrapreso per acquisire la capacità professionale di conciliare le parti in causa; la norma nulla dice circa le modalità e i tempi con cui i CTU debbano accompagnare l’attività propria dell’indagine tecnica con quella vicaria e complementare della conciliazione. Il Tribunale di Roma ha ritenuto di indicare ai consulenti un tempo apposito (10 giorni) dopo il deposito della bozza preliminare in modo che essi abbiano messo a disposizione delle parti un primo, robusto orientamento circa le conclusioni che intendono rassegnare e possano ragionevolmente indurre le parti a comporre la lite innanzi a loro; indiscutibilmente è necessario che i consulenti, in relazione alle indicazioni ricevute dai singoli giudici, indichino anche i parametri tabellari di liquidazione del danno alla persona, soprattutto quando si sia in presenza di lesioni macro-permanenti per le quali

sussistono oscillazione tra i principali sistemi tabellari di Roma e Milano; quanto ai percorsi formativi resta da considerare se essi debbano essere preliminarmente validati (ossia accreditati) dall’albo di riferimento presso il tribunale in modo da poter consentire una verifica *ex ante* dell’adeguatezza delle informazioni rilasciate agli obiettivi prefissati dal legislatore.

V’è, poi, il tema sopra accennato degli albi “speciali” previsti dall’art. 15 della Legge Gelli. A questo proposito il comma 2 prescrive che “*negli albi dei consulenti di cui all’articolo 13 ... e dei periti di cui all’articolo 67 (disp. att. c.p.p.) devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina*” da intendersi in modo “*indicativo e non esaustivo, quelle corrispondenti alle scuole individuate dal Ministero dell’istruzione, dell’università e della Ricerca (attualmente indicate nel d.m. 4 febbraio 2015)*”²². Quindi, “*In sede di revisione degli albi è indicata, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente, l’esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero e alla tipologia degli incarichi conferiti e di quelli revocati*”; inoltre questi albi “*devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico-legale, un’idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche riferite a tutte le professioni sanitarie, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento*”. La previsione di una revisione “almeno quinquennale” in luogo di quella quadriennale dell’art. 18 disp. att. c.p.c. (v. sopra) non indica alcuna flessione dell’indice di controllo sugli albi “speciali” in esame²³, ma muove dal presupposto che, in sede di prima revisione, si attui una decisa scrematura di tutte quelle iscrizioni che siano inadeguate alle necessità imposte dai procedimenti civili e penali di responsabilità sanitaria²⁴. Non a caso, come visto, si prevede che sia decisiva e da comprovare “*l’esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero e alla tipologia degli incarichi conferiti e di quelli revocati*”, indice di uno primo, importante *warning* per l’accesso all’albo e alla possibilità di nomina (v. art. 6 Protocollo).

Infine, meritevole di considerazione è l’*incipit* del comma 4 dell’art. 15 sotto scrutinio secondo cui “*nei casi di cui al comma 1, l’incarico è conferito al collegio*” il ché dovrebbe escludere in radice la possibilità di deposito di relazioni distinte tra specialista e medico legale i quali devono paritariamente concorrere alla stesura dell’elaborato, perché unitarie, integrate e inscindibili – secondo la

²¹ Cfr. Cass., sez. VI lav., n. 2103 del 24 gennaio 2019, m. 652615 – 02: “La scelta del consulente tecnico è rimessa al potere discrezionale del giudice, salva la facoltà delle parti di far valere mediante istanza di ricusazione ai sensi degli artt. 63 e 51 c.p.c. gli eventuali dubbi circa la obiettività e l’imparzialità del consulente stesso, dubbi che, ove l’istanza di ricusazione non sia stata proposta, non sono più deducibili mediante il ricorso per cassazione”; Cass., sez. II, n. 28103 del 5 novembre 2018, m. 651178 – 01: “L’art. 192, comma 2, c.p.c., nel prevedere che l’istanza di ricusazione del consulente tecnico d’ufficio deve essere presentata con apposito ricorso depositato in cancelleria almeno tre giorni prima dell’udienza di comparizione, preclude definitivamente la possibilità di far valere successivamente la situazione di incompatibilità, con la conseguenza che la consulenza rimane ritualmente acquisita al processo. A tale principio non è consentita deroga per l’ipotesi in cui la parte venga a conoscenza soltanto in seguito della situazione di incompatibilità, poiché, in questo caso, è possibile esclusivamente prospettare le ragioni che giustificano un provvedimento di sostituzione affinché il giudice, se lo ritenga, si avvalga

dei poteri conferiti dall’art. 196 c.p.c., spettando, comunque, all’ausiliario il compenso per l’attività svolta”.

²² Così il menzionato Protocollo d’intesa.

²³ Tant’è vero che l’art. 9, comma 1, del Protocollo d’intesa sopra menzionato prevede che “Tenuto conto che i codici di rito e la legge n. 24/2017 prevedono, per la revisione periodica degli albi, termini temporali tra loro disomogenei e comunemente considerati ordinatori, in base alla risoluzione del CSM del 25 ottobre 2017 è raccomandabile stabilire un termine triennale per la revisione periodica degli albi”.

²⁴ Si legge nel citato Protocollo d’intesa come sia necessaria “l’adozione di parametri qualitativamente elevati per la revisione e la tenuta degli albi, affinché, in tutti i procedimenti civili e penali che richiedono il supporto conoscitivo delle discipline mediche e sanitarie, le figure del perito e del consulente tecnico siano in grado di garantire all’autorità giudiziaria un contributo professionalmente qualificato e adeguato alla complessità che connota con sempre maggiore frequenza la materia”.

legge – devono essere le considerazioni rassegnate dai CTU al giudice.

6. L'attività conciliativa dei CTU

Si è detto del rilievo che, nell'assetto della legge 24/2017, deve riconoscersi al tentativo di conciliazione nella fase di ATP. Come anticipato il protocollo prognostico alla base del procedimento, ossia i suoi verosimili riflessi sulla fase di merito, suggerisce che il tentativo di conciliazione si svolga dopo che i consulenti hanno svolto gli accertamenti richiesti dal giudice e ne hanno condiviso l'esito con le parti che saranno in condizione di partecipare al tentativo di composizione avendo già operato le proprie valutazioni sul possibile e/o probabile esito della lite. Il collegio peritale potrebbe, allora, comunicare il contenuto della bozza della relazione alle parti e, quindi, convocarle per un incontro volto a verificare la possibilità di un accordo. In quella se-de conciliativa il collegio potrebbe anche discutere con loro e con i rispettivi consulenti i contenuti e le conclusioni dell'elaborato. Il Tribunale di Roma ha ritenuto di dover privilegiare comunque le peculiarità del caso concreto le quali possono suggerire la scelta di un momento diverso e di riconoscere ai CTU la possibilità di reiterare il tentativo in ogni momento.

Se la composizione della lite viene raggiunta il consulente redigerà il verbale di conciliazione dando atto delle intese intervenute tra le parti e, in particolare, dell'entità del risarcimento concordato. Ai sensi del comma 3, dell'art. 696 *bis* c.p.c. sarà, poi, il giudice nell'udienza che conclude la fase di ATP ad omologare il verbale, attribuendogli efficacia esecutiva ai fini della esecuzione forzata, anche in forma specifica e dell'iscrizione di ipoteca giudiziale.

Nel caso di mancato accordo il collegio peritale deve procedere a redigere un verbale negativo da depositare unitamente alla relazione che andrà acquisita nel giudizio di merito promosso dall'interessato nelle forme di cui agli artt. 702 *bis* ss., c.p.c. e nei termini di cui all'art. 8, legge 24/2017²⁵.

7. Il ricorso ex art. 702 bis c.p.c.

Un profilo particolarmente oscuro sotto il profilo interpretativo concerne il testo dell'art. 8 citato quando prevede, al comma 3, che *“ove la conciliazione non riesca o il procedimento non si concluda entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso, la domanda diviene procedibile e gli effetti della domanda sono salvi se, entro novanta giorni dal deposito della relazione o dalla*

scadenza del termine perentorio, è depositato, presso il giudice che ha trattato il procedimento di cui al comma 1, il ricorso di cui all'articolo 702 bis del codice di procedura civile”. La disposizione deve essere riguardata in combinato disposto con il seguente alinea del comma precedente in cui si dispone che *“il giudice, ove rilevi che il procedimento di cui all'articolo 696 bis del codice di procedura civile ... è iniziato ma non si è concluso, assegna alle parti il termine di quindici giorni per la presentazione dinanzi a sé dell'istanza ... di completamento del procedimento”*.

Si è al riguardo annotato che, stando al restante tenore letterale della norma, l'omissione della parte attrice di avviare la procedura ex art. 696 *bis* c.p.c. non pregiudica la proponibilità della domanda, ma soltanto la sua procedibilità, cosicché, a seguito dell'eccezione del giudice o del convenuto, l'attore stesso potrà ancora efficacemente sanare il vizio ponendo in essere, in pendenza della causa, quanto necessario a soddisfare la condizione originariamente non soddisfatta, *“anche se permangono delle perplessità legate al fatto che la formulazione letterale della norma sembra impedire, in tale fase, la soddisfazione tardiva della condizione di procedibilità ricorrendo anche allo strumento della mediazione, ponendo così ancora una volta in discussione la loro reale alternatività”*²⁶.

Dalle disposizioni in parola si tende a desumere un'interpretazione volta sostanzialmente a stimare irrilevante la qualificazione del termine di sei mesi come *“perentorio”*, poiché non produttiva di effetti diversi dalla mera procedibilità della domanda risarcitoria ai sensi dell'art. 702 *bis* c.p.c. (*“ove ... il procedimento non si concluda entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso, la domanda diviene procedibile”*). Così scindendo la proposizione normativa in due distinti segmenti, il primo (come detto) volto a regolare la procedibilità della domanda risarcitoria e il secondo destinato ad assicurare la conservazione degli effetti derivanti dalla proposizione del ricorso (*“e gli effetti della domanda sono salvi se, entro novanta giorni dal deposito della relazione o dalla scadenza del termine perentorio, è depositato, presso il giudice che ha trattato il procedimento di cui al comma 1, il ricorso di cui all'articolo 702 bis del codice di procedura civile”*).

Si potrebbe opinare sulla locuzione *“effetti della domanda”* come connessa al deposito dell'istanza di accertamento tecnico preventivo, anche alla luce di un'oscillante giurisprudenza di legittimità circa le relazioni tra procedimento per ATP e prescrizione²⁷, comunque par chiaro che la parte ricorrente la quale voglia

²⁵ Resta inteso che, ai sensi dell'art. 696 *bis*, ultimo comma, c.p.c. si debba procedere all'acquisizione della sola relazione tecnica, ma è indubbio che sia facoltà della parte richiedere al giudice l'acquisizione dell'intero fascicolo concernente l'accertamento tecnico preventivo laddove intenda avvalersi anche della documentazione medica prodotta in quella fase, magari ai fini di un rinnovo della CTU o riproporre un'eccezione di nullità o inutilizzabilità.

²⁶ Cfr. F. CUOMO ULLOA, *Risoluzione alternativa delle controversie in materia di responsabilità sanitaria: le novità della legge Gelli – I Parte* cit., 304 ss. ove si evidenzia che una tale distorsione potrebbe essere corretta combinando il suddetto disposto dell'art. 8, comma 2, con l'art. 5, comma 1 bis e 2, d.lgs. n. 28/2010 (che riconosce al giudice il potere di indirizzare le parti verso la mediazione) e con l'art. 185 *bis* c.p.c. (che consente al giudice di tentare la conciliazione in prima persona), e, quindi, attribuendo al giudice medesimo il potere di indicare alle parti la via della mediazione nell'ipotesi (forse rara e tuttavia non inverosimile) in cui non ritenga necessaria la CTU e si convinca, nel contraddittorio delle parti, della

maggiore utilità dell'intervento di un mediatore, senza peraltro escludere, in alternativa o anche in aggiunta a questo percorso, l'eventuale formulazione di una proposta conciliativa.

²⁷ Resta in proposito il tema della cd. *salvezza* degli effetti della domanda (art. 8, comma 3) anche alla luce del fatto che alcune pronunce della Corte di legittimità tendono a escludere che la proposizione del ricorso ex art. 696 *bis* c.p.c. abbia effetti interruttivi sul decorso della prescrizione (ad es. Cass., sez. II, n. 2971 del 31 gennaio 2019, m. 652359 – 01; ma contra sez. II, n. 3357 del 19 febbraio 2016, m. 638685 – 01). Secondo una convincente impostazione dottrinale (M. ZULBERTI, *op. cit.*, 122 ss.) gli *“effetti della domanda”* salvati dalla proposizione, entro il termine di novanta giorni decorrenti dal deposito della relazione o dall'inutile spirare del termine di sei mesi dall'avvio del procedimento di consulenza tecnica preventiva ex art. 696 *bis* c.p.c., del ricorso ex art. 702 *bis* c.p.c. dovrebbero consistere nell'interruzione permanente della prescrizione ex art. 2945, comma 2, c.c. e in quelli di cui all'art. 5 c.p.c. di modo che la determinazione della competenza e della giurisdizione deve essere

conservare l'effetto interruttivo della prescrizione che possa derivare dalla notifica del ricorso *ex art. 696 bis c.p.c.* abbia l'onere di richiedere al giudice del merito di proseguire innanzi a sé l'accertamento tecnico preventivo "avocando" la conclusione delle attività. Invero appare meno farraginoso e complicato ritenere che quando il procedimento di ATP è iniziato, ma non si è ancora concluso il giudice del merito si limiterà a fissare *ex art. 702 bis c.p.c.* una udienza per l'inizio del merito in data successiva al completamento del procedimento di ATP, posto che tabellarmente v'è coincidenza tra il giudice della fase preventiva e quello della fase di merito.

Nella prassi e nelle Linee guida del Tribunale di Roma si sta affermando un'interpretazione della norma secondo cui, nel caso in cui non venga rispettato il termine (definito dal legislatore) perentorio di sei mesi, l'attività svolta seppur tardivamente nell'ambito dell'accertamento tecnico tra le medesime parti potrà, comunque, essere utilizzata nel successivo giudizio di merito, non foss'altro in applicazione diretta del solo *art. 696 bis c.p.c.* che non conosce una tale disciplina temporale.

Unica conseguenza del mancato rispetto del termine in parola è quella, come detto, per cui il ricorrente *ex art. 702 bis c.p.c.* potrà ritenere procedibile la propria domanda e instaurare o continuare il giudizio. Ritenere diversamente e, quindi, ipotizzare che alla scadenza del termine semestrale il procedimento si estingua e il collegio peritale debba terminare le operazioni, condurrebbe a soluzioni decisamente antieconomiche oltre che irrazionali: costringendo il giudice del merito a ripetere le operazioni di consulenza vanificando le attività peritali comunque regolarmente compiute ²⁸.

In ogni caso poiché si tratta di un'indicazione provvisoria, ossia non collaudata alla luce degli orientamenti che la Corte regolatrice potrebbe assumere riguardo alla citata perentorietà del termine, si tende a rimettere alle parti di valutare l'attivazione del protocollo alternativo previsto dall'*art. 8, legge 24/2017*, ossia "la possibilità di esperire in alternativa il procedimento di mediazione ai sensi dell'articolo 5, comma 1 bis, del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28" onde realizzare comunque, a termine spirato *ex art. 8*, una delle due condizioni di procedibilità imposte dalla legge.

Conclusa la fase del procedimento *ex art. 8, legge 24/2014*, il giudizio di merito deve essere introdotto con il ricorso *ex art. 702 bis* e celebrato, quindi, con il rito sommario. È del tutto evidente

che non potrà farsi applicazione, nel caso in esame, del disposto di cui all'*art. 698, comma 3, c.p.c.* secondo cui "I processi verbali delle prove non possono essere prodotti, ne' richiamati, ne' riprodotti in copia nel giudizio di merito, prima che i mezzi di prova siano stati dichiarati ammissibili nel giudizio stesso", posto che l'atto introduttivo del giudizio non può che prendere avvio dalle conclusioni rassegnate dai consulenti tecnici in sede di accertamento tecnico preventivo, ferma restando la richiesta di formale acquisizione della relazione da sottoporre al giudice del merito.

Dall'*art. 8, comma 3*, si ricava che, ove la parte abbia optato per il tentativo di mediazione, il giudizio di merito deve essere introdotto con atto di citazione e celebrato con il rito ordinario. Secondo una autorevole opinione dottrinale non sembra sorgano dubbi sul fatto che "se la tutela giudiziale viene attivata dopo i novanta giorni, l'attore sarà libero di introdurre il processo con citazione *ex art. 163 c.p.c.* al posto del rito sommario di cognizione *ex art. 702 bis c.p.c.*; anche laddove dovesse essere attivata la tutela giurisdizionale entro i novanta giorni, per errore, con atto di citazione *ex art. 163 c.p.c.* al posto di ricorso *ex art. 702 bis c.p.c.*, non dovrebbero sorgere problemi significativi in quanto verrebbe in soccorso l'*art. 183 bis c.p.c. relativo alla conversione del rito*" ²⁹. In ogni caso, quindi, ove si sia verificato un errore nella scelta del rito il giudice dovrà impartire le usuali disposizioni per il mutamento del rito con sanatoria e retrodatazione degli effetti della domanda nel rispetto del rito correttamente individuato. L'improcedibilità deve essere eccepita dalla parte o rilevata d'ufficio dal giudice non oltre la prima udienza ³⁰. Se all'udienza viene rilevato il mancato esperimento dell'accertamento tecnico preventivo il giudice deve fissare un termine per la presentazione davanti a sé dell'istanza di consulenza preventiva. Si ritiene possibile che, con lo stesso provvedimento, il giudice assegni termine o per proporre ricorso per ATP o per formulare l'invito alla mediazione consentendo all'attore di sanare la rilevata improcedibilità mediante la procedura conciliativa che ritiene più idonea. Nel caso di mancato avvio del procedimento *ex art. 696 bis c.p.c.* "l'istanza" di cui al comma 2 dell'*art. 8* deve assumere la forma del ricorso con cui la parte chiede al giudice, già investito del merito della causa, la nomina del CTU affinché questi proceda all'esame tecnico e al tentativo di conciliazione. In caso di inosservanza del termine assegnato per l'instaurazione della

effettuata in base allo stato di fatto esistente al momento del deposito del ricorso *ex art. 696 bis c.p.c.*; cfr. anche M.P. GASPERINI, L'azione diretta nei confronti dell'impresa assicuratrice, in G. CARPANI, G.M. FARES (a cura di), cit., 245.

²⁸ Tuttavia cfr. in senso contrario A. SCALERA, Profili processuali di responsabilità medica. Le questioni processuali più rilevanti, Santarcangelo di Romagna, 2017, 16, secondo cui nel caso in cui il termine perentorio di sei mesi entro il quale deve concludersi il procedimento *ex art. 696 bis c.p.c.* non sia rispettato, la conseguenza non potrà che essere quella dell'inutilizzabilità nel successivo giudizio degli accertamenti che dovessero essere espletati dopo la scadenza del predetto termine e a fortiori della relazione che fosse stata depositata dopo quel momento, con evidente deroga a quanto previsto dal penultimo comma dell'*art. 696 bis c.p.c.* con la conseguente necessità di rinnovare quelle attività nel giudizio di merito, profilandosi in tal caso un contrasto con il parametro dell'*art. 24 e 111 Cost.* Nel senso, invece, che la previsione della durata massima per l'ATP abbia la sola funzione di limitare temporalmente l'improcedibilità della domanda giudiziale cfr. M. ZULBERTI, *La consulenza tecnica preventiva* cit.,

118 s.

²⁹ Cfr. L. VIOLA, *La nuova responsabilità sanitaria. Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"* (in G.U. 17.3.2017, n. 64), Milano, 2017, 81. In senso contrario si è sostenuto che – anche entro il termine di novanta giorni dal deposito della relazione o dall'inutile decorso del termine di sei mesi per l'espletamento della consulenza tecnica preventiva – il danneggiato abbia la possibilità di optare in favore dell'atto di citazione, rimanendo in tal caso preclusa solo la sopravvivenza degli effetti della domanda *ex art. 696 bis c.p.c.*; in questo senso l'utilizzo del rito sommario di cognizione non sarebbe da considerare come una strada obbligata, cfr. M. ZULBERTI, *op. cit.*, 121 s..

³⁰ Cfr. sul punto L. VIOLA, *op. ult. cit.*, 79, dove si precisa che il riferimento all'inciso "convenuto" vada inteso "in senso sostanziale, nel senso che l'eccezione potrà essere fatta valere anche dall'attore formale, ma convenuto sostanziale, rispetto ad una domanda riconvenzionale *ex art. 167 c.p.c.*".

procedura di ATP il giudice deve provvedere, invece, con sentenza a dichiarare l'improcedibilità della domanda.

L'acquisizione della relazione svolta in sede di accertamento tecnico preventivo non è soggetta ad alcun vaglio di ammissibilità, fermo restando il potere del giudice di disporre accertamenti supplementari e, anche, una nuova perizia (v. art. 698 c.p.c.), qualora la ritenga necessaria alla luce di nuovi elementi di fatto dedotti o emersi nel giudizio di merito³¹. Da questo punto di vista, infatti, l'udienza conclusiva ex art. 696 *bis* c.p.c. (non prevista dalla norma, ma celebrata in molte sedi giudiziarie) con cui il giudice, in contraddittorio con le parti, prende atto del deposito della relazione peritale e dichiara l'estinzione del procedimento non reca alcuna valutazione in ordine alla correttezza, sufficienza e adeguatezza dell'elaborato depositato dai consulenti, ma ha il solo fine di controllare la regolarità delle operazioni peritali e costituisce termine ultimo assegnato alle parti per dedurre eventuali nullità delle operazioni di consulenza tecnica³², salve le ipotesi di inammissibilità ex art. 698, comma 2, c.p.c. (*"L'assunzione preventiva dei mezzi di prova non pregiudica le questioni relative alla loro ammissibilità ..."*). Più controversa, invece, appare la disposizione da ultimo menzionata nella parte in cui mantiene indenne la deliberazione della "rilevanza" nella fase di merito, posto che tale valutazione dovrebbe considerarsi operata direttamente dall'art. 8 attraverso l'esaminata condizione di procedibilità.

³¹ Invero l'alternatività "secca" prevista dal legislatore incontra un limite nella circostanza che, in caso di fallimento della procedura conciliativa obbligatoria, la relazione elaborata in sede di consulenza tecnica preventiva dispiega i propri effetti anche nelle fasi successive di merito del procedimento, laddove le attività peritali svolte dagli esperti nominati dal mediatore sono destinate a rimanere interne alla mediazione, salvo diverso accordo delle parti, e, anche qualora i loro elaboratori vengano dichiarati acquisibili in fase di merito si ritiene prevalentemente che il giudice non potrà trarre da questi elementi di prova utili ai fini della decisione della controversia successivamente posta al suo esame, valendo solo come argomentazioni delle parti o dei loro consulenti. Sulla possibilità di una rinnovazione della consulenza tecnica nel corso del giudizio di merito, qualora risulti necessario, cfr. C. CONSOLO, P. BERTOLLINI, A. BUONAFEDE, *op. cit.*, 767.

³² Cfr. Cass., sez. III, n. 15747 del 15 giugno 2018, m. 649414 – 01: "La nullità della consulenza tecnica d'ufficio – ivi compresa quella dovuta

all'eventuale ampliamento dell'indagine tecnica oltre i limiti delineati dal giudice o consentiti dai poteri che la legge conferisce al consulente – è soggetta al regime di cui all'art. 157 c.p.c., avendo carattere di nullità relativa, e deve, pertanto, essere fatta valere nella prima istanza o difesa successiva al deposito della relazione, restando altrimenti sanata", mentre in parte diversa è l'ipotesi presa in considerazione da Cass., sez. III, n. 31886 del 6 dicembre 2019, m. 656045 – 02: "In tema di consulenza tecnica di ufficio, lo svolgimento di indagini peritali su fatti estranei al 'thema decidendum' della controversia o l'acquisizione ad opera dell'ausiliare di elementi di prova (nella specie, documenti) in violazione del principio dispositivo cagiona la nullità della consulenza tecnica, da qualificare come nullità a carattere assoluto, rilevabile d'ufficio e non sanabile per acquiescenza delle parti, in quanto le norme che stabiliscono preclusioni, assertive ed istruttorie, nel processo civile sono preordinate alla tutela di interessi generali, non derogabili dalle parti".

RESPONSABILITA' DA FOLLOW UP NELLA CHIRURGIA ONCOLOGICA

di Samantha Caminiti

Sommario: 1. Il follow up. Definizione. 2. Inquadramento della responsabilità del medico chirurgo. 3. Il contenuto dell'obbligazione del medico chirurgo. 4. Gli obblighi informativi relativi alla fase pre e post-operatoria. L'obbligo di informare il paziente sul necessario follow up. 5. La ripartizione della responsabilità relativa al mancato follow up tra i medici che intervengono nelle varie fasi del percorso curativo. 6. I danni risarcibili. La perdita di chance conseguente al mancato follow up.

Abstract: Il medico chirurgo che effettui un intervento di asportazione della massa tumorale ha l'obbligo di informare il paziente sulla necessità ed urgenza di ulteriori approfondimenti diagnostici e sul programma di controlli clinici necessari in relazione alla specifica patologia riscontrata (cd. follow up). La violazione di tale obbligo espone il medico chirurgo a risarcire il danno patrimoniale e non patrimoniale conseguente alla propria condotta omissiva, ferma restando la responsabilità della struttura sanitaria alle dipendenze o in collaborazione con la quale lo stesso ha eventualmente operato. Tale danno consiste nella perdita di chance, che può configurarsi in termini di migliori opportunità di cura, di maggiore durata della vita o di sopportazione di minori sofferenze.

1. Il follow up. Definizione

Con il termine inglese *follow up*, particolarmente usato in ambito medico, si indica una "visita di controllo periodica per seguire il decorso di una malattia e verificare l'efficacia delle terapie"¹.

Si tratta di una fase di controllo programmato a seguito di una diagnosi di patologia o di un intervento chirurgico che è finalizzata principalmente a diagnosticare, prima della comparsa dei sintomi, una recidiva o una nuova patologia collegata alla precedente.

L'importanza del *follow up*, se è riconosciuta in qualsiasi ambito della medicina, acquista particolare rilievo nell'ambito dell'oncologia e soprattutto della chirurgia oncologica.

La comunità scientifica, italiana e internazionale, è concorde, infatti, nel ritenere che un assiduo *follow up* sia assolutamente indispensabile in tale ambito, perché permette di individuare precocemente la comparsa delle recidive e delle complicanze tardive e di migliorare alcuni sintomi che a lungo termine potrebbero avere un impatto negativo sulla qualità di vita del paziente. La prognosi di tali pazienti è, infatti, anche legata alla precocità con cui viene diagnosticata una recidiva².

¹ Voce "follow up" in *Enciclopedia medica Treccani*.

² GENOVESE, MARIOTTI, ZOJA, *Le linee guida e la responsabilità sanitaria*, Milano 2004.

La fase di *follow up* oncologico può durare anche decenni, con una presa in carico del paziente da parte della struttura sanitaria che si protrae per un tempo molto lungo, il che pone non pochi problemi di carattere organizzativo e gestionale.

Il modello organizzativo attualmente prevalente in Italia prevede che dopo il trattamento e/o l'intervento di asportazione di una massa tumorale, vi sia una fase di *follow up*, affidata inizialmente all'oncologo (di regola di durata quinquennale) e successivamente al medico di medicina generale³.

Ciò chiarito, occorre evidenziare che il mancato *follow up* o, più correttamente, l'inadeguata e/o mancata informazione in merito ai controlli periodici da effettuare in relazione al caso concreto espone anche il medico chirurgo che ha effettuato l'intervento a responsabilità risarcitoria.

Al fine di individuare i limiti di tale responsabilità è necessario, innanzitutto, individuare il contenuto dell'obbligazione del medico chirurgo quindi, stabilire quali siano i soggetti su cui la stessa ricade per poi, infine, indagare sulla tipologia dei danni risarcibili.

2. Il contenuto dell'obbligazione del medico chirurgo

La chirurgia è una delle branche della medicina considerate più pericolose.

Si tratta di un'attività che comporta molti rischi per il paziente e nell'ambito della quale l'errore medico implica spesso gravi conseguenze, esponendo il medico chirurgo a responsabilità.

L'esecuzione di un intervento chirurgico si svolge attraverso varie fasi, che vanno dalla diagnosi della patologia, alla preparazione del paziente in vista dell'operazione, alla fase di esecuzione vera e propria dell'intervento, fino al monitoraggio post-operatorio finalizzato alla dimissione del paziente.

L'obbligazione del medico chirurgo è, pertanto, particolarmente complessa e articolata. La stessa presenta delle specificità che, tuttavia, non rilevando ai fini della presente indagine, non verranno prese in considerazione ed esaminate.

In questa sede, basterà evidenziare che la condotta del medico chirurgo, al pari di quella degli altri esercenti la professione sanitaria e di tutti gli altri professionisti intellettuali, deve essere improntata, ai sensi dell'art. 1176, comma secondo, cod. civ., ad una diligenza qualificata, il che comporta il rispetto di tutte le regole e gli accorgimenti che nel loro insieme costituiscono la conoscenza della professione medica.

Ne consegue che il professionista sarà in colpa, qualora abbia tenuto una condotta difforme da quella che avrebbe tenuto un ideale professionista "medio" (il c.d. *homo eiusdem generis et condicionis*), che non è un professionista "mediocre", bensì un professionista preparato ed efficiente, la cui competenza deve essere parametrata al grado di specializzazione necessario in relazione al caso concreto.

La Suprema Corte ha chiarito, infatti, che "Il risultato a cui il medico e la struttura sanitaria sono contrattualmente obbligati verso il paziente, in quanto conseguibile secondo criteri di normalità accertabili in relazione alle circostanze del caso, così come l'eventuale responsabilità in caso di inadempimento, deve apprezzarsi sulla base dell'abilità tecnica del primo e della capacità tecnico-organizzativa della seconda e, più in generale, deve essere

³AIOM, Documento di consenso "Dalla pratica del follow-up alla cultura di survivorship care"

valutato alla stregua dei doveri inerenti allo svolgimento dell'attività professionale. Per chi si assume un'obbligazione nella qualità di specialista o un'obbligazione che presuppone tale qualità, la diligenza, da precisarsi e valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata, deve sostanzialmente nella misura qualificata di perizia corrispondente allo specifico grado di specializzazione nell'ambito del settore di competenza in cui rientra l'attività professionale esercitata e nell'adozione dei mezzi tecnici adeguati allo standard della categoria".

Ai fini della valutazione della diligenza del medico hanno, inoltre, particolare rilievo i protocolli, le linee guida o le buone pratiche accreditate presso la comunità scientifica di riferimento.

Si tratta, secondo il consolidato insegnamento della giurisprudenza, di "raccomandazioni di ordine generale, che contengono "regole" cautelari di massima, flessibili e adattabili, prive di carattere precettivo, rispetto alle quali è fatta salva la libertà di scelta professionale del sanitario nel rapportarsi alla specificità del caso concreto, nelle sue molteplici varianti e peculiarità e nel rispetto della "relazione terapeutica" con il paziente".

Ebbene, le linee guida, sebbene prive di carattere vincolante, costituiscono parametri di riferimento per la valutazione della colpa medica ed hanno acquistato una rinnovata centralità nell'attuale assetto della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria a seguito dell'adozione della legge Gelli- Bianco.

L'art. 5 di tale legge ha, infatti, sancito l'obbligo per gli operatori sanitari di attenersi alle "Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida".

3. Gli obblighi informativi relativi alla fase pre e post-operatoria. L'obbligo di informare il paziente sul necessario follow up

Nell'elaborazione giurisprudenziale la diligenza cui il medico chirurgo deve attenersi si è arricchita di una molteplicità di obblighi informativi.

Si tratta di obblighi che possono riguardare sia la fase precedente al trattamento sanitario ed essere funzionali, tra l'altro, alla corretta acquisizione del consenso informato sia la fase successiva a tale trattamento ed essere finalizzati principalmente a garantire la buona riuscita delle cure.

Sotto il primo profilo, da lungo tempo è stato riconosciuto che il paziente ha il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché alle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua libertà personale.

Tale diritto trova fondamento nei principi espressi dall'art. 2 Cost., che tutela e promuove i diritti fondamentali dell'individuo, e negli artt. 13 e 32 Cost., i quali stabiliscono, rispettivamente, che "la libertà personale è inviolabile", e che "nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge".

Al diritto indicato corrisponde l'obbligo del medico di fornire informazioni dettagliate, in quanto adempimento strettamente strumentale a rendere consapevole il paziente della natura dell'intervento medico e/o chirurgico, della sua portata ed

estensione, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative.⁴

Tale obbligo informativo ha trovato, peraltro, definitivo inquadramento nella L. 22 dicembre 2017, n. 219, recante "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento", laddove è previsto che "Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole" (art. 1, commi 3-6, art. 3, commi 1-5 e art. 5).

Deve osservarsi, inoltre, che la violazione dei doveri informativi espone il medico all'obbligo risarcitorio nei confronti del paziente in relazione a due diverse tipologie di danni: un danno alla salute, che sussiste quando si può ragionevolmente ritenere che il paziente, se correttamente informato, non si sarebbe sottoposto al trattamento, evitando in tal modo di subirne le conseguenze invalidanti, nonché un danno da lesione dell'autodeterminazione, che sussiste quando, a causa del deficit informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio patrimoniale o non patrimoniale diverso dalla lesione del diritto alla salute⁵.

La Suprema Corte è intervenuta a chiarire che i confini entro cui ci si deve muovere ai fini del risarcimento in tema di consenso informato sono i seguenti: a) nell'ipotesi di omessa o insufficiente informazione riguardante un intervento che non abbia cagionato danno alla salute del paziente e al quale egli avrebbe comunque scelto di sottoporsi, nessun risarcimento sarà dovuto; b) nell'ipotesi di omissione o inadeguatezza informativa che non abbia cagionato danno alla salute del paziente ma che gli ha impedito tuttavia di accedere a più accurati attendibili accertamenti, il danno da lesione del diritto costituzionalmente tutelato all'autodeterminazione sarà risarcibile qualora il paziente allegghi che dalla omessa informazione siano comunque derivate conseguenze dannose, di natura non patrimoniale, in termini di sofferenza soggettiva e di contrazione della libertà di disporre di sé, in termini psichici e fisici⁶.

Gli obblighi informativi posti a carico del medico non si esauriscono nella fase che precede il trattamento sanitario o l'intervento chirurgico ma proseguono anche durante tutto il corso del trattamento e nella fase successiva.

La diligenza del sanitario deve, infatti, permeare tutta la prestazione, in modo da consentire la partecipazione attiva del paziente alla cura attraverso la consapevolezza e volontà delle sue singole fasi.

In tale ottica, l'attività informativa risulta essenziale anche al momento delle dimissioni del paziente, perché, interrompendosi in tale momento una vigilanza più stretta sulla salute dello stesso, è necessario garantirgli l'effettiva possibilità di orientarsi sul prosieguo delle cure⁷.

Grava, quindi, sul medico che esegua un esame diagnostico e/o effettui un intervento chirurgico l'obbligo di informare il paziente, oltre che sugli esiti dell'accertamento, anche sulla necessità ed

⁴ Cass. 27 novembre 2012 n. 20984, in *Ra. giu. san* 2013, 348-350, 234.

⁵ Cass. 12 maggio 2021, n. 12593, in *Rass. dir. farm.* 2021, 5, 1121.

⁶ Cass. 7 ottobre 2021, n.27268 in *Guida dir.* 2021, 43.

⁷ CASSANO - LAURI, *Manuale della responsabilità medica. Aggiornato alle tematiche Covid*. Rimini, 2022.

urgenza di ulteriori approfondimenti diagnostici e sul programma di controlli clinici necessari in relazione alla specifica patologia riscontrata (cd. *follow up*).

Si tratta di un'obbligazione, la cui violazione può incidere, al pari di quella che precede il trattamento, sia sul diritto di autodeterminazione del paziente, precludendo il deficit informativo una scelta libera e consapevole in relazione al successivo percorso terapeutico da adottare, sia sul diritto alla salute del paziente.

Sul punto, la Suprema Corte è intervenuta recentemente a chiarire che *"l'attività dovuta dal medico-chirurgo non è limitata all'intervento chirurgico di cui è incaricato, ma si estende, coerentemente alla completezza della sua prestazione ed in relazione al correlato interesse di tutela della salute del paziente, alle informazioni relative al doveroso "follow up" prescritto dai protocolli o comunque ritenuto corretto dalla comunità scientifica in relazione alla specifica diagnosi effettuata nel caso concreto"* e che in considerazione di ciò *"il medico chirurgo deve ritenersi responsabile del danno da perdita di chances di sopravvivenza del paziente, qualora non abbia fornito le necessarie informazioni relative al follow up che, ove seguite, avrebbero potuto evitare il decesso del paziente per la comparsa di metastasi o comunque avrebbero consentito una diagnosi precoce, in grado di incidere sulla qualità di vita dello stesso"*⁸.

In particolare, nel caso preso in esame dal Giudice di legittimità, il medico, che aveva effettuato l'intervento chirurgico di asportazione del tumore, non aveva informato il paziente sulla necessità di eseguire, a dieci anni dall'intervento chirurgico, un *follow up* come previsto da studi scientifici in corso all'epoca dell'intervento.

Tale decisione ha il merito di aver attribuito per la prima volta autonoma rilevanza al deficit informativo relativo al *follow up* ai fini del riconoscimento della colpa medica.

Va osservato, infatti, che il tema del *follow up* era stato in passato affrontato sotto il diverso profilo dell'omessa diagnosi e del conseguente ritardato trattamento terapeutico.

In tale occasione, il Giudice delle leggi aveva riconosciuto la risarcibilità del danno da perdita di *chance* conseguente all'errore di diagnosi, evidenziando che tale danno - da intendersi come 'il sacrificio della possibilità di un risultato migliore' - non poteva essere escluso sulla base della mera considerazione dell'inevitabilità del decesso, essendo viceversa necessario valutare la sussistenza della possibilità di un *precoce follow up* oncologico, e quindi di un diverso percorso diagnostico e terapeutico che consentisse una diversa progressione della malattia ed eventualmente una maggiore sopravvivenza in vita⁹.

Deve, inoltre, rilevarsi che la responsabilità del medico per l'omessa informativa relativa al *follow up* è stata affermata dalla Suprema Corte, nella decisione sopra indicata¹⁰, con riferimento ad una fattispecie soggetta, *ratione tempore*, alla disciplina vigente in epoca anteriore all'entrata in vigore sia della legge c.d. Balduzzi sia della legge Gelli-Bianco.

È chiaro, tuttavia, che tale decisione si inquadra perfettamente nell'ambito del rinnovato vigore assunto dalle linee guida a seguito dell'entrata in vigore della riforma, che ha sancito l'obbligo per gli operatori sanitari di attenersi alle *"Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida"* (art. 5 l. Gelli -Bianco)

4. La ripartizione della responsabilità relativa al follow up tra i medici che intervengono nelle varie fasi del percorso curativo

Come già chiarito nel paragrafo 1 che precede, nell'attuale organizzazione del sistema sanitario italiano il paziente oncologico (va ribadito che l'oncologia e la chirurgia oncologica sono sicuramente i settori in cui il *follow up* acquista maggiore rilevanza quale strumento di prevenzione diretto alla salvaguardia della vita e della salute del paziente) è sottoposto ad un percorso curativo che si protrae per un lasso di tempo molto lungo e che prevede la collaborazione di una molteplicità di professionalità mediche.

In particolare, le figure professionali che di regola vengono coinvolte nelle varie fasi della malattia sono molteplici, dal chirurgo che effettua l'intervento di asportazione della massa tumorale all'oncologo medico cui di solito compete la diagnosi della malattia e la cura del paziente nelle fasi successive all'intervento, al medico di medicina generale cui è affidato il compito di seguire il paziente dopo il primo quinquennio di cure.

Si tratta di un approccio multidisciplinare che rende necessario chiarire quali sia il soggetto su cui debba ricadere la responsabilità per l'inadempimento relativo al necessario *follow up*.

Sul punto la Suprema Corte ha affermato che tale responsabilità non possa non ricadere sul medico chirurgo che ha eseguito l'intervento, essendo quest'ultimo il professionista che in primo luogo deve fornire al paziente le necessarie informazioni e istruzioni successive all'intervento stesso.

La Suprema Corte ha richiamato, forse impropriamente, il termine *"equipe"*, facendo riferimento ai sanitari tramite cui l'azienda incaricata avrebbe dovuto dare seguito alla propria obbligazione negoziale, evidenziando che l'eventuale corresponsabilità di ulteriori professionisti non poteva escludere, per una ragione prima logica che giuridica, quella del chirurgo sul punto. È chiaro che il malato, in virtù di un corretto *follow up*, avrebbe potuto beneficiare di elevate probabilità di individuare le sopravvenute metastasi in uno stato iniziale, in una fase, pertanto, curabile con più intensa efficacia, aumentando in modo significativo le possibilità di sopravvivenza¹¹.

La su indicata decisione non sembra distaccarsi dalla posizione già espressa dalla giurisprudenza in tema di responsabilità dell'*equipe* medica.

La Suprema Corte ha, infatti, in più occasioni, evidenziato che, in caso di attività svolta da un'*equipe* medica o attraverso una collaborazione multidisciplinare, la responsabilità ricade sull'intero gruppo di lavoro, in quanto tutte le professionalità coinvolte sono

⁸ Cass. 29 aprile 2022, n. 13509, in *Giust. Civ. Mass.*, 2022.

⁹ Cass. civ. sez. III, 26 giugno 2020, n.12928, in *Dir. giust. 2020*, 29 giugno; sul punto anche Cass. civ. sez. III, 11 novembre 2019, n. 28993, *Riv. it. med. Leg. (e del Diritto in campo sanitario)* 2020, 2, 1274 secondo cui *"All'interno della responsabilità medica, dà luogo a danno non patrimoniale risarcibile la ritardata diagnosi di una condizione patologica che abbia comportato per il paziente il venir meno della possibilità di*

sopravvivere per un lasso di tempo maggiore di quello effettivamente vissuto dallo stesso. La liquidazione del danno è da effettuarsi necessariamente in via equitativa, tenendo in considerazione soprattutto il differenziale cronologico tra la durata della sopravvivenza effettiva e quella possibile in caso di corretta e tempestiva diagnosi".

¹⁰ Cass. 29 aprile 2022, n. 13509 cit.

¹¹ Cass. 29 aprile 2022, n. 13509, in *Giust. civ. mass.*, 2022.

chiamate ad uno sforzo di diligenza che non può essere temperato da una rigida ripartizione di competenze.

In particolare, è stato affermato che *“nell’ipotesi di cooperazione multidisciplinare, ancorché non svolta contestualmente, ogni sanitario è tenuto, oltre che al rispetto dei canoni di diligenza e prudenza connessi alle specifiche mansioni svolte, all’osservanza degli obblighi derivanti dalla convergenza di tutte le attività verso il fine comune ed unico. Ne consegue che ogni sanitario non può esimersi dal conoscere e valutare l’attività precedente o contestuale svolta da altro collega, sia pure specialista in altra disciplina, e dal controllarne la correttezza, se del caso ponendo rimedio ad errori altrui che siano evidenti e non settoriali, rilevabili ed emendabili con l’ausilio delle comuni conoscenze scientifiche del professionista medio. Il principio richiamato, sebbene prenda in considerazione la sinergia tra medici in sala operatoria, ben può essere applicato anche al personale paramedico, nei limiti delle competenze per cui è richiesta la loro prestazione”*¹².

Ne consegue che in caso di attività di gruppo, convergente e coordinata verso il medesimo risultato (la cura della salute del malato), anche se non contestualmente svolta, ciascun medico non può pensare di assolvere il suo ruolo di singolo garante della salute del paziente curato, limitandosi all’esecuzione della propria prestazione e poi disinteressandosi completamente dell’evoluzione della stessa.

È proprio la natura collettiva dell’attività di cura che, così come obbliga ogni medico, autore di prestazione contestuale o subentrante, a rilevare e a porre rimedio ad errori riconoscibili di altro sanitario, allo stesso modo vincola il sanitario autore di una prestazione, specie se complessa e suscettibile di complicanze, a seguire il paziente, verificando l’attività praticata dai medici subentrati¹³.

Del resto, con particolare riferimento al chirurgo che ha effettuato l’intervento, la giurisprudenza ha sempre affermato che la prestazione professionale dello stesso non si esaurisce nel compimento del puro e semplice intervento, ma comprende tutto il complesso di cure e rimedi cui il paziente deve essere assoggettato allo scopo di praticare l’intervento col minore rischio e di assicurare un rapido e favorevole decorso dell’infermità. Perciò, egli deve seguire anche il decorso post operatorio, tenendo conto dell’intervento e delle difficoltà incorse durante lo stesso, e prevenire eventuali complicanze insorgenti, eseguendo quelle cure e quegli ulteriori interventi che un’attenta diagnosi consiglia¹⁴.

Sulla base di tali considerazioni, l’eventuale divisione di compiti tra vari operatori sanitari rilevarebbe soltanto al fine di ravvisare, accanto alla responsabilità del chirurgo anche quella di altri componenti dell’*equipe*, senza escludere la responsabilità del primo, cui sicuramente spetta la responsabilità della buona riuscita dell’intervento¹⁵.

Coerente con tale impostazione risulta, pertanto, il riconoscimento in capo al chirurgo della responsabilità collegata al deficit informativo relativo al necessario *follow up*, in quanto strettamente connessa a garantire nel tempo il buon esito dell’intervento,

intercettando tempestivamente il sorgere di recidive, nell’ottica della piena salvaguardia della salute del paziente.

Sul punto, è stato tuttavia osservato che tale soluzione estenderebbe oltre misura il perimetro del danno risarcibile da parte del chirurgo, attribuendogli una responsabilità per fatto altrui, che ne renderebbe oggettiva la responsabilità.

Secondo tale opinione, mentre l’eventuale omissione dell’esame istologico a seguito dell’asportazione della massa tumorale sarebbe riconducibile a responsabilità del chirurgo, in quanto costituirebbe un’indagine strettamente collegata all’intervento effettuato, analoga considerazione non potrebbe svolgersi con riguardo al *follow up*. Le informazioni relative al follow up non rientrerebbero nelle competenze del chirurgo, bensì in quelle dell’oncologo, soggetto il più delle volte esterno alla struttura sanitaria ed estraneo all’*equipe* medica che effettua l’intervento, il quale è chiamato a seguire il paziente nelle fasi di cura successive all’intervento, aventi di regola durata pluriennale. In tale ottica il mancato follow up informativo o di monitoraggio potrebbe rappresentare fonte di obbligazione solo per l’oncologo o tutt’al più per la struttura sanitaria, che non avrebbe consegnato o dimesso il paziente con la prescritta informativa di *follow up*¹⁶.

Tale opinione non può essere condivisa appieno.

Deve osservarsi, infatti, che le informazioni relative al *follow up* necessario a seguito e/o in conseguenza di un intervento di asportazione della massa tumorale fanno certamente parte di quegli obblighi informativi strettamente connessi alle conoscenze e competenze professionali del medico chirurgo, per cui non può in alcun modo ritenersi che si tratti di una fattispecie di responsabilità per fatto altrui.

A ben vedere, un dubbio potrebbe sorgere semmai sulla possibilità di ricondurre sotto il profilo causale il danno subito dal paziente all’inadempimento di un obbligo informativo relativo ad un controllo che deve essere effettuato a distanza di molti anni dall’intervento chirurgico effettuato, in presenza oltretutto di un percorso terapeutico e di cura che vede il paziente monitorato continuamente da professionalità mediche specialistiche in grado di sollecitare i necessari controlli.

Ad esempio, nel caso preso in esame dalla sentenza della Suprema Corte n. 13509/2022, sopra esaminata, che costituisce l’unico precedente in materia di responsabilità da deficit informativo sul *follow up*, il chirurgo è stato ritenuto responsabile per il mancato controllo effettuato dal paziente a distanza di 10 anni dall’intervento chirurgico.

È chiaro che in tali ipotesi vi è il rischio di addivenire all’addebito di responsabilità risarcitorie in capo ad un soggetto, il chirurgo che ha effettuato l’intervento, che ha avuto soltanto un ruolo remotissimo e insignificante (sul piano causale) nella genesi di un (o nella contribuzione a un) evento di danno.

Ciò tanto più laddove si consideri che i progressi della medicina e della ricerca scientifica sono molto veloci, sicché è più che verosimile che a distanza di dieci anni dall’intervento, le

¹² Cass. 6 febbraio 2015, n. 30991, in *Riv. it. med. leg.*, 2015, 4, 1592.

¹³ IADECOLA- M. BONA, *La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie – profili penali e civili*, Milano 2009.

¹⁴ Cass. 11 novembre 1981

¹⁵ Va segnalato che tale principio subisce un temperamento nell’ipotesi in cui tali errori siano attinenti alla competenza specialistica settoriale di altro

sanitario e/o riguardano fasi dell’operazione affidate esclusivamente a quest’ultimo. Non rientrano in tali ipotesi gli errori attinenti agli obblighi informativi inerenti al *follow up*.

¹⁶ SANTORO, *Obbligo di follow up del chirurgo dopo l’asportazione di un tumore*, in *Ridare*, 1 giugno 2022

raccomandazioni contenute nelle linee guida all'epoca vigenti risultino assolutamente inattuali e desuete.

Un'ultima considerazione va svolta con riferimento al caso l'intervento venga affidata ad un'equipe composta da più chirurghi, in cui uno in posizione gerarchica sovraordinata.

Il capo dell'equipe, oltre al dovere di attuare con cura, diligenza e perizia le funzioni specifiche a lui spettanti, deve coordinare l'attività dei propri collaboratori e verificare la correttezza nell'esecuzione dei compiti loro affidati, conseguendo al mancato rispetto di tale dovere la responsabilità per l'evento lesivo eventualmente determinato dalla condotta di alcuno dei partecipanti al lavoro di gruppo, per omesso o insufficiente controllo del suo operato.

In tali circostanze è chiaro che la responsabilità per il deficit informativo possa essere imputata a tutti i chirurghi che effettuano l'intervento nonché al capo equipe cui compete un obbligo di coordinamento e di controllo dell'operato altrui.

Sembra potersi escludere che, con riferimento all'omissione di tali obblighi informativi, possano applicarsi i principi elaborati dalla giurisprudenza, che prevedono un'attenuazione della responsabilità del capo equipe, nel caso in cui l'errore rientri nella competenza specialistica di un altro sanitario, e non possa pertanto essere dallo stesso previsto e/o percepito.

Con riferimento alla violazione degli obblighi informativi finalizzati alla corretta acquisizione del consenso informato, la Suprema Corte ha stabilito, affermando un principio che può ritenersi applicabile anche alle informazioni inerenti i controlli postoperatori, che, in tema di consenso medico informato riguardo all'esecuzione di un intervento operatorio, la responsabilità vada riferita sia all'aiuto chirurgo che ha consigliato al paziente l'esecuzione dell'operazione sia al *capo equipe* che lo ha eseguito.¹⁷

5. Il danno da perdita di chance conseguente al mancato *follow up*

Il mancato *follow up* conseguente a deficit informativo e/o omessa diagnosi espone il medico chirurgo a risarcire il danno patrimoniale e non patrimoniale conseguente alla propria condotta omissiva, ferma restando naturalmente la responsabilità della struttura sanitaria alle dipendenze o in collaborazione con la quale lo stesso ha eventualmente operato.

Quanto al danno non patrimoniale, viene in considerazione il danno da lesione della perdita di chance, intesa come perdita della possibilità di accedere a migliori opportunità di cura, di sopravvivere più a lungo o di sopportare minori sofferenze.

Nel campo della responsabilità medica, infatti, il danno da perdita di chance si configura come danno non patrimoniale disgiunto dalla lesione della salute. Esso, infatti, non è causalmente ricollegabile all'evento lesione dell'integrità fisica ma è attinente alla mera possibilità di disporre di una aspettativa di vita più lunga a livello temporale e/o più appagante in termini qualitativi, frustrata da una condotta commissiva o omissiva del medico o della casa di cura¹⁸. La giurisprudenza ha chiarito che "il danno va distinto a seconda delle conseguenze derivanti dalla condotta del sanitario: quando questa abbia provocato la morte del paziente che invece con un comportamento corretto (ad esempio, una diagnosi tempestiva e/o una terapia adeguata), avrebbe avuto possibilità di guarigione, allora si verte in una situazione di certezza del danno poiché

l'evento morte è conseguenza diretta della malattia e della condotta colpevole del medico; se, invece, la condotta del medico ha cagionato un danno incerto in quanto è impossibile accertare se, in assenza del comportamento del sanitario, lo sviluppo della malattia sarebbe stato più lento e/o la vita sarebbe durata maggiormente e con minori sofferenze, si verte in una situazione di incertezza e dunque è più appropriato parlare di perdita di chance".¹⁹

Ebbene, occorre osservare che gli attuali studi scientifici non consentono di affermare in termini di elevata probabilità che il *follow up*, anche ove correttamente e regolarmente effettuato, sia in grado di escludere l'esito infausto della malattia e/o di provocarne un diverso decorso, per cui difficilmente sarà possibile affermare la rilevanza causale della condotta sotto il profilo della lesione dell'integrità fisica del paziente, secondo il consueto criterio dell'evidenza (più probabile che non).

In tale caso, pertanto, l'unico danno risarcibile in favore del paziente sarà il danno da perdita di *chance*.

Secondo gli orientamenti consolidati materia, per poter acquistare rilievo sotto il profilo risarcitorio, la *chance* deve essere apprezzabile, seria e consistente, nel senso che non può essere talmente labile da non potersi determinare neanche in termini probabilistici, e contemporaneamente deve conservare il proprio connotato di "incertezza eventistica" senza tradursi in eventi diversi (quali l'anticipazione della morte) suscettibili di autonomo risarcimento²⁰.

Quanto alla quantificazione del danno, la sua liquidazione non può che essere effettuata in via equitativa, con una valutazione che tenga conto delle specificità del caso concreto, delle caratteristiche della possibilità perduta, della sua consistenza e serietà, mentre va escluso il ricorso, anche indiretto, ai criteri tabellari in uso per la liquidazione del danno da invalidità permanente o da inabilità temporanea, che, pur avendo riguardo a danni non patrimoniali, presuppongono la sussistenza di pregiudizi incompatibili con quello derivante dalla perdita di chance²¹.

Tali principi devono ritenersi validi anche con riferimento ai casi in cui l'omesso *follow up* abbia determinato un ritardo nella diagnosi di una malattia con esito certamente infausto.

Con riguardo a tali fattispecie, la giurisprudenza ha chiarito che "*l'area dei danni risarcibili non si esaurisce nel pregiudizio recato alla integrità fisica del paziente, ma include il danno da perdita di un "ventaglio" di opzioni, con le quali affrontare la prospettiva della fine ormai prossima, ovvero non solo l'eventuale scelta di procedere (in tempi più celeri possibili) all'attivazione di una strategia terapeutica, o la determinazione per la possibile ricerca di alternative d'indole meramente palliativa, ma anche la stessa decisione di vivere le ultime fasi della propria vita nella coscienza e consapevole accettazione della sofferenza e del dolore fisico (senza ricorrere all'ausilio di alcun intervento medico) in attesa della fine, giacché, tutte queste scelte appartengono, ciascuna con il proprio valore e la propria dignità, al novero delle alternative esistenziali. In tema di danno alla persona, conseguente a responsabilità medica, integra l'esistenza di un danno risarcibile alla persona l'omissione della diagnosi di un processo morboso terminale, in quanto essa nega al paziente, oltre che di essere messo nelle condizioni di scegliere "cosa fare", nell'ambito di ciò che la scienza medica*

¹⁷ Cass. 23 ottobre 2018, n. 26728, in *Rass. dir. Farm.*, 2019, 1, 37

¹⁸ Tribunale Milano, 04 settembre 2017, n. 8940, in *Riv. It. med. leg.*, 2020, 2, 1271.

¹⁹ Cass. 17 novembre 2021, n.34813, in *Dir. giust.* 2021, 18 novembre.

²⁰ Cass. 11 novembre 2019 n. 28993, in *Foro it.*, 2020, 1, I, 187.

²¹ Cass. sez. III, 11 novembre 2019, n. 28993 cit.

*suggerisce per garantire la fruizione della salute residua fino all'esito infausto, anche di essere messo in condizione di programmare il suo essere persona e, quindi, in senso lato l'esplicazione delle sue attitudini psico-fisiche, in vista e fino a quell'esito*²².



²² Cass. sez. III, 17 novembre 2021, n. 34813, cit.

La responsabilità per “colpa medica” a cinque anni dalla legge Gelli-Bianco

di Fabio Basile e Pier Francesco Poli

Sommario: 1. I problemi della responsabilità medica in generale, e della colpa medica in particolare – 2. La colpa medica alla ricerca di un limite: l'art. 2236 c.c. – 3. La moltiplicazione degli orientamenti giurisprudenziali tra il 1973 (Corte costituzionale) e il 2012 (legge Balduzzi) – 4. L'esigenza di una riforma – 4.1. L'aumento del contenzioso giudiziario – 4.2. La crescita della c.d. medicina difensiva – 4.3. La tendenza alla positivizzazione delle regole dell'arte medica: le linee-guida – 5. La riforma del 2012 (legge Balduzzi) – 6. La riforma della riforma: la legge Gelli-Bianco del 2017 – 7. I problemi apparentemente risolti con la legge Gelli-Bianco – 7.1. Quali linee-guida rilevano? Incognite e inconvenienti del SNLG – 7.2. Limitazione esplicita alla sola colpa per imperizia – 8. Qual è l'effettivo ambito di applicazione della nuova disciplina? – 9. Le Sezioni Unite “Mariotti” – 9.1. Il rilievo al grado della colpa – 9.1.1. Come si individua la colpa grave? – 9.2. L'art. 590-*sexies* per come “riletto” dalle Sezioni Unite – 9.3. La qualificazione dell'art. 590-*sexies* in termini di causa di non punibilità – 10. Profili di diritto intertemporale – 10.1. Fatti commessi fino al 31 marzo 2017 – 10.2. Fatti commessi a partire dal 1° aprile 2017 – 10.3. Possibile diversità tra linee-guida pubblicate al momento del fatto e linee-guida vigenti al momento del giudizio – 11. Le buone pratiche – 12. Una residua applicabilità dell'art. 2236 c.c.? – 13. *Chi vivrà, vedrà*

Abstract: Gli Autori analizzano lo stato della responsabilità penale in ambito sanitario a cinque anni dalla legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli – Bianco), dando conto dei principali dubbi interpretativi e degli orientamenti giurisprudenziali.

1. I problemi della responsabilità medica in generale, e della colpa medica in particolare

L'accertamento della responsabilità medica per i reati di lesioni personali e omicidio (colposi, ma talora anche dolosi o preterintenzionali) costituisce il campo sul quale si sono formati, e talora scontrati, numerosi e diversi orientamenti dottrinali e giurisprudenziali, nel tentativo di offrire soluzione ad alcuni gravi problemi che un siffatto accertamento implica.

Tra quelli più rilevanti ricordiamo:

i) il problema dell'accertamento del nesso di causalità, soprattutto nelle ipotesi di causalità omissiva¹;

ii) il problema del trattamento terapeutico eseguito senza il consenso del paziente, in particolare nel caso di esito fausto dell'intervento².

Dalla soluzione a tali primi due problemi è conseguita una significativa riduzione del rischio “penale” per il medico. È invece rimasto a lungo aperto e insoluto il problema della colpa del medico ed è proprio all'indagine di quest'ultimo che il presente contributo è dedicato.

All'interno di esso prenderemo in considerazione sia la riforma del 2012, c.d. legge Balduzzi, sia la successiva riforma operata nel 2017 con la c.d. legge Gelli-Bianco (legge 8.3.2017, n. 24), in vigore dal 1° aprile 2017. Peraltro, per comprendere come si sia giunti all'ultima riforma e per decifrare i primi orientamenti interpretativi su di essa offerti dalla Cassazione, risulta necessario effettuare un breve viaggio nel passato, per verificare questioni, tendenze e problematiche che hanno preparato il terreno alla riforma.

Dovremo, quindi, soffermarci sulla legge del 2012 che – benché sia stata abrogata espressamente dalla legge Gelli-Bianco (di cui v. art. 6 co. 2) – non solo troverà ancora a lungo applicazione ai fatti commessi entro il 31 marzo 2017, ma influenzerà l'interpretazione della legge Gelli-Bianco in virtù dell'esegesi compiuta dalla giurisprudenza nel periodo di sua vigenza.

2. La colpa medica alla ricerca di un limite: l'art. 2236 c.c.

Il problema “della colpa professionale in generale e in specie della colpa professionale dei sanitari” costituisce “una delle questioni più tormentate e controverse in tema di colpa punibile”. Questa frase sembra scritta oggi, eppure risale ad uno scritto di Battaglini del 1953³, a conferma della perenne attualità del problema della colpa medica, problema che possiamo sintetizzare nella brevissima formula della *ricerca di un limite*.

In effetti, la nostra giurisprudenza, fin da tempi risalenti, e, più di recente, anche il nostro legislatore, si sono impegnati, con varietà di soluzioni, nella ricerca di un limite alla colpa del sanitario che possa, tuttavia, risultare al contempo funzionale anche all'esigenza di un'efficace tutela della salute del paziente (e, più recentemente, funzionale altresì alle esigenze di contenimento della spesa pubblica in ambito sanitario).

Almeno fino ai primi anni Settanta del secolo scorso, tuttavia, tale limite era sbilanciato in netto favore della classe medica, nei confronti della quale la giurisprudenza si esprimeva in termini ampiamente benevoli, al punto che l'esclusione della colpa in ambito sanitario costituiva la regola, mentre il suo riconoscimento l'eccezione, riservata ai soli casi più plateali ed estremi.

Nella giurisprudenza di quegli anni⁴ si affermava infatti che “la colpa del sanitario deve essere valutata dal giudice con larghezza di vedute e comprensione, sia perché la scienza medica non determina in ordine allo stesso male un unico criterio tassativo di

(*) Il presente contributo è frutto di comune discussione e riflessione da parte di entrambi gli Autori, cui possono essere comunque singolarmente attribuiti le seguenti parti: a F. Basile la prima parte, dall'inizio fino al par. 7.1 compreso; a P. F. Poli la seconda parte, a partire dal par. 7.2 fino alla fine.

¹ La celebre sentenza Franzese (Cass., SS. UU., 10 luglio 2002, n. 30328,

CED 222138) riguardava proprio, come è noto, un caso di responsabilità medica.

² Sul punto, v. Cass., SS. UU., 18 dicembre 2008, n. 2437, CED 241752.

³ BATTAGLINI, *La colpa professionale dei sanitari*, in *Giust. pen.*, 1953, II, 503 ss.

⁴ Cass. 6 marzo 1967, n. 447, in *Giust. pen.*, 1967, II, 1158.

cure, sia perché nell'arte medica l'errore di apprezzamento è sempre possibile. Pur tuttavia la esclusione di colpa professionale medica trova un limite nella condotta del professionista incompatibile col minimo di cultura e di esperienza che deve legittimamente pretendersi da chi sia abilitato all'esercizio della professione medica".

Sul piano tecnico-normativo, il fondamento di una siffatta benevolenza veniva rinvenuto, come è noto, in una disposizione del codice civile, e segnatamente nell'art. 2236 c.c., il quale – sotto la rubrica "*Responsabilità del prestatore d'opera*" – così recita: "*se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave*".

L'applicabilità del limite della colpa grave (posto da una disposizione del codice civile) anche in sede penale era sostenuta in forza di ragioni di coerenza e di unità dell'ordinamento giuridico: veniva evidenziata, infatti, la potenziale contraddizione in cui si sarebbe caduti considerando penalmente rilevante una condotta che, in ambito civilistico, sarebbe risultata, invece, lecita⁵.

Per evitare derive indulgenzialistiche e per conferire razionalità a questa soluzione, peraltro, attenta dottrina⁶, seguita poi dalla giurisprudenza prevalente, aveva evidenziato che il limite della colpa grave potesse rilevare, in sede penale, solo nelle ipotesi di *colpa per imperizia*.

Questo orientamento ottenne, nel 1973, l'autorevole avallo della Corte costituzionale, chiamata a pronunciarsi sulla questione della legittimità costituzionale, in relazione all'art. 3 Cost., degli artt. 42 e 589 c.p., "i quali consentono che nella valutazione della colpa professionale il giudice attribuisca rilevanza penale soltanto a gradi di colpa particolare"⁷. La Consulta ritenne, infatti, non fondata la questione⁸, con una motivazione, a dire il vero, a tratti poco chiara e poco convincente. Al suo interno, tuttavia, ritroviamo un'affermazione di grande rilievo, la quale fornisce la chiave di lettura della lunga storia giurisprudenziale della "ricerca di un limite" alla responsabilità medica per colpa: "*la particolare disciplina in tema di responsabilità penale desumibile dagli artt. 589 e 42 (e meglio, 43) c.p., in relazione all'art. 2236 c.c., per l'esercente una professione intellettuale quando la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, è il riflesso di una normativa dettata (come si legge nella relazione del Guardasigilli al codice civile, n. 917) «di fronte a due opposte esigenze: quella di non mortificare l'iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie⁹ del cliente in casi di insuccessi, e quella inversa di*

non indulgere verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista»"¹⁰.

3. La moltiplicazione degli orientamenti giurisprudenziali tra il 1973 (Corte costituzionale) e il 2012 (legge Balduzzi)

Negli anni successivi all'intervento della Corte costituzionale si formarono tre differenti orientamenti nella giurisprudenza penale di legittimità in merito al problema della colpa medica:

1) un primo orientamento, rimasto maggioritario almeno fino ai primi anni Novanta, il quale ha continuato ad applicare l'art. 2236 c.c. in sede di valutazione della colpa penale del medico, sostenendo la diretta applicabilità di tale disposizione¹¹. Ma come ha riconosciuto in tempi più recenti la stessa Corte di Cassazione, nella sentenza Cantore¹², un siffatto "orientamento indulgente della giurisprudenza ha finito col coprire anche casi di grave leggerezza ed ha determinato una situazione di privilegio per la categoria, che è parsa ad alcuni giuristi anche in contrasto col principio costituzionale d'uguaglianza. Si è pure ritenuto che tanta comprensione verso comportamenti spesso gravemente censurabili fosse espressione della deteriore visione paternalistica della medicina". Pertanto, in reazione a tale primo orientamento, negli anni successivi si è formato:

2) un secondo orientamento, il quale, attestandosi su posizioni più rigorose, respinge la possibilità di applicare, in sede penale, l'art. 2236 c.c. e di conseguenza valuta la colpa del medico sulla base delle regole generali in tema di colpa, contenute nell'art. 43 c.p. Alle esigenze di unità e coerenza dell'intero ordinamento giuridico, invocate dai sostenitori del primo orientamento, viene ora contrapposta la necessità di unità e coerenza del sistema penale, che non può tollerare metri diversi nella valutazione della colpa. Quale espressione di siffatto orientamento si veda, ad esempio, la sentenza Azzini del 1997¹³, nella quale si è rilevato come "in tema di colpa professionale medica l'accertamento va effettuato in base non alle norme civilistiche sull'inadempimento nell'esecuzione del rapporto contrattuale, ma a quelle penali; ciò in quanto la condotta colposa, implicante giudizio di responsabilità penale, incide su beni primari, quali la vita o la salute delle persone, e non già su aspetti patrimoniali-economici";

3) negli anni immediatamente precedenti alla novella legislativa del 2012 (legge Balduzzi), si forma, tuttavia, anche un terzo orientamento, in qualche senso intermedio tra i primi due, giacché con esso si sostiene una sorta di applicabilità indiretta dell'art. 2236 c.c.

⁵ In prospettiva di ricostruzione storica della giurisprudenza in materia, v. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale - II. I delitti colposi*, Padova, 2009, 322 ss.

⁶ Cfr. CRESPI, *La responsabilità penale del trattamento medico chirurgico con esito infausto*, Palermo, 1955, in particolare 98 ss., nonché CRESPI, *La "colpa grave" nell'esercizio dell'attività medico - chirurgica, nota a Cass. pen., sez. IV, 21.10.1970*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 1973, 255 ss.

⁷ Così l'ordinanza del Tribunale di Varese 12 luglio 1971, n. 380 del, che aveva sollevato l'eccezione di incostituzionalità. Si noti, peraltro, che la disuguaglianza lamentata dal giudice rimettente si configurava, nel caso di specie, non già tra i medici e tutti gli altri consociati bensì, nello stesso ambito sanitario, tra laureati e non laureati: il procedimento *a quo* vedeva, infatti, imputati per omicidio colposo, in concorso tra loro, un medico odontoiatra (laureato) e un odontotecnico (diplomato) e l'applicazione dell'art. 2236 c.c. avrebbe potuto condurre a esiti processuali differenti per

i due imputati in relazione al medesimo episodio.

⁸ Cfr. Corte cost. 28 novembre 1973, n. 166.

⁹ Utilizza la stessa identica formula, per spiegare la *ratio* dell'art. 590-*sexies*, anche Cass. 19 ottobre 2017, n. 50078, CED 270985: "la rinuncia alla pena nei confronti del medico si giustifica nell'ottica di una scelta del legislatore di non mortificare l'iniziativa del professionista con il timore di ingiuste rappresaglie, mandandolo esente da punizione per una mera valutazione di opportunità politico-criminale, al fine di restituire al medico una serenità operativa così da prevenire il fenomeno della c.d. medicina difensiva".

¹⁰ *Ibidem*.

¹¹ Tra le sentenze più recenti che aderiscono a tale orientamento, v. Cass. 2 ottobre 1990, n. 14446, CED 185685.

¹² Cass. 29 gennaio 2013, n. 16237, CED 255105 - 01.

¹³ Cass. 29 settembre 1997, n. 1693, CED 210351 - 01.

Tale disposizione – si sostiene – pur essendo norma inapplicabile in sede penale, trattandosi di disposizione dettata ad altri fini (disciplina delle obbligazioni contrattuali), è comunque espressione di un criterio di razionalità, rispondente ad una regola di esperienza cui il giudice penale validamente può attenersi nel valutare la colpa del medico¹⁴. Si afferma, quindi, che *nella fattispecie della colpa professionale medica l'art. 2236 c.c. può trovare applicazione come regola di esperienza* cui attenersi nel valutare l'addebito di imperizia, qualora il caso concreto imponga la soluzione di *problemi di speciale difficoltà* o qualora si versi in una *situazione di emergenza*¹⁵.

Insomma, in base a tale ultimo orientamento, la condotta del terapeuta non può non essere parametrata alla difficoltà tecnico-scientifica dell'intervento richiesto ed al contesto in cui esso si è svolto (si tratta di un orientamento, come si vedrà, rivitalizzato anche dopo l'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco, dalle sentenze De Luca-Tarabori¹⁶, Mariotti¹⁷ e, infine, Capuano¹⁸).

4. L'esigenza di una riforma

Oltre che per le incertezze provocate dalla convivenza della pluralità degli orientamenti giurisprudenziali sopra brevemente illustrati, la situazione della responsabilità medica colposa era divenuta particolarmente complessa in virtù di tre ulteriori fattori, emersi, in termini particolarmente rilevanti, soprattutto negli ultimi due decenni, e segnatamente:

- i) l'aumento del relativo contenzioso giudiziario;
- ii) il conseguente aumento della c.d. medicina difensiva;
- iii) la crescente tendenza alla positivizzazione delle regole dell'arte medica.

Su ciascuno di questi tre fattori conviene brevemente soffermarsi al fine di comprendere meglio il contesto in relazione al quale il legislatore si è proposto di intervenire con la novella del 2012 nonché – sul presupposto che la legge del 2012 non avesse apportato significativi miglioramenti – con la novella del 2017.

4.1. L'aumento del contenzioso giudiziario

Come messo in evidenza da pregevoli ricerche¹⁹, negli ultimi anni si è registrata un'impennata dei processi penali relativi a casi di

responsabilità medica, alla cui origine vi sono svariate ragioni, che proviamo a sintetizzare qui di seguito:

- *l'aspettativa di un ristoro economico*: la parte civile (il paziente o i suoi eredi) mira ad ottenere un risarcimento tramite il processo penale, ritenuto, a torto o a ragione, più rapido, più efficace e meno oneroso del processo civile²⁰. Ovviamente i risarcimenti – chiesti o erogati all'esito di tali processi – finiscono per pesare anche sui bilanci delle strutture sanitarie in cui opera il medico imputato/condannato e sulle società assicuratrici²¹;

- *la frustrazione delle aspettative di guarigione*: i sorprendenti passi in avanti compiuti dalla medicina negli ultimi decenni se, da un lato, hanno accresciuto le possibilità di sconfiggere malattie e superare disabilità, dall'altro lato hanno pure alimentato aspettative talora miracolistiche nei pazienti di ottenere la guarigione e, di pari passo, hanno incrementato la loro indisponibilità psicologica ad accettare eventuali esiti infausti dell'intervento terapeutico²²;

- *un cambiamento culturale nella visione del rapporto medico paziente*: per altro verso occorre considerare che, grazie ad un'evoluzione socio-culturale degli ultimi decenni e ad una maggiore accessibilità di informazioni in ambito sanitario (anche se, purtroppo, non sempre si tratta di informazioni debitamente controllate), il paziente si è ormai ampiamente svincolato da una sorta di succubanza rispetto alla figura di un medico onnisciente e infallibile, ed è pertanto più predisposto ed attrezzato per criticare l'operato del sanitario, facendo valere, all'occorrenza, tali ragioni di critica anche attraverso l'attivazione di un contenzioso giudiziario²³;

- *il ruolo residuale del singolo medico nelle aziende sanitarie*: deve infine rilevarsi che il medico spesso è inserito in complesse strutture sanitarie all'interno delle quali egli rappresenta l'ultimo anello di una lunga catena organizzativa, il solo, dei vari anelli di tale catena, a doversi confrontare direttamente con il paziente; il medico rischia, di conseguenza, di essere chiamato a rispondere anche di disfunzioni che, in realtà, prescindono dalla sua persona e dal suo operato (si pensi, ad esempio, ad una difettosa organizzazione dei turni, ad un sottodimensionamento del personale, alla mancata predisposizione o al mancato

¹⁴ Cass. 21 giugno 2007, n. 39592, CED, 237875 - 01.

¹⁵ V. ancora Cass. 21 giugno 2007, n. 39592, cit.; in senso conforme, v. Cass. 5 aprile 2011, n. 16328, CED 251960 - 01, nonché, alla vigilia dell'entrata in vigore della legge Balduzzi, Cass. 22 novembre 2011, n. 4391, CED 251941 - 01.

¹⁶ Cass. 22 giugno 2017, n. 28187, CED 272738 - 01.

¹⁷ Cfr. Cass. 21 dicembre 2017, SS. UU., n. 8770, CED 272174 - 01.

¹⁸ Cass. 30 gennaio 2018, n. 10396, in *Dir. pen. cont.*

¹⁹ Si vedano i vari contributi raccolti in FORTI - CATINO - D'ALESSANDRO - MAZZUCATO - VARRASO, *Il problema della medicina difensiva. una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico*, Pisa, 2010. Di recente, per una parziale contestazione dell'affermazione secondo cui negli ultimi decenni si sarebbe verificato un "aumento abnorme di procedimenti e processi a carico dei medici in relazione ad eventi infausti occorsi ai pazienti da loro seguiti", v. BRUSCO, *Informazioni statistiche sulla giurisprudenza penale di legittimità in tema di responsabilità medica*, in *Dir. pen. cont.*, 14 luglio 2016, 1 ss.

²⁰ In argomento, v. BILANCETTI, *La responsabilità penale per colpa professionale medica è destinata a ridimensionarsi anche in Italia?*, in *Giur.*

it., 1982 ss., il quale, in reazione a tale diffusa tendenza ad utilizzare il processo penale come via breve per ottenere il risarcimento civilistico, evidenzia l'opportunità di "ricondurre l'azione risarcitoria nella sede sua propria cioè quella civile, così come del resto avviene in tanti Paesi ove forse è stata più avvertita e più garantita la necessità di soddisfare la legittima pretesa risarcitoria senza penalizzare inutilmente chi esercita una attività che ha come connotato inevitabile il rischio attinente ad un bene fondamentale della persona cioè la vita e la salute". Più di recente in senso analogo v. pure ROMANO, *La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria tra antichi dubbi e nuovi problemi*, in *Dir. pen. cont.*, 16 novembre 2018, in particolare 11.

²¹ Già nel 2001, rilevava INTRONA, *Un paradosso: con il progresso della medicina aumentano i processi contro i medici*, in *Riv. it. med. leg.*, 2001, 884, che "in Italia l'aumento delle accuse ai medici è stato molto elevato negli ultimi 10-15 anni e già all'inizio degli anni '90 gli esborsi da parte delle Compagnie di assicurazione per R.C. medica sono stati il triplo dei premi introitati".

²² Per tali riflessioni, v. PALAZZO, *Responsabilità medica, "disagio" professionale e riforme penali*, in *Dir. pen. e proc.*, 2009, 1061 ss.

²³ Sul punto, v. ancora INTRONA, *Un paradosso*, cit., 889 ss.

aggiornamento di protocolli e *check list*, o ancora alla carenza di macchinari evoluti presso l'ospedale in cui il sanitario opera)²⁴.

Si consideri che l'avvio del contenzioso giudiziario – o il rischio di essere esposto al medesimo – produce, inevitabilmente, ricadute negative a carico del medico: in particolare, uno stato di angoscia e preoccupazione, capace di ripercuotersi sul piano personale, sulle scelte professionali, oltretutto, ovviamente, sulla sua situazione patrimoniale.

4.2. La crescita della c.d. medicina difensiva

La preoccupazione del medico, e della struttura sanitaria, di evitare possibili conseguenze sanzionatorie o risarcitorie, o anche il solo instaurarsi di un procedimento penale (processo “pubblico” per definizione), è il principale fattore all'origine della c.d. medicina difensiva. Si parla, in particolare, di medicina difensiva *positiva* quando il medico – spinto dalla suddetta preoccupazione – prescrive test, trattamenti o visite non strettamente necessari nel caso specifico ma *a scopo esclusivamente cautelativo*: viene prescritto un numero eccessivo di esami diagnostici, talora inutili, o vengono suggeriti farmaci molto potenti quando la terapia potrebbe invece essere avviata con farmaci più blandi, o si dispone il ricovero ospedaliero quando per contro si potrebbe seguire la via ambulatoriale, o ancora si consigliano consulti con medici specialistici in una fase assolutamente precoce del trattamento, sottoponendo così il paziente a pratiche, oltretutto non necessarie, anche potenzialmente invasive. Il medico procede in tal modo solo per poter dire – in caso di esito finale infausto – “vedete, ho fatto tutto il possibile; non c'è nessuna manchevolezza di cui potete rimproverarmi”.

Si parla, invece, di medicina difensiva *negativa* quando il medico evita pazienti o trattamenti ad alto rischio, adottando, per contro, atteggiamenti astensionistici (il rifiuto di eseguire procedure particolarmente complesse, la mancata presa in carico di pazienti con patologie rare o estremamente delicate, lo spostamento del paziente in altro reparto o in altra struttura), con evidente pregiudizio per soggetti che necessiterebbero di cure in tempi celeri²⁵. Il medico procede in tal modo solo per evitare casi e pazienti che potrebbero poi procurargli un avviso di garanzia.

Le ricadute negative sulla salute dei pazienti, connesse alle pratiche di medicina difensiva, sono evidenti, in quanto il medico non opera più soltanto un bilanciamento tra rischi temuti e benefici auspicati per la salute – che solo porterebbe a identificare il «miglior» trattamento della patologia – ma mette in conto un proprio rischio di esposizione «giudiziaria», sino a lasciarsene pesantemente condizionare.

4.3. La tendenza alla positivizzazione delle regole dell'arte medica: le linee-guida

In parte come forma di reazione alla crescita del contenzioso giudiziario, in parte come risposta all'esigenza di razionalizzazione

e maggior efficienza della professione medica, negli ultimi decenni – seguendo una prassi originata negli anni Settanta negli Stati Uniti – si assiste ad una crescente tendenza alla positivizzazione delle regole operative che governano l'attività dei medici e dei sanitari in generale: all'elaborazione, insomma, delle c.d. linee-guida.

Di recente, la Cassazione a Sezioni Unite, nella sentenza Mariotti²⁶, ha offerto una sintetica ed efficace definizione di linee-guida: esse costituiscono “un condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi, reputate tali dopo un'accurata selezione e distillazione dei diversi contributi”.

In senso analogo si era espressa in precedenza la Cassazione con la sentenza Denegri del 2016²⁷, in cui si fornisce una nozione di linee-guida ricalcata sulla definizione già fornita dall'*Institute of Medicine* statunitense: “raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche”.

Parimenti, nella sentenza Cantore²⁸ si era rilevato che “le linee-guida costituiscono sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato, reso disponibile in forma condensata, in modo che possa costituire un'utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni terapeutiche. [Attraverso di esse] si tenta di oggettivare, uniformare le valutazioni e le determinazioni; e di sottrarle all'incontrollato soggettivismo del terapeuta”.

Le linee-guida comportano, indubbiamente, una serie di *pregi*: i) oggettivizzano il sapere medico e, quindi, riducono il margine di errore soprattutto nelle ipotesi in cui il medico deve addivenire ad una soluzione in situazioni di emergenza e urgenza; ii) risolvono il problema dell'accesso “al” e dell'eccesso “del” sapere scientifico, permettendo al medico un più semplice e razionale aggiornamento; iii) tendono ad una uniformazione delle prassi mediche riducendo eventuali disuguaglianze nella distribuzione di servizi e prestazioni a livello locale e nazionale e iv) conducono il rapporto medico-paziente da una visione paternalistica, in cui il medico è depositario di un sapere irraggiungibile ed il paziente soggetto a questo, ad un rapporto più trasparente, che favorisce la c.d. “alleanza terapeutica”. Parimenti lungo è, tuttavia, anche l'elenco dei limiti, dei *difetti* che possono risultare prodotti dalle linee-guida: i) trattandosi di *regole standardizzate*, basate su studi scientifici statistici, non possono tener conto della specificità dei singoli casi concreti; esse, quindi, rischiano di formalizzare in maniera eccessiva l'attività medica, di irrigidire l'operato del medico, che non si affida più all'intuizione, al fiuto, al coraggio; ii) non coprono ogni ambito e ogni settore: ci sono ambiti e settori in relazione ai quali non è ancora emersa l'esigenza o anche solo la mera opportunità di elaborare linee-guida; d'altra parte, come scriveva Marinucci, “lo spazio coperto dalle linee-guida (...) non può esaurire l'immensa varietà delle

²⁴ Si tratta di problematiche ormai ampiamente indagate dalla dottrina penalistica italiana; in argomento, *ex plurimis*, v. EUSEBI, *Medicina difensiva e diritto penale “criminogeno”*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 1085 ss.; MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, Pisa, 2014; ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Milano, 2012; DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, Torino, 2009.

²⁵ Oltre agli Autori citati alla nota precedente, v. BARTOLI, *I costi “economico-penalistici” della medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 1107 ss.; POLI, *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, n. 4/2013, 86 ss.

²⁶ Cass. 21 dicembre 2017, SS. UU., n. 8770, cit.

²⁷ Cass. 11 maggio 2016, n. 23283, CED 266903.

²⁸ Cass. 29 gennaio 2013, n. 16237, cit.

situazioni di pericolo che il sanitario deve individuare con la dovuta diligenza e perizia²⁹; iii) spesso le indicazioni in esse contenute sono difficilmente realizzabili nelle diverse realtà per competenza, tecnologie e risorse disponibili; iv) infine – e sul punto dovremo ritornare anche in seguito – non esiste(va) alcun repertorio “ufficiale” delle linee-guida, né esiste(va) un sistema di accreditamento delle stesse: le linee-guida vengono, di fatto, elaborate, peraltro in numero sempre crescente, da una pluralità di soggetti, portatori di interessi talora tra loro confliggenti; pertanto, le linee-guida possono fortemente diversificarsi quanto a □□□metodologia, scopo e contenuti; □) origine (centralizzata o locale, pubblica o privata) e affidabilità dei redattori; □) grado di aggiornamento; □) livello di precisione e “perentorietà” delle raccomandazioni in esse contenute.

5. La riforma del 2012 (legge Balduzzi)

L'oscillazione degli orientamenti giurisprudenziali sopra illustrata (cfr. *supra*, par. 3), e l'azione congiunta, e potenzialmente esplosiva, dei tre fattori appena ricordati (cfr. *supra*, par. 4) avevano reso improcrastinabile un intervento legislativo. Dopo un lungo iter preparatorio, veniva così emanato il d.l. 13 settembre 2012, n. 158 convertito, con modificazioni, nella l. 8 novembre 2012, n. 189, entrata in vigore l'11 novembre 2012 (c.d. legge Balduzzi, dal nome dell'allora Ministro della salute)³⁰.

In questa sede interessa in particolare l'art. 3, comma 1, della citata legge, rubricato “Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie”, il quale così 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 (...)”³¹.

A parte il forte messaggio rivolto alla classe medica – riassumibile in “vi conviene seguire le linee-guida”³² – il testo dell'art. 3, comma 1, era apparso, fin da subito, ambiguo sotto molteplici punti di vista. Come, in effetti, ha osservato la stessa Corte di Cassazione nella già citata sentenza Cantore, che costituiva una delle primissime applicazioni della novella, “non vi è dubbio che l'intervento normativo, se sottoposto a critica serrata, mostrerebbe molti aspetti critici. Si è in effetti in presenza, per quel che qui interessa, di una disciplina in più punti laconica, incompleta; che non corrisponde appieno alle istanze maturate nell'ambito del lungo dibattito dottrinale e della vivace, tormentata giurisprudenza in tema di responsabilità medica. È mancata l'occasione per una disciplina compiuta della relazione terapeutica e delle sue patologie”.

Era, pertanto, inevitabile che in sede di applicazione, da parte delle nostre Corti, di tale “laconica e incompleta disciplina”, sorgessero ben presto plurimi problemi interpretativi, che possiamo sintetizzare nei seguenti interrogativi: *i)* quali linee-guida rilevano? *ii)* che cosa sono le buone pratiche? *iii)* l'esonero da responsabilità riguarda solo le ipotesi di colpa per imperizia? *iv)* come si distingue la colpa lieve dalla colpa grave?

6. La riforma della riforma: la legge Gelli-Bianco del 2017

Mentre la giurisprudenza si impegnava faticosamente a tematizzare tali interrogativi e fornire ad essi una risposta adeguata, il legislatore, battendola sul tempo, è nuovamente intervenuto a disciplinare la responsabilità medica con una nuova legge, cd. Gelli-Bianco (8 marzo 2017, n. 24), entrata in vigore il 1° aprile 2017³³.

La nuova legge – rubricata “disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità

²⁹ MARINUCCI, *La responsabilità colposa: teoria e prassi*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2012, 4.

³⁰ Tra i tantissimi commenti alla disposizione in esame cfr., senza pretesa di esaustività, CAPUTO, *Filo d'Arianna* o “flauto magico”? *Linee-guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Dir. pen. cont.*, 16 luglio 2012, 6 ss.; PULITANÒ *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, n. 4/2013, 73 ss.; BRUSCO, *Linee-guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dalla c.d. legge Balduzzi*, in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, n. 4/2013, 51 ss.; ROIATI, *Linee-guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, *Dir. pen. e proc.*, 2013, 216 ss.; IADECOLA, *Brevi note in tema di colpa medica dopo la c.d. legge Balduzzi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 549 ss.; DI LANDRO, *Le novità normative in tema di colpa penale (L. 189, c.d. “Balduzzi”). Le indicazioni del diritto comparato*, in *Riv. it. med. leg.*, 833 ss.; GIUNTA *Protocolli medici e colpa penale secondo il “decreto Balduzzi”*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 819 ss.; VALLINI, *L'art. 3 del “Decreto Balduzzi” tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, in *Riv. it. med. leg.*, 735 ss.; VALLINI, *L'art. 3, 1° comma, della legge Balduzzi: reazioni, applicazioni, interpretazioni*, in *Giur. it.*, 2014, 2060 ss.; DE SANTIS, *Il decreto “Balduzzi” e la depenalizzazione della colpa lieve in ambito medico: molto rumore per nulla?*, in *Resp. civ. e prev.*, 1357 ss.; S. GROSSO, *I profili di interesse penalistico del “decreto Balduzzi” (d.l. 158/2012, conv. in l. 189/2012): un'indagine sui delicati rapporti tra linee-guida e colpa grave*, in *Legis. pen.*, 543 ss.; RISICATO, *Colpa medica “lieve” e “grave” dopo la legge Balduzzi: lo iato tra terapia ideale e reale come parametro di graduazione della responsabilità del sanitario*, in *Giur. it.*, 2014, 157 ss.; PEZZIMENTI, *La responsabilità penale del medico tra linee-guida e colpa “non lieve”: un'analisi critica*, *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2015, 311 e ss.

³¹ Tale formulazione è interamente frutto della legge di conversione. Il testo originario dell'art. 3, comma 1, contenuto nel d.l. 158/2012, non toccava i profili della responsabilità penale ed era così formulato: “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”.

³² Per tale rilievo v. VALLINI, *L'art. 3*, cit. 2060.

³³ In generale, sulla legge Gelli-Bianco si vedano in dottrina, senza pretesa di completezza, GATTA, *Colpa e responsabilità medica: il decreto Balduzzi va in soffitta e approda in G.U. la legge “Gelli-Bianco”*, in *Dir. pen. cont.*, 20 marzo 2017; PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590-sexies c.p.*, in *Dir. pen. cont.*, 1 marzo 2017; CALETTI – MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” nella prospettiva del diritto penale*, in *Dir. pen. cont.*, 9 marzo 2017; ROIATI, *La colpa medica dopo la legge “Gelli-Bianco”: contraddizioni irrisolte, nuove prospettive ed eterni ritorni*, in *Arch. pen.*, n. 2, 13 ss.; MARTINI *La riforma della responsabilità del medico: la legge Gelli-Bianco*, in *Legis. pen.*, n. 3, 22 ss.; CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della Legge Gelli-Bianco*, in *Dir. pen. cont.*, 3 aprile 2017; GAMBARELLA, *La responsabilità penale del medico: dal “ritaglio di tipicità” del decreto Balduzzi alla “non punibilità” della legge Gelli-Bianco*, in *Arch. pen.*, 2018, n. 1, 303 ss.; IADECOLA, *Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica per imperizia nella legge 8 marzo 2017 n. 24 (legge cd. Gelli-Bianco)*, in *Dir. pen. cont.*, 13 giugno 2017; L. RISICATO, *Vecchi e nuovi circoli viziosi in tema di colpa penale del medico*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, 1515 ss.; BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e sezioni unite non placano il tormento: una proposta per limitare la colpa medica*, in *Dir. pen. cont.*,

professionale degli esercenti le professioni sanitarie” – innova, tra l'altro, la disciplina della responsabilità penale del medico per colpa, introducendo (con l'art. 6) il nuovo articolo 590-*sexies* nel codice penale.

Ma tale intervento ha davvero fornito soluzione ai problemi suscitati, in ambito penale, dalla legge Balduzzi, sopra richiamati?

Se si pone a confronto l'art. 3 della legge Balduzzi con l'art. 6 della legge Gelli-Bianco (art. 590-*sexies* c.p.), almeno ad una prima lettura sembrerebbe che alcuni dei predetti problemi abbiano ricevuto risposta:

- i) il tema dell'incertezza sulle linee-guida rilevanti risulta, per lo meno apparentemente, risolto assumendo valore le sole linee-guida definite e pubblicate ai sensi di legge;
- ii) anche la tematica dell'eventuale estensione dell'esonero dalla responsabilità a forme di colpa diverse dall'imperizia appare apparentemente risolto, in senso negativo, dall'esplicita presa di posizione assunta sul punto dalla legge;
- iii) la distinzione tra colpa lieve e grave, infine, risulta una problematica apparentemente superata alla luce della soppressione di qualsiasi riferimento al grado della colpa.

7. I problemi apparentemente risolti con la legge Gelli-Bianco

7.1. Quali linee-guida rilevano? Incognite e inconvenienti del SNLG
Come si è osservato, il problema della scelta delle linee-guida rilevanti sembrerebbe in apparenza risolto, avendo stabilito la novella normativa che rileverebbero solamente le linee-guida definite e pubblicate ai sensi di legge.

La legge Gelli-Bianco, all'art. 5, ha, infatti, predisposto un sistema di accreditamento delle linee-guida, una sorta di “procedimento pubblicistico per la formalizzazione delle linee-guida” (in questo senso la citata sentenza Mariotti).

I tratti salienti di tale sistema di accreditamento sono fondamentalmente i seguenti due:

- 1) la creazione di un elenco, istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, di società e associazioni, “produttrici” di linee-guida, le quali sono ammesse in tale elenco solo qualora presentino peculiari caratteristiche idonee a garantirne la trasparenza e la capacità professionale scientifica. Il Regolamento del Ministero della Salute 2 agosto 2017 (pubblicato in GU n. 186 del 10 agosto 2017) ha indicato, tra l'altro: a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale; b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;
- 2) l'inclusione delle linee-guida e degli aggiornamenti delle stesse, elaborati dai soggetti iscritti nel predetto elenco, nel Sistema Nazionale per le Linee-Guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, 27 febbraio 2018 (pubblicato in GU n. 66 del 20 marzo 2018). Tale

decreto prevede che l'Istituto Superiore di Sanità pubblici nel proprio sito internet le linee-guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

Le S.U. Mariotti hanno espresso grande ottimismo rispetto a questo sistema di accreditamento, evidenziando la significativa utilità dell'introduzione delle linee-guida rilevanti tramite pubblicazione da parte del competente istituto pubblico. Per quanto concerne il concreto esercizio della professione medica si è anzitutto osservato che “una volta verificata la convergenza delle più accreditate fonti del sapere scientifico, esse servono a costituire una guida per l'operatore sanitario, sicuramente disorientato, in precedenza, dal proliferare incontrollato delle *clinical guidelines*. Egli è oggi posto in grado di assumere in modo più efficiente ed appropriato che in passato, soprattutto in relazione alle attività maggiormente rischiose, le proprie determinazioni professionali. Con evidenti vantaggi sul piano della convenienza del servizio valutato su scala maggiore, evitandosi i costi e le dispersioni connesse a interventi medici non altrettanto adeguati, affidati all'incontrollato soggettivismo del terapeuta, nonché alla *malpractice* in generale”.

Tale sistema, ad avviso delle Sezioni Unite, risulterebbe utile anche nel singolo processo in quanto “la configurazione delle linee-guida con un grado sempre maggiore di affidabilità e quindi di rilevanza - derivante dal processo di formazione - si pone nella direzione di offrire una plausibile risposta alle istanze di maggiore determinatezza che riguardano le fattispecie colpose qui di interesse. Fattispecie che, nella prospettiva di vedere non posto in discussione il principio di tassatività del precetto, integrato da quello di prevedibilità del rimprovero e di prevenibilità della condotta colposa, hanno necessità di essere etero-integrate da fonti di rango secondario concernenti la disciplina delle cautele, delle prescrizioni, degli aspetti tecnici che in vario modo fondano il rimprovero soggettivo”.

Più scettica, e a parere di chi scrive più aderente alla realtà, è stata invece la posizione assunta dalla Corte di Cassazione nella sentenza De Luca-Tarabori³⁴, in cui si sono evidenziate una serie di *incognite* e *inconvenienti* discendenti dal descritto sistema istituzionalizzato di linee-guida, e segnatamente:

- i) la circostanza che società e associazioni estremamente prestigiose e autorevoli *straniere* potrebbero non avere alcun interesse ad iscriversi nell'elenco (ad es., la British Cardiovascular Society; l'American Diabetes Association): le loro linee-guida non confluiranno, pertanto, nel Sistema Nazionale, a meno che non vengano recepite da società e associazioni italiane, iscritte nell'elenco;
- ii) il dubbio circa la capacità di questo sistema di reggere l'evoluzione clinica così da evitare una discrepanza tra le linee-guida ufficiali e quelle scientificamente più autorevoli, più pertinenti per epoca e coerenti per materia che sarebbe foriera di significative battute d'arresto nella ricerca e nell'innovazione;
- iii) la mutevolezza del SNLG, il quale è un sistema a “formazione progressiva”: società e associazioni hanno infatti l'onere di

2018, n. 5, 233 ss.; DE FRANCESCO, *Un ulteriore sviluppo normativo in tema di responsabilità penale del sanitario*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, 1525 ss.; ROMANO, *La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria tra*

antichi dubbi e nuovi problemi, in *Dir. pen. cont.*, 16 novembre 2018.

³⁴ Cass. 22 giugno 2017, n. 28187, cit.

accreditarsi e successivamente domandare l'accredito delle proprie linee-guida, circostanza che rende l'assetto delle linee-guida recepite su una determinata materia in continua evoluzione. Si pensi che ad oggi sul SNLG sono reperibili solo 55 linee-guida³⁵, che lasciano scoperte numerose patologie ed ambiti clinici con conseguente incertezza circa la disciplina applicabile in un dato momento storico;

iv) il dubbio circa l'introduzione di un "dovere" del sanitario di rispettare le linee-guida derivante dalla formulazione dell'art. 5 co. 1, che dispone "Gli esercenti le professioni sanitarie si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee-guida". Se davvero tramite tale formulazione fosse stato introdotto un obbligo di uniformarsi alle linee-guida rischierebbe di profilarsi un contrasto con l'art. 32 Cost. (in particolare con il diritto alla salute e con il diritto all'autodeterminazione del paziente, garantiti da tale articolo) e con l'art. 33 Cost. (principio di libertà terapeutica) nella misura in cui al sanitario verrebbe imposta l'aderenza a tali testi anche se: i) le conoscenze scientifiche più recenti indurrebbero a non rispettarle, e ii) la volontà del paziente è orientata verso un diverso approccio terapeutico.

Per rendersi conto della rilevanza della questione da ultimo evidenziata, possiamo immaginare due casi, la cui ricorrenza appare del tutto possibile nella prassi:

Caso 1: un medico, particolarmente scrupoloso ed attento al proprio aggiornamento professionale, apprende ad un convegno internazionale cui partecipano i più illustri studiosi di un dato tema, una metodologia, maggiormente efficace di quelle sino a quel momento recepite dalle linee-guida accreditate³⁶. Qualora gli si presenti un caso richiedente tale metodologia, potrà applicarla? Con quali rischi in termini di responsabilità, anche penale?

Caso 2: il sanitario prospetta al paziente il trattamento indicato dalle linee-guida, ma il paziente gli chiede un trattamento di tipo diverso: il sanitario potrà erogarglielo? Ancora una volta: con quali rischi in termini di responsabilità, anche penale?

Nelle ipotesi sopra descritte, le disposizioni della legge Gelli-Bianco pongono il sanitario di fronte a scelte drammatiche, ossia se seguire quanto previsto dalle linee-guida ("si attengono"), anche al fine di poter beneficiare della causa di non punibilità di cui all'art. 590-sexies, oppure applicare una metodologia più aggiornata (caso 1) o un percorso terapeutico preferito dal paziente (caso 2), l'una e l'altro non rispondenti alle linee-guida accreditate. Se davvero così

fosse – se davvero, quindi, fosse stato istituito il dovere di rispettare le linee-guida – rischia di profilarsi altresì un contrasto con la consolidata giurisprudenza di legittimità che aveva trovato limpida espressione nella sentenza Ingrassia³⁷: "in tema di responsabilità medica, le linee-guida – provenienti da fonti autorevoli, conformi alle regole della miglior scienza medica e non ispirate ad esclusiva logica di economicità – possono svolgere un ruolo importante quale atto di indirizzo per il medico; esse, tuttavia, avuto riguardo all'esercizio dell'attività medica che sfugge a regole rigorose e predeterminate, non possono assurgere al rango di fonti di regole cautelari codificate, rientranti nel paradigma dell'art. 43 c.p. (leggi, regolamenti, ordini o discipline), non essendo né tassative né vincolanti e, comunque, non potendo prevalere sulla libertà del medico, sempre tenuto a scegliere la migliore soluzione per il paziente. D'altro canto, le linee-guida, pur rappresentando un utile parametro nell'accertamento dei profili di colpa riconducibili alla condotta del medico, non eliminano la discrezionalità giudiziale insita nel giudizio di colpa; il giudice resta, infatti, libero di valutare se le circostanze concrete esigano una condotta diversa da quella prescritta dalle stesse linee-guida (...)"³⁸.

Tale orientamento è stato successivamente ribadito anche dalla sentenza Cantore del 2013, a tenore della quale le linee-guida "non danno luogo a norme propriamente cautelari e [la loro violazione] non configura[no], quindi, ipotesi di colpa specifica"; in realtà, "l'osservanza o l'inosservanza delle guida terapeutica indizia soltanto la presenza o l'assenza di colpa, ma non implica l'automatica esclusione o affermazione dell'imputazione soggettiva"³⁹. L'orientamento espresso dalla sentenza Ingrassia è stato sostanzialmente ribadito in giurisprudenza anche dopo l'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco. Disquisendo delle linee-guida, infatti, la Cassazione, nella sentenza Mariotti, ha rilevato che "non si tratta di veri e propri precetti cautelari, capaci di generare allo stato attuale della normativa, in caso di loro violazione rimproverabile, colpa specifica, data la necessaria elasticità del loro adattamento al caso concreto"⁴⁰.

Nonostante la formulazione dell'art. 5 ("si attengono"), non sembra, quindi, che la legge Gelli-Bianco abbia istituito il dovere di seguire le linee-guida.

Restano, invece, tuttora attuali le altre incognite relative alle linee-guida, sicché possiamo ritenere che la legge Gelli-Bianco solo apparentemente (o solo in parte) abbia fornito risposta alla questione dell'individuazione delle linee-guida rilevanti, o meglio,

³⁵ <https://snlg.iss.it/?cat=6>, sito consultato a gennaio 2022.

³⁶ Le linee-guida, proprio perché dovrebbero cristallizzare le migliori e più condivise acquisizioni scientifiche su un dato tema, necessitano di tempi lunghi ai fini della loro adozione dovuti i) alle tempistiche necessarie alla formazione dei panel di esperti ed alla riunione dei medesimi, ii) allo studio dei testi scientifici di riferimento e iii) alla selezione, studio e stesura dei migliori contegni possibili. Sul tema delle modalità di adozione e stesura delle linee-guida e sulle problematiche a ciò connesse si veda CAPUTO, *Filo d'Arianna* o "flauto magico"?, cit.

³⁷ Cass. 11 luglio 2012, n. 35922, in *Dir. pen. e proc.*, 2013, 191, con nota di RISICATO, *Le linee-guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*.

³⁸ Si tratta della massima CED 254618.

³⁹ In termini sostanzialmente analoghi, v. anche Cass. 11 maggio 2016, n. 23283, cit.; nonché Cass. 29 ottobre 2015, n. 4468, in *Dir. pen. e proc.*, 2016, p. 642, con nota di BARTOLI, *Ancora difficoltà a inquadrare i*

presupposti applicativi della legge c.d. Balduzzi.

⁴⁰ A dire il vero sulla assimilazione delle linee-guida alle regole cautelari, le Sezioni Unite contengono anche talune affermazioni ambigue, come rilevato dalla sentenza Cass. 11 febbraio 2020, n. 15258, CED 279242: "nella sentenza Mariotti [...] si afferma ancora che nelle linee-guida sono contenuti 'indici cautelari di parametrizzazione' per il giudizio penale; le si indica come 'parametro per l'esatta esecuzione delle prestazioni sanitarie', per i medici e gli altri sanitari; si afferma che esse non hanno 'idoneità ad assurgere al livello di regole vincolanti'. Ma in un passaggio successivo si sostiene che sono 'parametri tendenzialmente circoscritti per sperimentare l'osservanza degli obblighi di diligenza, prudenza, perizia'. Epperò anche che 'non si tratta di veri e propri precetti cautelari, capaci... di generare colpa specifica, data la necessaria elasticità del loro adattamento al caso concreto'. Ma infine: sono 'regole cautelari valide solo se adeguate rispetto all'obiettivo della migliore cura per lo specifico caso del paziente'".

la risposta fornita si accompagna ad una serie di incognite e di inconvenienti di non poco conto.

7. 2. Limitazione esplicita alla sola colpa per imperizia

Veniamo ora al secondo problema (solo apparentemente) risolto dalla Legge Gelli-Bianco. Sotto la vigenza della legge Balduzzi, la limitazione dell'operatività della norma alla sola imperizia non era esplicitamente prevista. La giurisprudenza, tuttavia, *almeno in una prima fase* pareva aver introdotto in via interpretativa una siffatta limitazione.

La sentenza Cantore, pur senza assumere toni netti e *tranchant* sul punto, aveva osservato che la legge Balduzzi “trova il suo terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia”. Tale “terreno d'elezione”, nelle sentenze successive si è rapidamente trasformato in “terreno esclusivo”, sicché fino a tempi recentissimi la Cassazione aveva ritenuto applicabile la legge Balduzzi soltanto in caso di colpa per imperizia. Così, nella sentenza Bottini⁴¹, la Suprema Corte affermava che “il medico imprudente e negligente non potrebbe invocare una pretesa adesione alle linee-guida per escludere la propria responsabilità” e analogamente, nella sentenza Caldarazzo⁴², rilevava che “in tema di responsabilità medica, la limitazione della responsabilità in caso di colpa lieve prevista dall'art. 3 D.L. 13 settembre 2012, n. 158 (...), operando soltanto per le condotte professionali conformi alle linee-guida, non si estende agli errori diagnostici connotati da negligenza o imprudenza, perché le linee-guida contengono solo regole di perizia”.

Le più recenti sentenze che hanno fatto applicazione della legge Balduzzi, tuttavia, avevano abbandonato tale limitazione, ritenendo che l'art. 3 della stessa potesse trovare applicazione anche in casi di colpa per negligenza-imprudenza.

In questo senso la sentenza Denegri ad avviso della quale “la limitazione della responsabilità del medico in caso di colpa lieve, prevista dall'art. 3, comma primo, legge 8 novembre 2012, n. 189, opera, in caso di condotta professionale conforme alle linee-guida ed alle buone pratiche, *anche nella ipotesi di errori connotati da profili di colpa generica diversi dall'imperizia*”⁴³.

Tale svolta era stata, a ben vedere, anticipata in due sentenze che, per lo meno *obiter dictum*, lasciavano presagire il superamento della rilevanza della distinzione tra imperizia e imprudenza/negligenza.

Nella sentenza Cerracchio, infatti, la Corte aveva rilevato che “in tema di responsabilità medica, la limitazione della responsabilità in caso di colpa lieve prevista dall'art. 3 (...), pur trovando terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia [e qui si riprende la formula già usata dalla sentenza Cantore del 2013], può tuttavia venire in rilievo *anche quando il parametro valutativo della condotta dell'agente sia quello della diligenza*”⁴⁴. Analogamente, già nella sentenza Stefanetti⁴⁵ si era osservato che in sede di applicazione della legge Balduzzi “non può (...) escludersi che le linee-guida pongano regole

rispetto alle quali *il parametro valutativo della condotta dell'agente sia quello della diligenza*; come nel caso in cui siano richieste prestazioni che riguardino più la sfera della accuratezza di compiti magari non particolarmente qualificanti, che quella della adeguatezza professionale”.

La legge Gelli-Bianco ha quindi reintrodotto in termini espliciti e vincolanti la limitazione della nuova disciplina alle sole ipotesi di colpa per imperizia. Essa impone la necessità di distinguere tra imperizia e imprudenza/negligenza, distinzione, tuttavia, che rischia di fare inoltrare l'interprete in un campo di sabbie mobili.

Come la sentenza Denegri aveva già evidenziato, infatti, “la scienza penalistica non offre indicazioni di ordine tassativo, nel distinguere le diverse ipotesi di colpa generica, contenute nell'art. 43, terzo alinea, c.p. (...). Allo stato della elaborazione scientifica e giurisprudenziale, neppure la distinzione tra colpa per imprudenza (tradizionalmente qualificata da una condotta attiva, inosservante di cautele ritenute doverose) e colpa per imperizia (riguardante il comportamento, attivo od omissivo, che si ponga in contrasto con le *leges artis*) offr[e] uno strumento euristico conferente, al fine di delimitare l'ambito di operatività della novella sulla responsabilità sanitaria; ciò in quanto si registra una intrinseca opinabilità, nella distinzione tra i diversi profili della colpa generica, *in difetto di condivisi parametri che consentano di delineare, in termini tassativi, ontologiche diversità, nelle regole di cautela*”.

Anche la dottrina, in effetti, non ha mai ritenuto tale distinzione rilevante, anche perché, in effetti, fino all'emanazione della legge Gelli-Bianco ad essa non era ricollegato alcun significativo risvolto applicativo. Tradizionalmente, infatti, la dottrina, pur proponendo delle distinte definizioni di negligenza, imprudenza e imperizia, lo fa solo con un dichiarato intento didascalico, al fine di meglio illustrare un concetto sostanzialmente unitario: quello di colpa (generica). Come scriveva, ad esempio, Giorgio Marinucci, “non è il caso di dare eccessiva importanza alla distinzione fra l'una o l'altra delle tre forme di colpa in esame: le qualifiche relative (...) rilevano solo perché delimitano all'esterno ciò che è colpa da quella che colpa non è”⁴⁶.

In senso analogo (in settori diversi da quelli della responsabilità medica) era ed è tuttora orientata anche la giurisprudenza, la quale non ha mai eretto steccati netti e insormontabili tra colpa per negligenza, colpa per imprudenza e colpa per imperizia. Si pensi solo a come sono formulate le imputazioni, dove spesso si parla cumulativamente e indifferentemente di colpa per imperizia, imprudenza e negligenza, senza dare rilievo specifico ad una di queste qualificazioni; e nei rari casi in cui tale rilievo specifico viene conferito, non si è mai visto un giudice che rilevi un'eventuale divergenza tra imputazione (ad es., per negligenza) e condanna (ad es. per imperizia). Come è stato osservato⁴⁷, ai fini del giudizio sulla colpa, “al giudice di merito (ma anche a quello di legittimità: me ne sono reso conto facendo questa ricerca) è sufficiente valutare, sotto

⁴¹ Cass. 28 maggio 2015, n. 27185, in *Leggi d'Italia*.

⁴² Cass. 27 aprile 2015, n. 26996, CED 263826; negli stessi termini, Cass. 23 aprile 2015, n. 16944, in *Studio Legale – Leggi d'Italia*. Prima della già citata sentenza Cantore del 2013, v. Cass. 24 gennaio 2013, n. 11493, CED 254756, secondo la quale, quando si tratta di colpa per negligenza ed imprudenza, “non può trovare applicazione il *novum* normativo di cui all'art. 3 della L. n. 189 del 2012 (...). Tale norma non può (...) involgere ipotesi di colpa per negligenza o imprudenza”.

⁴³ Cass. 11 maggio 2016, n. 23283, cit: così anche Cass. 20 febbraio 2017, n. 8080, in *Studio Legale – Leggi d'Italia*.

⁴⁴ Cass. 1 luglio 2015, n. 45527, CED 264897 - 01.

⁴⁵ Cass. 9 ottobre 2014, n. 47289, CED 260740 - 01.

⁴⁶ MARINUCCI, *La colpa per inosservanza di leggi*, Milano, 1965, ora in MARINUCCI, *La colpa. Studi*, Milano, 2013, 182.

⁴⁷ BRUSCO, *Informazioni statistiche*, cit., 4.

il profilo soggettivo, se sia stata violata la regola cautelare non di qualificare questa violazione [in termini di imperizia o negligenza o imprudenza].”

Nella dottrina penalistica, il più raffinato tentativo di definire l'imperizia distinguendola dalla imprudenza e dalla negligenza risale ai lavori degli anni sessanta-settanta del secolo scorso di Crespi, relativi proprio alla colpa medica (e all'applicabilità dell'art. 2236 c.c.). Secondo tale Autore, si ha l'*imperizia* quando “l'agente non ha osservato le norme tecniche che regolano il trattamento da lui eseguito e che dovevano far parte del suo corredo professionale (...). Essere *periti* è dunque cosa diversa dall'essere *prudenti*: altro è il *sapere* ed altro è il *saper fare*. Se il sapere viene dalla esperienza degli altri, il *saper fare* deriva viceversa dalla esperienza propria; e il medico non solo deve fare tutto ciò che l'esperienza suggerisce e nulla di ciò che da essa venga sconsigliato, ma altresì non deve far nulla di quello rispetto a cui non abbia acquisito una esperienza propria. A una responsabilità per imperizia in senso tecnico può quindi dar luogo soltanto una insufficiente preparazione o inettitudine nell'esercizio della professione o dell'arte”⁴⁸.

Riecheggiano di recente tale definizione anche quelle sentenze di legittimità che, come sopra anticipato, avevano limitato l'ambito di applicazione della legge Balduzzi ai soli casi di colpa per imperizia. Si veda in tal senso, ad esempio, la sentenza Rota⁴⁹ della Corte di Cassazione, in cui si è affermato che “rientra nella nozione di imperizia il comportamento attivo o omissivo che si ponga in contrasto con le *regole tecniche* dell'attività che si è chiamati a svolgere”.

Il tratto distintivo dell'imperizia consisterebbe, quindi, nella violazione di “regole tecniche”, il che, però, a ben vedere finisce solo per spostare il problema definitorio dal concetto di “imperizia” a quello di “regole tecniche”. E che il problema definitorio in esame sia tutt'altro che agevolmente risolvibile – che, insomma, il confine tra negligenza/imprudenza, da un lato, e imperizia, dall'altro, non risulti affatto tracciato in modo netto e preciso, per quanto da tale confine la giurisprudenza prima e il legislatore adesso faccia dipendere la significativa conseguenza dell'eventuale applicabilità della disciplina di favore – risulta in modo palese dalle sentenze

che, in relazione a singoli casi concreti, hanno dovuto stabilire se si trattava di ipotesi di negligenza/imprudenza, ovvero di imperizia. Come, infatti, l'analisi della prassi formatasi durante la *prima fase* di applicazione della legge Balduzzi (allorquando la giurisprudenza conferiva rilievo alla sola colpa per imperizia) ha dimostrato, l'operazione di distinzione tra imperizia e negligenza/imprudenza è estremamente difficile, talora anche impossibile (a causa di un intreccio tra profili di imperizia e profili di negligenza/imprudenza), e quindi dagli esiti tutt'altro che scontati⁵⁰. Insomma, come riconosciuto da un autorevole “applicatore” delle leggi sulla responsabilità medica, il Consigliere di Cassazione Brusco, “non è sempre facile la qualificazione della condotta come negligente o imperita e spesso neppure possibile: si pensi ai casi di esistenza di plurimi trattamenti farmacologici per la medesima patologia, ai casi di alternativa tra trattamenti chirurgici e farmacologici, alla mancata o ritardata richiesta di accertamenti preliminari ritenuti necessari ecc. Il medico ha compiuto la sua scelta perché non adeguatamente informato sulle conseguenze che ne sarebbero derivate (imperizia) o per semplice trascuratezza, mancanza di attenzione o disinteresse (negligenza)?”⁵¹.

Da questa breve indagine sul campo, trova conferma il timore sopra esposto: il confine tra imperizia, da un lato, e imprudenza/negligenza, dall'altro, non può essere tracciato in termini chiari e precisi; di conseguenza, l'individuazione di tale confine nel caso concreto risulta ampiamente affidata alla discrezionalità del giudice⁵², sicché la legge Gelli-Bianco sembra aver dato avvio ad un'autentica “lotteria dell'imperizia”.

Sul punto le Sezioni Unite della Corte di Cassazione, nella sentenza Mariotti, non si sono soffermate molto, limitandosi ad esprimere la consapevolezza della difficoltà di distinguere l'imperizia dalla imprudenza/negligenza. Del resto, i giudici in quell'occasione aveva sotto gli occhi un caso facilmente qualificabile in termini di negligenza, giacché il comportamento del sanitario-imputato era, nella specie “improntato ad indifferenza, scelleratezza o comunque assoluta superficialità e lassismo”.

Maggiormente significativo, invece, il lavoro di interpretazione svolto nella sentenza Agnello del 2020⁵³, in cui si è rilevata l'estrema

dell'apparato oro-tracheale). Più precisamente la S., secondo le linee-guida, avrebbe dovuto assicurare alla paziente una corretta ventilazione polmonare durante l'intervento, pur con il presidio della cannula di Guedel (in concreto utilizzata al posto della più prudente intubazione oro-tracheale), per evitare il pericolo, purtroppo verificatosi, di ostruzione delle alte vie respiratorie. La cattiva gestione delle vie aeree da parte della S. – proseguita pur a fronte di segni clinici strumentali della carenza di ossigeno nel sangue durante l'intervento – determinava però, come detto, una condizione di prolungata ipossia, con conseguente danno cerebrale, in paziente che oltretutto era sottoposta ad operazione chirurgica in sede nasale”.

⁵¹ BRUSCO, *Informazioni statistiche*, cit., 4.

⁵² Già attenta dottrina ha, del resto, censurato una serie di applicazioni giurisprudenziali in cui, al fine di non applicare la legge Balduzzi, si fa perno su una sorta di “*imperizia mascherata*”, vale a dire su rimproveri di colpa per negligenza o imprudenza, che in realtà celano anche profili (se non preponderanti quantomeno paritari) di imperizia. Cfr. ad esempio CUPELLI, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte)*, in *Dir. pen. cont.*, 27 luglio 2016.

⁵³ Cass. 11 febbraio 2020, n. 15258, cit.

⁴⁸ CRESPI, *La responsabilità penale del trattamento*, cit., 106-107.

⁴⁹ Cfr. Cass. 23 aprile 2015, n. 16944, cit.

⁵⁰ Per i riferimenti giurisprudenziali, sia consentito rinviare a BASILE, *Itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 c.c. e legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, in *Dir. pen. cont.*, n. 2/2017, pp. 159 ss., in particolare par. 4.3.1.2, ove si richiamano i già citati casi Cantore, Piccardo e Rota. Oltre agli esempi *ivi* illustrati, si veda anche il seguente caso, in cui la Cassazione (sentenza n. 33770 del 6 giugno 2017, imp. S.) ravvisa la presenza di negligenza, anziché di imperizia, per quanto le regole cautelari violate presentino un elevatissimo grado di specificità tecnica: “in seguito al ricovero, la R. veniva sottoposta presso il Policlinico ad un intervento chirurgico di riduzione chiusa di una frattura nasale non a cielo aperto; dopo l'operazione, la donna veniva trasferita nel reparto di rianimazione, dove però decedeva per insufficienza cardiorespiratoria. Secondo la ricostruzione operata dai consulenti del Pubblico ministero e accolta dai giudici di merito, al termine dell'intervento chirurgico si era manifestata nella R. un'encefalopatia ischemica, dalla quale era derivato lo stato comatoso, con progressivo peggioramento delle condizioni generali e conseguente decesso; l'ischemia cerebrale veniva collegato a una carenza d'ossigeno generalizzata a livello cerebrale, indotta dalla condotta della d.ssa S., che aveva determinato un'insufficienza respiratoria a causa della *mala gestio* delle vie aeree (ed in specie

importanza della distinzione, osservando che "l'imperizia è concetto proprio dell'esercizio di una professione e si configura nella violazione delle "regole tecniche" della scienza e della pratica (o *leges artis*) con ciò differenziandosi dalla imprudenza e negligenza alla cui base vi è la violazione di cautele attuabili secondo la comune esperienza".

Da tale assunto di partenza, la Suprema Corte ha quindi desunto i seguenti corollari "a) la perizia è connotato di attività che richiedono competenze tecnico-scientifiche o che presentano un grado di complessità più elevato della norma per le particolari situazioni del contesto; essa presuppone la necessità che il compito richieda competenze che non appartengono al *quavis de populo* e che sono tipiche di specifiche professionalità; b) in linea di massima, l'agire dei professionisti, e quindi anche dei sanitari, si presta ad essere valutato primariamente in termini di perizia/imperizia; per definizione le attività professionali richiedono l'uso di perizia, cioè il rispetto delle regole che disciplinano il modo in cui quelle attività devono essere compiute per raggiungere lo scopo per il quale sono previste; ciò non esclude che l'evento possa essere stato determinato da un errore originato da negligenza o da imprudenza. Sarà allora necessario isolare con precisione tale errore, sulla scorta di pertinenti dati fattuali che ne attestano la ricorrenza". Concludendo, "la perizia è connotato di attività che richiedono competenze tecnico-scientifiche o che presentano un grado di complessità più elevato della norma per le particolari situazioni del contesto; l'agire dei professionisti, e quindi anche dei sanitari, propone in via elettiva errori determinati da imperizia, sicché l'eventuale negligenza o imprudenza deve essere accertata specificamente, in base a pertinenti dati fattuali che ne attestano la ricorrenza".

Con tale pronuncia la Suprema Corte pare aver chiarito il carattere tendenzialmente residuale della negligenza ed imprudenza rispetto all'imperizia.

8. Qual è l'effettivo ambito di applicazione della nuova disciplina?

Dopo aver verificato in quale (reale) misura la legge Gelli-Bianco ha risolto i problemi relativi i) alla individuazione delle linee-guida rilevanti e ii) alla limitazione della nuova disciplina ai soli casi di colpa per imperizia veniamo ora al tema dell'effettivo ambito di applicazione della stessa, problema centrale posto dalla nuova legge.

Che quest'ultima abbia in realtà solo reso ancor più difficile individuare l'ambito di applicazione della nuova responsabilità medica colposa, è testimoniato dal fatto che in relazione all'art. 590-*sexies* è sorto in tempi record un contrasto giurisprudenziale in Cassazione.

Da una parte, infatti, c'è chi ha rilevato che l'art. 590-*sexies* è praticamente inapplicabile. Si veda in proposito il durissimo giudizio espresso dalla Cassazione nella sentenza De Luca-Tarabori⁵⁴: "la lettura della nuova norma suscita alti dubbi interpretativi, a prima vista irresolubili, subito messi in luce dai numerosi studiosi che si sono cimentati con la riforma. Si mostrano, in effetti, incongruenze interne tanto radicali da mettere in forse la stessa razionale praticabilità della riforma in ambito

applicativo. Ancor prima, si ha difficoltà a cogliere la *ratio* della novella".

Dall'altra parte, chi ha voluto assegnare alla nuova disciplina un ambito di applicazione, lo ha potuto fare solo ad un prezzo altissimo: riconoscendo, cioè, l'esonero da responsabilità anche in caso di colpa grave. In tal senso si veda la sentenza Cavazza⁵⁵, che sulla scorta di una interpretazione *letterale* della nuova disposizione, ritiene che la nuova causa di non punibilità dell'esercente la professione sanitaria, operi "ricorrendo le condizioni previste dalla disposizione normativa (rispetto delle linee-guida o, in mancanza, delle buone pratiche clinico-assistenziali, adeguate alle specificità del caso concreto), nel solo caso di imperizia, indipendentemente dal grado della colpa".

9. Le Sezioni Unite "Mariotti"

Tale contrasto ha reso necessario, come anticipato, un immediato intervento delle Sezioni Unite della Cassazione, le quali nella sentenza Mariotti⁵⁶, cercando di "mediare" tra le due posizioni in contrasto, hanno tentato di assegnare una nuova pratica applicabilità alla nuova legge, evitando, tuttavia, di esonerare da responsabilità penale anche le ipotesi di colpa grave. Ma a tale risultato le Sezioni Unite riescono ad approdare, come vedremo, solo all'esito di un percorso interpretativo molto faticoso, e ai limiti del rispetto del principio di legalità.

In tale pronuncia la Cassazione, per ricostruire razionalmente l'ambito di applicazione dell'art. 590-*sexies*, riprende implicitamente la distinzione in due fasi dell'atto medico, già tratteggiata dalla sentenza Cantore⁵⁷ (all'interno della quale si distingueva tra "errore di strategia" e "errore di adattamento"), contrapponendo la fase della individuazione-selezione delle linee-guida alla fase dell'esecuzione delle linee-guida.

Secondo le Sezioni Unite, la nuova legge pretende che la prima fase, quella della individuazione-selezione delle linee-guida, sia effettuata in termini assolutamente corretti: solo in tal caso si può dire che le linee-guida sono state "rispettate", come richiesto dall'art. 590-*sexies*. Di conseguenza, l'eventuale colpa che cade in questa fase non potrà godere del regime di favore previsto dall'art. 590-*sexies*.

Per contro, quando passiamo alla seconda fase, quella dell'esecuzione delle linee-guida, se interviene un errore da parte del medico (e tale errore è, come si dirà dopo, lieve, marginale) si potrà ancora ritenere che le linee-guida siano state "rispettate", e ciò nondimeno l'agente versi in "colpa": è questa l'ipotesi in cui scatta il regime di favore previsto dalla nuova disciplina. Si legge nella succitata sentenza che "la *ratio* di tale conclusione si individua nella scelta del legislatore di pretendere, senza concessioni, che l'esercente la professione sanitaria sia non solo accurato e prudente nel seguire la evoluzione del caso sottopostogli ma anche e soprattutto preparato sulle *leges artis* e impeccabile nelle diagnosi anche differenziali; aggiornato in relazione non solo alle nuove acquisizioni scientifiche ma anche allo scrutinio di esse da parte delle società e organizzazioni accreditate, dunque alle raccomandazioni ufficializzate con la nuova procedura; capace di fare scelte ex ante adeguate e di personalizzarle anche in relazione alle evoluzioni del quadro che gli si presentino. Con la conseguenza

⁵⁴ Cfr. Cass. 22 giugno 2017, n. 28187, cit.

⁵⁵ Cass. 19 ottobre 2017, n. 50078, cit.

⁵⁶ Cass., SS. UU., 21 dicembre 2017, n. 8770, cit.

⁵⁷ Cass. 29 gennaio 2013, n. 16237, cit.

che, se tale percorso [fase della selezione delle linee-guida] risulti correttamente seguito e, ciononostante, l'evento lesivo o mortale si sia verificato con prova della riconduzione causale al comportamento del sanitario, il residuo dell'atto medico [in fase esecutiva] che appaia connotato da errore colpevole per imperizia potrà, alle condizioni che si indicheranno [colpa lieve], essere quello che chiama in campo la operatività della novella causa di non punibilità”.

La colpa non punibile in virtù della nuova causa di non punibilità introdotta dalla legge Gelli-Bianco è, insomma, solo quella intervenuta nella fase di esecuzione delle linee-guida⁵⁸.

Peraltro, stando agli ulteriori passaggi motivazionali della sentenza Mariotti, la colpa che esclude la punibilità, non solo è unicamente quella intervenuta nella fase di esecuzione, ma deve inoltre essere: i) una colpa per imperizia (come preteso dalla *littera legis*), e ii) una colpa lieve (come preteso dall'“interpretazione” operata dalle Sezioni Unite di cui si dirà nel seguente paragrafo).

Quest'ultima affermazione apre la porta ad un recupero della distinzione tra colpa grave e colpa lieve.

9.1. Il rilievo al grado della colpa

Nella disciplina delineata dalla legge Balduzzi, sancendo nella l'irresponsabilità penale per colpa lieve si dava esplicitamente rilievo al grado della colpa, in particolare alla colpa grave. Quella operata dalla legge Balduzzi costituiva una scelta fortemente innovativa nel panorama legislativo italiano, dove pochissime sono le ipotesi legislative in cui il grado della colpa rileva ai fini dell'*an respondeatur*⁵⁹.

La legge Gelli-Bianco, invece, non conferisce alcun rilievo (esplicito) ai gradi della colpa; tuttavia l'interpretazione fornita dalle Sezioni Unite fa sì che la colpa grave, cacciata dalla porta (*lex silet*), venga fatta rientrare dalla finestra, giacchè, secondo le Sezioni Unite “si riman[e] nel perimetro del “rispetto delle linee-guida”, quando lo scostamento da esse è marginale e di minima entità”. Sul punto, ritengono ancora le Sezioni Unite, che “la mancata evocazione esplicita della colpa lieve da parte del legislatore del 2017 non precluda una ricostruzione della norma che ne tenga conto, sempre che questa sia l'espressione di una ratio compatibile con l'esegesi letterale e sistematica del comando espresso”.

A sostegno di questa conclusione, le Sezioni Unite richiamano, da un lato, il disposto dell'art. 2236 c.c. – che costituirebbe regola di esperienza e criterio di razionalità, richiedendo la sussistenza di colpa grave in caso di imperizia ai fini dell'affermazione della responsabilità penale (tesi che ha trovato l'avallo anche della Corte costituzionale nella sentenza n. 166 del 1973 e, per taluni aspetti, nell'ordinanza n. 295 del 2013⁶⁰) – e, dall'altro, la necessaria

continuità con la legge Balduzzi, reperibile nell'*intentio legis* della nuova disciplina.

Ragionare diversamente, e cioè estendere il riconoscimento della esenzione da pena anche a comportamenti del sanitario connotati da “colpa grave” per imperizia – come invece proposto dalla sentenza Cavazza – i) evocherebbe, per un verso, immediati sospetti di illegittimità costituzionale per disparità di trattamento ingiustificata rispetto a situazioni meno gravi eppure rimaste sicuramente punibili, quali quelle connotate da colpa lieve per negligenza o imprudenza; ii) determinerebbe, per altro verso, un evidente sbilanciamento nella tutela degli interessi sottesi, posto che la tutela contro la “medicina difensiva” e, in definitiva, il miglior perseguimento della salute del cittadino ad opera di un corpo sanitario non mortificato né inseguito da azioni giudiziarie spesso inconsistenti, non potrebbero essere compatibili con l'indifferenza dell'ordinamento penale rispetto a gravi infedeltà alle *leges artis*, né con l'assenza di deroga ai principi generali in tema di responsabilità per comportamento colposo, riscontrabile per tutte le altre categorie di soggetti a rischio professionale; iii) determinerebbe, infine, rilevanti quanto ingiuste restrizioni nella determinazione del risarcimento del danno addebitabile all'esercente una professione sanitaria ai sensi dell'art. 7 della legge Gelli-Bianco, poiché è proprio tale articolo, al comma 3, a stabilire una correlazione con i profili di responsabilità ravvisabili *ex art. 590-sexies c.p.*

Le Sezioni Unite giungono pertanto alla conclusione che “può dunque ammettersi che la colpa lieve è rimasta intrinseca alla formulazione del nuovo precetto, posto che la costruzione della esenzione da pena per il sanitario complessivamente rispettoso delle raccomandazioni accreditate in tanto si comprende in quanto tale rispetto non sia riuscito ad eliminare la commissione di errore colpevole non grave, eppure causativo dell'evento”.

Tale tesi è stata recentemente confermata anche dalla già citata sentenza Agnello⁶¹, in cui si è affermato che, ai sensi dell'art. 590-sexies, “la colpa del sanitario è suscettibile di irrilevanza penale solo se di grado lieve”.

9.1.1. Come si individua la colpa grave?

Le summenzionate affermazioni della sentenza Mariotti, oltre ad un problema di teoria generale – si tratta di interpretazione o di intervento additivo da parte del giudice? – ripropongono il dilemma, già affrontato dalla giurisprudenza sotto la vigenza della legge Balduzzi, di individuare la colpa grave.

Di tale questione si era già occupata, sotto la vigenza della legge Balduzzi, la sentenza Cantore del 2013⁶², che, al fine di contenere “il peso dell'apprezzamento tecnicamente discrezionale”, si era impegnata in un articolato tentativo di compensare l'assenza di una

⁵⁸ In senso conforme la citata sentenza Agnello, in cui la Corte ha affermato che nel nuovo quadro definito dall'art. 590-sexies c.p., la non punibilità può essere riconosciuta solo al sanitario che abbia fatto applicazione di linee-guida correttamente individuate come appropriate, e che abbia errato nella loro applicazione.

⁵⁹ Sul punto sia consentito rinviare a POLI, *La colpa grave. I gradi della colpa tra esigenze di extrema ratio ed effettività della tutela penale*, Milano, 2021, in particolare cap. II.

⁶⁰ L'ordinanza è reperibile in *Dir. pen. cont.*, 9 dicembre 2013, con nota di GATTA, *Colpa medica e linee-guida: manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3 del decreto Balduzzi sollevata dal Tribunale di Milano*.

⁶¹ Cass. 11 febbraio 2020, n. 15258, cit.

⁶² Cass. 29 gennaio 2013, n. 16237, cit. In dottrina su tale sentenza cfr. RISICATO, *Linee-guida e imperizia “lieve” del medico dopo la l. 189 del 2012: i primi orientamenti della Cassazione*, in *Dir. pen. e proc.*, 2013, 696 ss.; GROSSO, *Grado della colpa e linee-guida: una ventata d'aria fresca nella valutazione della colpa medica*, in *Cass. pen.*, 2014, 1670 ss.; VALBONESI, *La Cassazione apre alle linee-guida quale criterio di accertamento della colpa medica*, in *Giust. pen.*, 2013, 703 ss.; CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica. Linee-guida, buone pratiche e colpa grave al vaglio della Cassazione*, in *Cass. pen.*, 2013, 2999 ss.; FIORI - LA MONACA, *Per una “terapia giurisprudenziale” del contenzioso giudiziario da responsabilità medica*, *Riv. it. med. leg.*, 2013, 33 ss.

definizione legislativa di colpa grave. Partendo da tale premessa, infatti, la sentenza Cantore – con un approccio del tutto simile a quello che, a distanza di pochi mesi, avrebbero seguito anche le Sezioni Unite in relazione al dolo eventuale⁶³ – individua *una pluralità di indicatori*, dalla cui presenza è rilevabile la gravità della colpa, evincibili dai seguenti passaggi della pronuncia⁶⁴:

- 1) “poiché la colpa costituisce la violazione di un dovere obiettivo di diligenza, un primo parametro attinente al profilo oggettivo della diligenza riguarda la *misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi* sulla base della norma cautelare cui ci si doveva attenere. Occorrerà cioè considerare di quanto ci si è discostati da tale regola. Così, ad esempio, occorrerà analizzare di quanto si è superato il limite di velocità consentito; o in che misura si è disattesa una regola generica di prudenza”;
- 2) “occorrerà altresì considerare *quanto fosse prevedibile in concreto* la realizzazione dell'evento, *quanto fosse in concreto evitabile* la sua realizzazione”;
- 3) “vi è poi nel grado della colpa un profilo soggettivo che riguarda l'agente in concreto. Si tratta cioè di determinare la misura del rimprovero personale sulla base delle *specifiche condizioni dell'agente*. Quanto più adeguato il soggetto all'osservanza della regola e quanto maggiore e fondato l'affidamento dei terzi, tanto maggiore il grado della colpa. Il *quantum* di esigibilità dell'osservanza delle regole cautelari costituisce fattore importante per la graduazione della colpa. Ad esempio, per restare al nostro campo, l'inosservanza di una norma terapeutica ha un maggiore disvalore per un insigne specialista che per comune medico generico. Per contro il rimprovero sarà meno forte quando l'agente si sia trovato in una situazione di particolare difficoltà per ragioni quali, ad esempio, un leggero malessere, uno *shock* emotivo o un'improvvisa stanchezza”;
- 4) “altro elemento di rilievo sul piano soggettivo è quello della *motivazione della condotta*. Come si è già accennato, un trattamento terapeutico sbrigativo e non appropriato è meno grave se compiuto per una ragione d'urgenza”;
- 5) “un [ulteriore] profilo soggettivo è costituito dalla *consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa e, quindi, dalla previsione dell'evento*. Si tratta della colpa cosciente, che rappresenta la forma più prossima al dolo”;
- 6) infine, “l'eventuale *concorso di colpa* di più agenti o della stessa vittima”⁶⁵.

La Corte precisa, altresì, che “non sempre ed anzi di rado la valutazione della colpa è fondata su un unico indicatore. Ben spesso coesistono fattori differenti e di segno contrario. In tale caso si ritiene che il giudice debba procedere alla ponderazione comparativa di tali fattori, secondo un criterio di equivalenza o prevalenza non dissimile da quello che viene compiuto in tema di concorso di circostanze”⁶⁶. Proprio quest'ultima precisazione

smorza sul nascere alcune possibili ragioni di critica rispetto al predetto elenco: elenco, a ben vedere, non privo di doppioni (ad es., la “misura della divergenza” sembra duplicarsi nel “*quantum* di prevedibilità ed evitabilità”) e non privo di ambiguità (ad es., in relazione alla “previsione dell'evento”, criterio che, se rigorosamente applicato, rischia di pregiudicare proprio il sanitario accorto e scrupoloso, ben consapevole della pericolosità del suo intervento⁶⁷).

Ma se tali indicatori – come per l'appunto ci dice la Corte nel passaggio da ultimo citato – non sono né tassativi, né vincolanti, e comunque si prestano ad una valutazione comparativa, allora ecco che proprio in sede di valutazione comparativa gli eventuali doppioni e le eventualità ambiguità potranno essere neutralizzati e corretti.

Anche le Sezioni Unite Mariotti – sia pur con minore consapevolezza – individuano una serie di marcatori per valutare il grado della colpa:

- 1) “la misura del rimprovero personale sulla base delle specifiche condizioni dell'agente e del suo grado di specializzazione”;
- 2) “la problematicità o equivocità della vicenda”;
- 3) “la particolare difficoltà delle condizioni in cui il medico ha operato”;
- 4) “la difficoltà obiettiva di cogliere e collegare le informazioni cliniche”;
- 5) “il grado di atipicità e novità della situazione”;
- 6) “la impellenza”;
- 7) “la motivazione della condotta”;
- 8) “la consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa”.

Le Sezioni Unite Mariotti chiudono sul punto, precisando che sia “da condividere l'assunto consolidato nella giurisprudenza di legittimità secondo cui la valutazione sulla gravità della colpa (generica) debba essere effettuata “in concreto”, tenendo conto del parametro dell'homo eiusdem professionis et condicionis, che è quello del modello dell'agente operante in concreto, nelle specifiche condizioni concretizzate”.

9.2. L'art. 590-sexies per come “riletto” dalle Sezioni Unite

A questo punto possiamo finalmente riportare i principi di diritto affermati dalla sentenza Mariotti nel paragrafo 11 in ordine all'interpretazione dell'art. 590-sexies c.p.:

“L'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica:

- a) *se l'evento si è verificato per colpa (anche “lieve”) da negligenza o imprudenza;*

⁶³ Cass., SS. UU., 18 settembre 2014, n. 38343, CED 261105 - 01 (caso Thyssen Krupp), di cui si veda, in particolare, il § 51 della motivazione.

⁶⁴ I seguenti passaggi della sentenza Cantore saranno identicamente ribaditi, a distanza di qualche mese, nella sentenza Cass. 9 ottobre 2014, n. 47289, cit.

⁶⁵ Cass. 29 gennaio 2013, n. 16237, cit. (la numerazione *a latere* non è presente nel testo della sentenza, ma è stata da noi aggiunta).

⁶⁶ Cass. 29 gennaio 2013, n. 16237, cit.; ribadisce, più di recente, la

necessità di una valutazione comparativa di plurimi indicatori, Cass. 11 maggio 2016, n. 23283, cit.

⁶⁷ Per una più generale critica all'inquadramento della colpa con previsione come ipotesi aggravata di colpa, v. BASILE, *La colpa in attività illecita. Un'indagine di diritto comparato sul superamento della responsabilità oggettiva*, Milano, 2005, 619 ss., anche per i doverosi riferimenti alla dottrina tedesca ed italiana.

b) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali;

c) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche clinico-assistenziali non adeguate alla specificità del caso concreto⁶⁸;

d) se l'evento si è verificato per colpa "grave" da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni di linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico"

Come è evidente, di fatto, le Sezioni Unite, con questa sentenza, riscrivono l'art. 590-sexies c.p., il cui contenuto, alla luce dei suddetti principi di diritto, potrebbe quindi essere così riformulato: "non è punibile l'esercente la professione sanitaria il quale – dopo aver correttamente individuato e scelto linee-guida (come definite e pubblicate ai sensi di legge) o, in loro mancanza, buone pratiche clinico-assistenziali, adeguate alle specificità del caso concreto – cagiona gli eventi di morte o lesioni personali per colpa lieve da imperizia, intervenuta nella fase di esecuzione delle raccomandazioni contenute nelle predette linee-guida o buone pratiche".

Si tratta di una riformulazione indubbiamente razionale, equilibrata e conforme ai principi costituzionali: il dubbio è, piuttosto, che le Sezioni Unite si siano sostituite al legislatore e, constatata l'insipienza di questi, abbiano provveduto loro stesse a scrivere la riforma della colpa medica, rielaborando, correggendo, integrando la pasticciata formulazione dell'art. 590-sexies c.p.⁶⁹

All'esito dell'intervento delle Sezioni Unite pertanto, come evidenziato nella sentenza Agnello⁷⁰, il giudice di merito è tenuto, per affermare la responsabilità di un sanitario, a rendere una articolata motivazione, dovendo: "1) [indicare] se il caso concreto sia regolato da linee-guida o, in mancanza, da buone pratiche clinico-assistenziali; 2) specificare di quale forma di colpa si tratti (se di colpa generica o specifica, e se di colpa per imperizia, o per negligenza o imprudenza); 3) appurare se ed in quale misura la condotta del sanitario si sia discostata dalle pertinenti linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali (Sez. 4, n. 37794 del 22/06/2018 - dep. 06/08/2018, De Renzo, Rv. 27346301) e più in generale quale sia stato il grado della colpa; 4) ove il reato non sia stato commesso sotto la vigenza dell'art. 590-sexies c.p. (cfr. Sez.

U, n. 40986 del 19/07/2018 - dep. 24/09/2018, P, Rv. 27393401), accertare a quale delle diverse discipline succedutesi nel tempo debba essere data applicazione, in quanto più favorevole all'imputato nel caso concreto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2 co. 4 c.p."

9.3. La qualificazione dell'art. 590-sexies in termini di causa di non punibilità

Per completare il ragionamento mediante il quale conferire razionalità alla nuova disposizione, le Sezioni Unite Mariotti individuano in essa una "inedita causa di non punibilità per fatti da ritenersi inquadabili (...) nel paradigma dell'art. 589 o di quello dell'art. 590 c.p., quando l'esercente una delle professioni sanitarie abbia dato causa ad uno dei citati eventi lesivi, versando in colpa da imperizia e pur avendo individuato e adottato, nonché, fino ad un certo punto, bene attualizzato le linee-guida adeguate al caso di specie (...). Il legislatore, nell'ottica di porre un freno alla medicina difensiva e quindi meglio tutelare il valore costituzionale del diritto del cittadino alla salute, [ha] inteso ritagliare un perimetro di comportamenti del sanitario direttamente connessi a specifiche regole di comportamento a loro volta sollecitate dalla necessità di gestione del rischio professionale: comportamenti che, pur integrando gli estremi del reato, non richiedono, nel bilanciamento degli interessi in gioco, la sanzione penale, alle condizioni date"⁷¹. Tale causa di non punibilità, appare utile a restituire al sanitario la serenità dell'affidarsi alla propria autonomia professionale e, per l'effetto, ad agevolare il perseguimento di una garanzia effettiva del diritto costituzionale alla salute.

10. Profili di diritto intertemporale

10.1. I fatti commessi fino al 31 marzo 2017

Così ricostruito l'ambito di applicazione dell'art. 590-sexies c.p., occorre ora vagliare i profili di diritto intertemporale che si pongono nei rapporti con la previgente disciplina contenuta nell'art. 3, co. 1, della legge Balduzzi⁷². Le Sezioni Unite forniscono indicazioni preziose anche a questo proposito, per lo meno per quanto riguarda i fatti commessi fino al 31 marzo 2017, vale a dire fino al giorno prima dell'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco e dell'abrogazione dell'art. 3 co. 1 della legge Balduzzi.

Tra le due leggi, secondo le Sezioni Unite⁷³, la legge Balduzzi risulterebbe *lex mitior* (anche perché, come precisato da successive

⁶⁸ In un precedente passaggio della motivazione, le SU precisano che tale evenienza è "comprensiva

- sia della ipotesi in cui la scelta è stata del tutto sbagliata,

- sia della ipotesi in cui la scelta sia stata incompleta per non essersi tenuto conto di fattori di co-morbilità che avrebbero richiesto il ricorso a più linee-guida regolatrici delle diverse patologie concomitanti o comunque la visione integrata del quadro complesso,

- sia, infine, della ipotesi in cui il caso avrebbe richiesto il radicale discostarsi dalle linee-guida regolatrici del trattamento della patologia, in ragione della peculiarità dei fattori in esame".

⁶⁹ Cfr. in senso critico, tra gli altri, RISCATO, *Le Sezioni unite salvano la rilevanza in bonam partem dell'imperizia "lieve" del medico*, in *Giur. it.*, 2018, 948 ss.; BLAIOTTA, *Niente resurrezioni, per favore. a proposito di S.U. Mariotti in tema di responsabilità medica*, in *Diritto penale contemporaneo*, 28 maggio 2018, 1 ss.; PIRAS, *Un distillato di nomofilachia: l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico*, *Dir. pen. cont.*, 20 aprile 2018; CUPPELLI, *L'art. 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle sezioni*

unite: un'interpretazione 'costituzionalmente conforme' dell'imperizia medica (ancora) punibile, in *Dir. pen. cont.*, 1 marzo 2018; BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e sezioni unite non placano il tormento: una proposta per limitare la colpa medica*, in *Dir. pen. cont.*, n. 5/2018, 233 ss.

⁷⁰ Cass. 11 febbraio 2020, n. 15258, cit.

⁷¹ Condivide la qualificazione in termini di causa di non punibilità anche Cass. 11 febbraio 2020, n. 15258, cit.

⁷² Secondo Cass. 22 giugno 2017, n. 28187, cit. l'applicabilità retroattiva della legge Gelli-Bianco sarebbe esclusa, essendo essa più sfavorevole: "ai sensi dell'art. 2 c.p., il nuovo regime si applica solo ai fatti commessi in epoca successiva alla riforma. Per i fatti anteriori (...), sempre in applicazione dell'art. 2 c.p., può trovare applicazione, invece, quando pertinente, la ridetta normativa del 2012, che appare più favorevole con riguardo alla limitazione di responsabilità ai soli casi di colpa grave".

⁷³ V. paragrafo 12 della motivazione. Condivide le conclusioni cui perviene la Suprema Corte, PIRAS, *L'accertamento della colpa medica nella giurisprudenza post Mariotti*, in *Dir. pen. cont.*, 18 gennaio 2019. Prima

sentenze, una *abolitio criminis* parziale è più favorevole di una causa di non punibilità⁷⁴) e quindi applicabile ai sensi dell'art. 2 co. 4 c.p., nelle ipotesi di: i) fatti di omicidio o lesioni commessi per colpa lieve, connotati da negligenza o imprudenza, e ii) fatti di omicidio o lesioni commessi per colpa lieve, connotati da imperizia intervenuta nella fase di individuazione e scelta delle linee-guida.

In caso, invece, di fatti di omicidio o lesioni commessi per colpa lieve, connotati da imperizia intervenuta nella fase esecutivo-attuativa delle linee-guida, sempre secondo le Sezioni Unite, l'imputato andrebbe assolto sia in applicazione dell'una che dell'altra legge, sicché, in tale prospettiva, risulterebbe *"ininfluente"*, in relazione alla attività del giudice penale che si trovi a decidere nella vigenza della nuova legge su fatti verificatisi antecedentemente alla sua entrata in vigore, la qualificazione giuridica dello strumento tecnico attraverso il quale giungere al verdetto liberatorio.

Su quest'ultima affermazione delle Sezioni Unite è, tuttavia, lecito dissentire: vero è che il giudice approderebbe in tali ipotesi comunque ad un verdetto liberatorio sia in applicazione della legge Balduzzi, sia in applicazione della legge Gelli-Bianco, ma con formule assolutorie ben differenti.

Se applica la legge Balduzzi, infatti, il giudice dovrà assolvere con la formula, più favorevole possibile, "il fatto non è previsto come reato", avendo l'art. 3 co. 1 della legge Balduzzi prodotto una parziale *abolitio criminis* dei reati colposi commessi dal sanitario.

Se, invece, applica la legge Gelli-Bianco, il giudice dovrà assolvere con la formula, meno favorevole, "il reato non è punibile" o, secondo altro orientamento, "il fatto non costituisce reato", avendo l'art. 590-*sexies* c.p. introdotto, come motivatamente sostenuto dalle stesse Sezioni Unite, una nuova causa di non punibilità.

La scelta di applicare l'una o l'altra legge, quindi, non è affatto "ininfluente", essendo, come è noto, collegate alle predette formule assolutorie effetti ben differenti, che potranno prodursi al di fuori del processo in cui quell'assoluzione è stata pronunciata, come giustamente rilevato dalla giurisprudenza successiva. In particolare la Suprema Corte, nella sentenza Di Saverio⁷⁵, ha rilevato che "in tema di successione di leggi in materia di responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria, in caso di errore dovuto ad imperizia non grave intervenuto nella fase esecutiva delle raccomandazioni previste dalle linee-guida adeguate al caso specifico, la norma di cui all'art. 3, comma 1, d.l. 13 settembre 2012, n. 158 (convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189), prevedendo una parziale "abolitio criminis", deve ritenersi più favorevole rispetto a quella di cui all'art. 590-*sexies* c.p., introdotto dall'art. 6, legge 8 marzo 2017, n. 24, che configura una mera causa di non punibilità".

C'è, infine, un'ultima ipotesi, non presa in considerazione dalle Sezioni Unite, di fatti commessi fino al 31 marzo 2017 cui continuerà ad applicarsi, ove ne ricorrano i presupposti, l'art. 3 co. 1 della legge Balduzzi: si tratta dei reati colposi, diversi dall'omicidio e dalle lesioni personali. A tali reati, infatti, il nuovo art. 590-*sexies* c.p. risulta comunque inapplicabile, essendo la disciplina dallo stesso prevista riferita esclusivamente ai "fatti di cui agli artt. 589 e 590 c.p." (si veda in tal senso il primo comma dell'art. 590-*sexies*

c.p.). Analoga limitazione *ratione materiae* non era, invece, contenuta nell'art. 3 co. 1 della legge Balduzzi, che, in presenza dei relativi presupposti, potrà pertanto ancora applicarsi, ad es., in relazione ad una contestazione di aborto colposo o di parto prematuro colposo (art. 17, co. 1 e co. 2, l. 194 del 1978 – v. ora art. 593-*bis* co. 1 e co. 2, c.p.), o in relazione ad una contestazione di epidemia colposa (artt. 438 e 452 co. 1 c.p.), o di adulterazione o contraffazione colposa di medicinali (artt. 440 co. 3 e 452 co. 2 c.p.).

10.2. Fatti commessi a partire dal 1° aprile 2017

Quale legge sarà, infine, applicabile ai fatti colposi commessi dal sanitario a partire dal 1° aprile 2017, cioè a partire dal giorno di entrata in vigore della legge Gelli-Bianco?

Se si tratta di fatti diversi da omicidio e lesioni personali la risposta risulta semplice, dovendosi applicare la relativa disciplina ordinaria, in quanto l'art. 3 co. 1 della legge Balduzzi (che si riferiva a tutti i reati colposi) risulta a tale data ormai definitivamente abrogato, non potendosi applicare a tali fatti la legge Gelli-Bianco.

Se si tratta, invece, di fatti di omicidio o lesioni personali, la risposta è meno scontata di quanto potrebbe a prima vista apparire, non essendo certo che agli stessi possa sin da subito applicarsi il nuovo art. 590-*sexies* c.p.

Tale disposizione, come si è osservato in precedenza⁷⁶, richiama, infatti, le linee-guida "come definite e pubblicate ai sensi di legge", ma al momento esistono solo 55 linee-guida pubblicate nel SNLG. Ci si deve pertanto chiedere se, a dispetto dell'inesistenza delle linee-guida in un determinato settore, sia possibile applicare ugualmente l'art. 590-*sexies* c.p. ai fatti commessi a partire dal 1° aprile 2017.

A tale interrogativo sono in teoria possibili due risposte, che dipendono dall'interpretazione che si intenda dare alla seguente formula, che compare nel testo dell'art. 590-*sexies* c.p.: "la punibilità è esclusa 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*".

Con essa, il legislatore della legge Gelli-Bianco ha, infatti, chiaramente conferito alle buone pratiche un rilievo solo subordinato alla "mancanza" delle linee-guida:

ma tale mancanza va intesa in senso (anche) diacronico, o in senso (solo) sincronico?

In altre parole, i) è possibile prendere in considerazione le buone pratiche già oggi, vale a dire in un momento in cui il Sistema nazionale linee-guida non è ancora entrato a regime, quindi anche in mancanza di linee-guida "pubblicate ai sensi di legge" (*mancanza in senso diacronico*) oppure ii) sarà possibile prendere in considerazione le buone pratiche solo una volta che il Sistema nazionale linee-guida sarà ormai a regime, sarà cioè riempito di linee-guida, ma tra queste linee-guida manchino proprio quelle pertinenti al caso di specie (*mancanza in senso sincronico*)?

dell'intervento delle Sezioni Unite, sottolineava come la valutazione su quale fosse la norma di maggior favore dovesse essere correlata all'analisi del caso concreto CUPELLI, *Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle sezioni unite*, in *Dir. pen. cont.*, n. 11/2017, 244 ss., in

particolare 248.

⁷⁴ Cfr. Cass. 19 aprile 2018, n. [36723](#), CED 274326.

⁷⁵ Cass. 19 aprile 2018, n. [36723](#), cit..

⁷⁶ Cfr. *supra*, par. 7.1.

Come è stato acutamente rilevato da Iadecola⁷⁷, infatti, la “prevista operatività unicamente suppletiva (e subordinata) delle buone pratiche clinico-assistenziali potrebbe ritenersi ragionevolmente destinata a concretizzarsi solo una volta licenziate (“definite e pubblicate”) le linee-guida stesse, attesa la stretta interconnessione di esse con queste ultime (per cui le buone pratiche *simul stabunt* con le linee-guida, nel senso di non potersene prefigurare una autonoma ed immediata operatività ancora prima del varo di queste ultime). Sicché, sino al perfezionamento del processo di *definizione e pubblicazione*, la nuova disciplina penale non risulterebbe praticamente utilizzabile”.

Si pone quindi il grave problema della disciplina applicabile ai fatti commessi *dopo* l'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco, *ma prima* dell'entrata a regime del Sistema nazionale linee-guida.

Se si optasse per una interpretazione della mancanza *anche in senso diacronico*, a tali fatti sarà già applicabile l'art. 590-*sexies* c.p., (ovviamente, solo in riferimento alle buone pratiche). In questo senso pare peraltro essersi orientata la giurisprudenza in una recente sentenza⁷⁸ in cui si è evidenziato come “in tema di responsabilità degli esercenti la professione sanitaria, nelle more pubblicazione delle linee-guida di cui all'art. 5 della legge n. 24 del 2017, la rilevanza penale della condotta ai sensi dell'art. 590-*sexies* c.p. può essere valutata con esclusivo riferimento alle buone pratiche clinico assistenziali adeguate al caso concreto”.

Se, per contro, si optasse per una interpretazione della mancanza *solo in senso sincronico*, dovremmo constatare che l'operatività della legge Gelli-Bianco è tuttora differita (sia in relazione a linee-guida non ancora pubblicate, sia in relazione a buone pratiche non ancora rilevanti), con la conseguenza che ai fatti di omicidio o lesioni personali colposi, commessi dal sanitario a partire dal 1° aprile 2017 e fino al giorno in cui entrerà a regime il Sistema nazionale linee-guida, dovrà applicarsi la disciplina ordinaria scaturente dagli artt. 43 e 589/590 c.p.

10.3. Il problema della possibile diversità tra le linee-guida pubblicate al momento del fatto e quelle vigenti al momento del giudizio

Ulteriore problema di diritto intertemporale, che si porrà una volta entrata “a regime” la legge Gelli-Bianco, concerne la possibile diversità tra le linee-guida pubblicate al momento del fatto e quelle vigenti al momento del giudizio. Se l'ipotesi in cui la linea guida vigente al momento del fatto sia più favorevole di una successiva non pone particolari dubbi, maggiormente delicato potrebbe apparire il caso in cui successivamente agli avvenimenti entri in vigore una linea guida più favorevole.

In tal caso, infatti, potrebbe essere necessario interrogarsi sulla possibile applicazione retroattiva del *novum* ai sensi dell'art. 2 c.p. alla luce dell'eventuale carattere di integrazione della norma

incriminatrice di cui all'art. 43 c.p. ricoperto dalla regola cautelare racchiusa nella linea guida.

Da notare che se parte della dottrina⁷⁹ ha talora riconosciuto alle regole cautelari un carattere integrativo della norma incriminatrice, la giurisprudenza ha tuttavia costantemente negato tale possibilità nell'ambito della circolazione stradale⁸⁰, apparendo invece più possibilista nella materia dell'infortunistica sul lavoro⁸¹.

In ogni caso, già si è detto come la giurisprudenza abbia in passato⁸² negato alle linee-guida il carattere di regola cautelare valevole ad integrare un'ipotesi di colpa specifica, e che alla medesima conclusione pare doversi giungere all'esito degli interventi di riforma, con conseguente impossibilità di applicare retroattivamente l'eventuale più favorevole regola di comportamento contenuta nella “nuova” linea-guida.

11. Le buone pratiche

Al di là dell'esegesi della nozione di linee-guida, occorrerà comunque domandarsi che cosa siano le buone pratiche.

Anche la legge Balduzzi parlava di “buone pratiche”, tuttavia sotto la sua vigenza il quesito sulla loro essenza non è mai stato risolto. Anzi, taluno aveva congetturato che esse formassero con le linee-guida una sorta di *endiadi*, indicando lo stesso fenomeno sostanziale. Oggi, invece, a differenza di quanto avveniva sotto la vigenza della legge Balduzzi, dovrebbe essere chiaro che le buone pratiche si riferiscono a qualcosa di differente ed autonomo, e soprattutto che svolgono un ruolo solo suppletivo, sussidiario, e non più equipollente rispetto alle linee-guida.

Possono esse essere le *leges artis* non ancora confluite in linee-guida, definite e pubblicate *secundum legem*? Se fosse così, l'indeterminatezza del loro contenuto e della loro individuazione, che si voleva far uscire dalla porta, rientrerebbe dalla finestra⁸³. Inoltre, la formulazione letterale dell'art. 590-*sexies* solleva un dubbio: le buone pratiche devono anch'esse risultare adeguate alle specificità del caso concreto? Il requisito di adeguatezza sembrerebbe, infatti, riferito dalla lettera dell'art. 590-*sexies* solo ed esclusivamente alle linee-guida.

Infine, se la legge Balduzzi richiedeva che esse fossero “accreditate dalla comunità scientifica”, ora tale requisito non compare più ancorché, con decreto del Ministero della Salute 29 settembre 2017 (pubblicato in GU n. 248 del 23 ottobre 2017) sia stato istituito l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, come previsto dall'art. 3 della legge Gelli-Bianco.

12. Una residua applicabilità dell'art. 2236 c.c.?

Resta, infine, da chiedersi se, in tutte le ipotesi in cui non si potrà applicare art. 590-*sexies* c.p., sia possibile, qualora ci si trovi di fronte ad un caso richiedente la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, integrare la disciplina ordinaria in tema di colpa con il correttivo di cui all'art. 2236 c.c.

⁷⁷ IADECOLA, *Qualche riflessione*, cit., 64.

⁷⁸ Cass. 22 giugno 2018, n. 37794, CED 273464 - 01.

⁷⁹ Così ad esempio GIUNTA, *La legalità della colpa*, in *Criminalia*, 2008, 162. In senso contrario v. però tra gli altri, MARINUCCI - DOLCINI, *Corso di diritto penale*, Milano, 2001 in particolare 274-275.

⁸⁰ In questa materia v. ad esempio Cass. 21 maggio 1995, in *Cass. pen.*, 1996, 3667 ss.

⁸¹ Così Cass. 14 dicembre 2000, n. 3516, in *Studio Legale – Leggi d'Italia*,

Cascarano.

⁸² Cass. 11 luglio 2012, n. 35922, cit. In dottrina sul tema v. tra gli altri CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino, 2017, in particolare 244 ss.

⁸³ Sostanzialmente in questo senso MATTHEUDAKIS, *La punibilità del sanitario per colpa grave. Argomentazioni intorno a una tesi*, Bologna, in particolare 116 ss.

A tale quesito pare potersi dare risposta affermativa se si considera l'opera di rivitalizzazione della "regola di esperienza" da tale norma civilistica desumibile, compiuta dalle sentenze De Luca-Tarabori e Mariotti, e soprattutto dalla sentenza Capuano, secondo la quale "la regola di ponderazione della responsabilità professionale di cui all'art. 2236 c.c. (in base alla quale il prestatore d'opera risponde solo in caso di dolo o di colpa grave quando la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà) trova applicazione anche laddove si versi in situazioni di emergenza turbate dall'impellenza"⁸⁴.

13. *Chi vivrà, vedrà*

All'esito dell'analisi compiuta in queste pagine, va rilevato che gli interventi di riforma, se da un lato hanno sollevato la nutrita serie di problematiche sopra illustrate, dall'altro hanno avuto perlomeno il merito di avviare un'ampia riflessione sul tema della responsabilità penale nel settore sanitario, all'interno del quale un ruolo fondamentale potrebbe giocare il grado della colpa quale limite alla responsabilità penale⁸⁵.

Ammesso, quindi, che si stabilizzi l'interpretazione da ultimo fornita dalla giurisprudenza di legittimità – senza, quindi, nuovi ribaltamenti di fronte e nuovi elementi di incertezza – l'adempimento più urgente, al fine di consentire al sistema delineato dalla legge Gelli-Bianco di andare al più presto a regime e di ridurre la discrezionalità dell'interprete, parrebbe quello di un rapido "popolamento" del Sistema Nazionale Linee-Guida con l'inserimento di linee-guida in un ventaglio di materie ben più ampio di quanto risulti finora: *chi vivrà, vedrà!*

⁸⁴ Cass. 30 gennaio 2018, n. 10396, cit. Sul punto sia consentito rinviare a POLI, *La colpa grave, passim*.

⁸⁵ L'attenzione del legislatore al ruolo del grado della colpa pare confermata, da ultimo, dall'introduzione dell'art. 3-bis del d.l. n. 44 del 2021 (espressamente rubricato "Responsabilità penale per morte o lesioni in

ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica da Covid-19", e convertito nella legge n. 76 del 2021), che ha limitato ai soli casi di "colpa grave" la responsabilità dei sanitari per i reati di omicidio e lesioni colposi, connessi allo stato di emergenza pandemica.

UNA PROPOSTA DI RIFORMA DELLA RESPONSABILITÀ PENALE DEGLI OPERATORI SANITARI (ART. 590- SEXIES C.P.)

di Cristiano Cupelli

Sommario: - 1. L'esperienza della pandemia e l'art. 3-bis del d.l. n. 44 del 2021. - 1.1. (segue) I fattori 'pandemici' destabilizzanti. - 1.2. (segue) I rischi di una medicina difensiva dell'emergenza. - 1.3. (segue) L'art. 3-bis del d.l. n. 44 del 2021. - 2. I limiti dell'odierno contesto normativo e giurisprudenziale di riferimento. - 3. Gli spunti di riflessione e le possibili direttrici per una nuova riforma. - 4. La proposta: una riformulazione ragionevole dell'art. 590-sexies c.p.

Abstract: Tenendo conto dell'esperienza della pandemia, il contributo offre una riflessione a mente fredda sull'opportunità di un nuovo intervento legislativo in tema di responsabilità colposa degli operatori sanitari che, facendo tesoro dei limiti dell'odierno contesto normativo e giurisprudenziale, ridisegni i confini applicativi della non punibilità *oltre* gli angusti margini della sola imperizia lieve nella fase esecutiva. A tal fine, recuperando e valorizzando taluni spunti di rilievo dell'art. 3-bis del d.l. n. 44 del 2021 si propone una riformulazione dell'art. 590-sexies c.p., fondata sulla limitazione della responsabilità medica alle sole ipotesi di colpa grave, di qualunque matrice colposa (oltre all'imperizia, dunque, anche condotte

connotate da negligenza e imprudenza), e all'elencazione *orientativa* di indici di valutazione della stessa colpa, nella quale siano indicati taluni parametri in base ai quali operare l'accertamento, sottratto quindi alla assoluta discrezionalità giudiziaria.

1. L'esperienza della pandemia e l'art. 3-bis del d.l. n. 44 del 2021

La diffusione del virus SARS-Cov-2 ha lasciato in eredità, sul piano giuridico, l'esperienza di soluzioni normative temporanee che hanno inciso su un settore assai problematico della responsabilità colposa, quello legato all'attività sanitaria.

Come si ricorderà, la risposta normativa all'esigenza di evitare che medici e operatori sanitari, per oltre due anni impegnati nella lotta alla pandemia, fossero travolti da inchieste giudiziarie miranti a trovare colpevoli, diversi dal virus, per i decessi avvenuti durante tale periodo, si è tradotta infatti dapprima nell'art. 3 del decreto-legge 1 aprile 2021, n. 44 (recante "*Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da Covid-19, in materia di vaccinazioni anti Sars-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici*"), che ha introdotto un'ipotesi di non punibilità circoscritta ai soli vaccinatori, e, quindi, nell'art. 3-bis della relativa legge di conversione (legge 28 maggio 2021, n. 76), che ha allargato il campo, prevedendo, al primo comma, che "*durante lo stato di emergenza epidemiologica da Covid-19, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, e successive proroghe, i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale, commessi nell'esercizio di una professione sanitaria e che trovano causa nella situazione di emergenza, sono punibili solo nei casi di colpa grave*" e aggiungendo, al secondo comma, che, "*ai fini della valutazione del grado della colpa, il giudice tiene conto, tra i fattori che ne possono escludere la gravità, della limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2 e sulle terapie appropriate, nonché della scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, oltre che del minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza*"¹.

Per tale via, sono state recepite le molteplici e accorate istanze – avanzate al legislatore e al Governo dalla Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici (FNOMCeO) e da una parte (invero non maggioritaria) della dottrina² – volte a rimarcare la necessità di tenere conto sino in fondo delle difficoltà *contestuali* ed

¹ Nell'ambito dell'ampia bibliografia sui diversi profili di rilevanza della responsabilità sanitaria nel contesto dell'emergenza Covid-19, si segnalano, nella specifica prospettiva affrontata nel testo, i contributi di F. PALAZZO, *Pandemia e responsabilità colposa*, in *Sist. pen.*, 26 aprile 2020; R. BARTOLI, *La responsabilità colposa medica e organizzativa al tempo del coronavirus. Fra la "trincea" del personale sanitario e il "da remoto" dei vertici politico-amministrativi*, ivi, fasc. 7/2020, 85 ss.; G.M. CALETTI, *Emergenza pandemica e responsabilità penali in ambito sanitario. Riflessioni a cavaliere tra "scelte tragiche" e colpa del medico*, ivi, fasc. 5/2020, 12 ss.; M. CAPUTO, *Logiche e modi dell'esenzione da responsabilità penale per chi decide e opera in contesti di emergenza sanitaria*, in *Legisl. pen.*, 22 giugno 2020; C. CUPELLI, *Emergenza Covid-19: dalla punizione degli "irresponsabili" alla tutela degli operatori sanitari*, in *Sist. pen.*, 30 marzo 2020; A. GARGANI, *La gestione dell'emergenza Covid-19: il "rischio penale" in ambito sanitario*, in *Dir. pen. proc.*, 2020, 887 ss.; L. RISICATO, *La metamorfosi della colpa medica nell'era della pandemia*, in *Discrimen*, 25 maggio 2020; M. PELISSERO, *Covid-19 e diritto penale pandemico. Delitti contro la fede pubblica, epidemia e delitti contro la persona alla prova*

dell'emergenza sanitaria, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2020, 504 ss.; sulla novità normativa di cui all'art. 3-bis, in particolare, P. PIRAS, *Lo scudo penale Covid-19: prevista la punibilità solo per colpa grave per i fatti commessi dai professionisti sanitari durante l'emergenza pandemica*, in *Sist. pen.*, 1 giugno 2021; C. CUPELLI, *Gestione dell'emergenza pandemica e rischio penale: una ragionevole soluzione di compromesso (d.l. 44/2021)*, ivi, 1 giugno 2021; A. NATALINI, *Una protezione invocata da tempo dalle associazioni di categoria*, in *Guida dir.*, n. 25/2021, 51 ss.; M. CAPUTO, *Il puzzle della colpa medica. Emergenza pandemica e nuovi orizzonti della non punibilità per gli esercenti le professioni sanitarie*, in *Dir. pen. proc.*, 2021, 1182 ss.; M. MATTHEUDAKIS, *La punibilità del sanitario per colpa grave. Argomentazioni intorno a una tesi*, Roma, 2021, 157 ss.; L. CARRARO, *Il tanto atteso "scudo penale" per la classe medica: vera innovazione o disposizioni dal valore meramente simbolico?*, in *Arch. pen.*, 2/2021.

² C. CUPELLI, *Emergenza Covid-19: dalla punizione degli "irresponsabili" alla tutela degli operatori sanitari*, cit.

emergenziali che i professionisti sanitari, trovatisi a combattere una malattia sconosciuta, per la quale le evidenze scientifiche sono in continuo divenire e derivano per lo più da studi osservazionali, hanno dovuto affrontare e a far sì che la misura del rimprovero personale che può essere loro mosso sia ragionevolmente correlata all'eccezionalità e all'emergenza in cui versa il sistema sanitario.

1.1. (segue) I fattori 'pandemici' destabilizzanti

In estrema sintesi, si possono ricordare alcuni aspetti fattuali che hanno connotato il peculiare contesto delineatosi a partire dal febbraio del 2020 e che in qualche misura possono considerarsi veri e propri fattori destabilizzanti lo statuto penale della colpa medica.

Anzitutto, nella fase iniziale della pandemia la diffusione a ritmo esponenziale dell'infezione e l'elevato numero di malati bisognosi di cure e ricovero soprattutto nei reparti di terapia intensiva (con uso di ventilazione assistita) o di pneumologia hanno drammaticamente riproposto all'attenzione dell'opinione pubblica il limite delle risorse disponibili in termini tanto strutturali e organizzativi (numero di posti letto, disponibilità di farmaci e tecnologie) quanto soggettivi (presenza di personale medico ed infermieristico in numero sufficiente e con requisiti di specifica competenza e conseguente effettuazione di turni di lavoro massacranti). Al cospetto di evidenti *deficit* di organico, poi, nel tentativo di assicurare il più esteso livello di cura ci si è trovati costretti a fare ricorso, su base volontaria, ad altri operatori sanitari disponibili nella struttura, pure se privi del necessario livello di specializzazione in relazione al tipo di attività medica prestata, i quali hanno assunto volontariamente un rischio che – sulla base dei tradizionali canoni di imputazione della responsabilità – potremmo ritenere punibile a titolo di colpa perché riconducibile alla violazione di una regola cautelare prudenziale, che dovrebbe in questi casi condurre all'astenersi dall'attività.

Oltre a ciò, va considerato come, nonostante gli sforzi organizzativi e finanziari a livello statale e regionale diretti ad aumentare i posti letto disponibili in terapia intensiva (trasformando e allestendo nuovi reparti, acquistando le tecnologie necessarie, incrementando il personale, ecc.), la potenza diffusiva della pandemia è stata più veloce e ha adombrato l'allarmante scenario che sugli stessi medici potesse ricadere, in certi casi, la tragica decisione, fra pazienti con diverse speranze e possibilità di sopravvivenza, su chi includere o escludere dal ricovero, dall'accesso alla terapia intensiva o alla ventilazione: in sostanza, la scelta di chi *curare prima* o addirittura *non curare*.

Tra gli ulteriori snodi critici, va segnalato il rilievo cruciale assunto nel contesto pandemico dall'impiego di farmaci sottoposti a sperimentazione e *off label* (o fuori etichetta o fuori scheda tecnica); può darsi ormai per acquisito, infatti, come la nuova patologia sia stata affrontata, nella prima fase, curandone i sintomi attraverso l'impiego di medicinali commercializzati per altre indicazioni, resi disponibili ai pazienti, pur in assenza di indicazione terapeutica specifica per il Covid-19, sulla base di evidenze scientifiche spesso limitate o comunque non accreditate in termini incontrovertibili; al contempo, è altrettanto risaputo come, per fronteggiare l'emergenza, si sia fatto un "uso compassionevole" del presidio farmacologico,

ricorrendo a prodotti in fase di sperimentazione (è il caso, fra gli altri, del "Remdesivir", molecola sperimentale pensata e testata dall'americana Gilead per combattere il virus Ebola e ora allo studio per il trattamento di Covid-19).

Va aggiunto poi lo sgomento suscitato dalle notizie di decessi (in numero alquanto esiguo, per la verità) avvenuti nel pieno della campagna vaccinale, accompagnati – come pure si ricorderà – dall'apertura di inchieste delle competenti Procure (con iscrizione nel registro degli indagati di medici e infermieri che hanno somministrato le dosi), dall'ampio clamore mediatico e dalla temporanea sospensione, in via cautelare, del vaccino AstraZeneca, con rimodulazione dei destinatari.

1.2. (segue) I rischi di una medicina difensiva dell'emergenza

È sin troppo evidente come la ristretta area di non punibilità colposa delineata all'art. 590-sexies c.p. fosse inidonea al cospetto delle accennate contingenze emergenziali nelle quali il personale sanitario è stato chiamato a operare nel contrasto al Covid-19 (a maggior ragione nell'ambito di un percorso *off label* o compassionevole). E ciò principalmente in quanto: *i*) non vi erano linee guida sufficientemente accreditate o pratiche consolidate a cui legare il giudizio di rimproverabilità (vista la novità della patologia e la sostanziale mancanza, allo stato, di affidabili evidenze terapeutiche); *ii*) le ipotesi di colpa (non punibili) da considerare nell'emergenza non potevano (e non possono) essere limitate ai soli casi di imperizia non grave realizzati nella fase esecutiva, dovendo essere estese anche agli episodi di negligenza o di imprudenza non gravi (si pensi al difetto di attenzione derivante dal dover lavorare per molte ore consecutive, con ritmi massacranti o con insufficiente personale medico-infermieristico specializzato); *iii*) poteva ravvisarsi la necessità di esonerare da responsabilità penale gli operatori sanitari non solo per omicidio e lesioni colposi ma anche per epidemia colposa causata – nella fase iniziale – dalla mancanza di mezzi di protezione individuale o da un non adeguato isolamento dei pazienti derivante dalla incessante affluenza di malati al pronto soccorso³.

Alla luce di tutto ciò, si paventava allora il rischio che, profilandosi negli operatori sanitari la preoccupazione per la propria incolumità giudiziaria, potesse in loro prevalere – nell'immediato e in prospettiva – la tentazione di atteggiamenti *autocautelativi*, improntati a una sorta di *medicina difensiva dell'emergenza*, a discapito di quello slancio volontaristico che li aveva resi, nella prima fase, eroi ampiamente celebrati; ciò, tenendo in considerazione soprattutto il peso rivestito dal cortocircuito massmediatico che – non da ora – trasforma ogni iscrizione nel registro degli indagati (che nel caso degli operatori sanitari riguarda tendenzialmente *tutti* i soggetti potenzialmente coinvolti nell'evento avverso) da atto di garanzia a *condanna anticipata*⁴; con il timore di immaginabili e pesanti ricadute – sul piano vaccinale – sui tempi del percorso di vaccinazione, *via d'uscita* dallo scenario pandemico, visto che il personale sanitario impiegato nell'attività di vaccinazione, con riferimento ai rischi legati al possibile coinvolgimento penale in eventi avversi conseguenti alla somministrazione del vaccino, preoccupato dai

³ C. CUPELLI, *Emergenza Covid-19: dalla punizione degli "irresponsabili" alla tutela degli operatori sanitari*, cit.

⁴ Sulla questione si soffermano M. CAPUTO, *Il puzzle della colpa medica. Emergenza pandemica e nuovi orizzonti della non punibilità per gli*

esercenti le professioni sanitarie, in *Dir. pen. proc.*, 2021, 1175 ss. e M. MATTHEUDAKIS, *La punibilità del sanitario per colpa grave. Argomentazioni intorno a una tesi*, Roma, 2021, 219 ss.

rischi collegati a eventi avversi imprevedibili, avrebbe potuto scegliere di astenersi dal somministrare il vaccino.

1.3. (segue) L'art. 3-bis del d.l. n. 44 del 2021

Ecco dunque perché il legislatore, in sede di conversione del decreto-legge n. 44 del 2021, ha introdotto, nella legge n. 76 del 2021, l'art. 3-bis, una norma che, muovendosi all'interno di un ben definito campo di applicazione, funzionalmente connesso alla gestione del rischio Covid-19 e temporalmente limitato al perdurare dell'emergenza sanitaria, prevedeva una causa di esclusione della punibilità della colpa "non grave" (derivante non solo da imperizia, dunque, ma anche da negligenza e imprudenza) per i fatti di omicidio e lesioni causalmente riconducibili proprio al contesto emergenziale messo in luce, improntata su due elementi: a) la limitazione della responsabilità penale degli operatori sanitari alle sole ipotesi di colpa grave, di qualunque matrice colposa (oltre all'imperizia, dunque, anche condotte connotate da negligenza e imprudenza); b) l'introduzione di una definizione *orientativa* di colpa grave, nella quale sono elencati gli indici in base ai quali il giudice deve operare l'accertamento (sottratto quindi alla sua assoluta discrezionalità).

La disposizione - lo ricordiamo - incontrava un limite temporale, connesso alla sua natura di norma temporanea: era infatti destinata a trovare applicazione "durante lo stato di emergenza epidemiologica da SARS-Cov-2, dichiarato con delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 e successive proroghe" (dunque, sino al 31 marzo 2022). Il perimetro applicativo presentava un ulteriore limite, per così dire, *oggettivo-funzionale*, dal momento che la norma era circoscritta ai soli fatti di cui agli articoli 589 e 590 c.p. (non dunque ad altre ipotesi di reato, come l'epidemia colposa) commessi *durante lo stato di emergenza, nell'esercizio di una professione sanitaria e che trovino causa* nella situazione emergenziale; tale connessione causale (che ha superato il riferimento meramente cronologico al periodo pandemico contenuto in talune proposte alternative) consentiva di ricomprendere non solo gli eventi relativi a patologie Covid-correlate, ma anche quelli relativi a patologie non Covid-correlate, purché causate o aggravate dall'abbassamento dei livelli assistenziali in ragione del carattere prioritario accordato al contrasto alla pandemia. L'elemento cruciale, in buona sostanza, era rappresentato dall'incidenza del contesto emergenziale sul regolare *modus operandi* degli operatori sanitari e delle relative strutture, incidenza da prendere in considerazione ai fini della pretesa di conformità alle cautele doverose e dunque del livello esigibile di rimproverabilità colposa.

Come si è visto, il secondo comma dell'art. 3-bis dava rilievo ad alcuni parametri - non esclusivi e dunque ampliabili e integrabili sul piano interpretativo - di valutazione del grado della colpa⁵. Venivano in particolare individuati tre diversi fattori - ricorrenti nella situazione emergenziale correlata a una nuova malattia con portata epidemica - che potevano concorrere a escludere la gravità della colpa. Il riferimento era, in particolare: a) *alla limitatezza delle*

conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2, che può incidere sull'individuazione tanto dell'esatto quadro patologico quanto, e conseguentemente, delle più appropriate terapie (si pensi alla ricordata somministrazione farmacologica off label); b) alla scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, che può riflettersi sull'adeguata gestione e cura dei pazienti; c) al minore grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza, che si riverberava sulla misura soggettiva di rimproverabilità; in tale caso, la mancanza di una adeguata specializzazione, da parte del sanitario chiamato a prestare servizio nel contesto emergenziale (ad es., nei reparti Covid), non poteva essere valutata alla stregua degli stessi indici di gravità della colpa per assunzione valevoli in contesti non emergenziali.

2. I limiti dell'odierno contesto normativo e giurisprudenziale di riferimento.

Ora, cessata la fase più acuta dell'emergenza, non si può fare a meno di osservare come, in fondo, molte delle denunciate difficoltà e situazioni di disagio accompagnano (da sempre) lo svolgimento dell'*ordinaria* attività medica, al di là della specifica esigenza legata al diffondersi del Covid; così come va ricordato che i rischi penali correlati alla complessità della professione sanitaria sono da tempo all'attenzione dell'opinione pubblica e dell'agenda politica. Alla pandemia, allora, si può riconoscere il merito di avere fatto uscire allo scoperto l'indifferibilità del tema, palesando in maniera drammaticamente evidente i gravosi limiti dell'attuale disciplina penale di riferimento.

È infatti ben noto come l'art. 590-sexies c.p., introdotto nel codice penale con la legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco) e "riversato", in senso ulteriormente restrittivo, dalle Sezioni unite penali della Cassazione nella sentenza Mariotti del febbraio 2018, non solo abbia circoscritto l'esonero da responsabilità per colpa dell'operatore sanitario alle fattispecie di omicidio e lesioni colpose e lo abbia limitato alle ipotesi di imperizia non grave, riferibile all'atto esecutivo, ma lo abbia ancorato anche al rispetto di linee guida accreditate o buone pratiche clinico-assistenziali consolidate e subordinato in ogni caso a un preventivo vaglio di adeguatezza delle raccomandazioni contenute in siffatte linee guida alle specificità del caso concreto. Non a caso, l'unica certezza emersa già in sede di primo commento è stata quella che il legislatore, nonostante gli sforzi compiuti, abbia - nella sostanza - mancato l'obiettivo di offrire alla classe medica rassicurazioni sul piano penalistico, persino arretrando rispetto alle ultime acquisizioni garantiste della giurisprudenza maturate con riguardo alla legge Balduzzi; l'impressione è stata corroborata, nella richiamata e assai discussa sentenza del 2018, dalle stesse Sezioni unite, le quali, riconoscendo sul piano intertemporale la normativa previgente come più favorevole, hanno sancito *expressis verbis* il fallimento della riforma⁶.

Sempre sul versante giurisprudenziale, peraltro, ben poco si può

⁵ Sull'ambito di operatività della norma, v. P. PIRAS, *Lo scudo penale Covid-19: prevista la punibilità solo per colpa grave per i fatti commessi dai professionisti sanitari durante l'emergenza pandemica*, cit.; C. CUPELLI, *Gestione dell'emergenza pandemica e rischio penale: una ragionevole soluzione di compromesso (d.l. 44/2021)*, cit. e M. CAPUTO, *Il puzzle della colpa medica*, cit., 1183 ss.

⁶ Sui limiti strutturali dell'art. 590-sexies c.p., sia consentito il rinvio a C. CUPELLI, *L'anamorfose dell'art. 590-sexies c.p. L'interpretazione 'costituzionalmente conforme' e i problemi irrisolti dell'imperizia medica dopo le Sezioni unite*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2019, 1969 ss.; una completa ricostruzione del nuovo modello di responsabilità introdotto dalla legge n. 24 del 2017 in M. CAPUTO, *Colpa penale del*

fare affidamento sulla potenzialità 'salvifica' della c.d. misura soggettiva della colpa⁷. Si tratta di una categoria certamente capace – in linea teorica – di fornire un adeguato strumento di valutazione delle emergenze 'contestuali' e personali, legate alle difficoltà contingenti in cui l'operatore sanitario è chiamato a svolgere la propria attività di cura e assistenza. Questo tipo di accertamento fa leva sull'applicazione, anche in sede penale, della clausola generale contenuta all'art. 2236 c.c., che, in presenza di "problemi tecnici di speciale difficoltà" della prestazione professionale, limita la responsabilità del prestatore d'opera ai soli casi di dolo e colpa grave. Tuttavia, la giurisprudenza penale in ben poche occasioni vi ha effettivamente fatto ricorso in ambito sanitario, finendo per degradare la disposizione civilistica da canone valutativo a mera clausola di stile, sotto la rassicurante – ma poco appagante sul piano della declinazione pratica – formulazione di "regola di esperienza cui il giudice può attenersi nel valutare l'addebito di imperizia quando il caso specifico sottoposto all'esame del sanitario imponga la soluzione di problemi di speciale difficoltà"⁸. Si può osservare oltretutto come quest'impostazione, quand'anche fosse accolta, scontrerebbe in ogni caso il limite del riferimento alla sola imperizia, tralasciando le ipotesi riconducibili a negligenza e imprudenza.

3. Gli spunti di riflessione e le possibili direttrici per una nuova riforma

In questo scenario critico, non si può non tornare allora a riflettere a mente fredda sull'opportunità di un nuovo intervento legislativo che, facendo tesoro dei limiti applicativi emersi nella prassi, ridisegni i confini applicativi della non punibilità di cui all'art. 590-sexies c.p. oltre gli angusti margini della sola imperizia lieve nella fase esecutiva. Invero, una siffatta esigenza di riforma è stata avvertita e portata all'attenzione parlamentare; è stata infatti sottoposta all'esame delle Commissioni riunite II e XII della Camera la proposta di legge A.C. 1321, rubricata "Modifiche alla legge 8 marzo 2017, n. 24, al codice di procedura civile e alle disposizioni per la sua attuazione nonché alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, in materia di responsabilità sanitaria", successivamente (e inevitabilmente) accantonata a seguito dello scioglimento anticipato delle Camere.

Ebbene, nel corpo dell'ampio progetto di riforma – che ben può rappresentare un utile punto di partenza per ritornare sul tema nella

prossima legislatura – sono colti "gli aspetti di equivoca interpretazione e di problematica applicazione" dell'art. 590-sexies c.p., superati tuttavia, nelle intenzioni dei proponenti, mediante la sua abrogazione (art. 1. co. 2 del progetto). L'obiettivo perseguito era quello di fare rivivere la disciplina previgente e, conseguentemente, ricondurre le condotte del personale sanitario nell'alveo delle generali ipotesi colpose di cui agli artt. 589 e 590 c.p. A ben vedere, si tratta di una soluzione che – pur rimuovendo gli aspetti di equivoca interpretazione introdotta dall'art. 6 della legge n. 24 del 2017 – si appalesa comunque inappagante, segnando un evidente passo indietro rispetto alle acquisizioni maturate negli ultimi dieci anni, considerati gli effetti *in malam partem* rispetto alla soluzione adottata nella prima modifica legislativa, rappresentata dall'art. 3 co. 1 della legge n. 189 del 2012 (c.d. legge Balduzzi), che, come si ricorderà, aveva circoscritto alle sole ipotesi di colpa non lieve l'area di responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, si fosse attenuto "a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica".

Alla luce di tutto ciò, la prospettiva di intervento – auspicando una rinnovata sensibilità sulla materia, da incanalare nei lavori del rinnovato Parlamento – andrebbe diversamente calibrata. Valorizzando il contenuto e l'esperienza dell'art. 3-bis del decreto-legge n. 44 del 2021, sarebbe preferibile circoscrivere la responsabilità penale del sanitario alle sole ipotesi di dolo e colpa grave e stabilizzare una clausola definitoria degli indici di valutazione della colpa, che richiami il rispetto delle linee guida di cui all'art. 5 della legge Gelli-Bianco (e, se del caso, in una situazione di incertezza scientifica, pure l'osservanza di linee guida *anche se non accreditate* o di buone pratiche clinico-assistenziali *non ancora consolidate*) e tenga conto dei fattori contestuali e di eventuali profili 'emergenziali' e di carattere organizzativo (tra i quali, non solo il numero di pazienti contemporaneamente coinvolti e gli *standard* organizzativi della singola struttura in rapporto alla gestione dello specifico rischio clinico, ma anche il tempo a disposizione per assumere decisioni o agire e le peculiari condizioni di concitazione e urgenza in cui si svolgano azioni di soccorso, l'oscurità del quadro patologico o il grado di atipicità, eccezionalità o novità della situazione e dunque pure la necessità di fare ricorso a somministrazioni *off label*)⁹.

medico e sicurezza delle cure, Torino, 2017, 344 ss.; M. MATTHEUDAKIS, *La punibilità del sanitario per colpa grave*, cit., 71 ss. e D. MICHELETTI, *Attività medica e colpa penale. Dalla prevedibilità all'esperienza*, Napoli 2021, 81 ss. Per una recente disamina dello stato della responsabilità penale in ambito sanitario a cinque anni dalla legge n. 24 del 2017, con ampia illustrazione dei principali dubbi interpretativi e degli orientamenti giurisprudenziali, v. anche F. BASILE - P.F. POLI, *La responsabilità per "colpa medica" a cinque anni dalla legge Gelli-Bianco*, in *Dir. pen. cont. - Riv. trim.*, 1/2022, 78 ss.

⁷ Nell'ambito della copiosa bibliografia sulla misura soggettiva, ci si può in questa sede limitare a segnalare i contributi di A. CANEPA, *L'imputazione soggettiva della colpa. Il reato colposo come punto cruciale nel rapporto tra illecito e colpevolezza*, Torino, 2011, 19 ss.; D. CASTRONUOVO, *La colpa "penale". Misura soggettiva e colpa grave*, in *Reato colposo e modelli di responsabilità*, a cura di M. Donini e R. Orlandi, Bologna, 2013, 183 ss. e M. DONINI, *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, ivi,

231 ss.; di recente, anche C. PIERGALLINI, voce *Colpa (diritto penale)*, in *Enc. dir.*, Annali, X, Milano, 2017, 243 ss. e M. CAPUTO, *Misura e grado della colpa*, in *Discrimen*, 16 dicembre 2021 (con opportuni riferimenti, al § 8, all'art. 3-bis del d.l. 44/2021).

⁸ Per tutti, Cass., Sez. un., 21 dicembre 2017 (dep. 22 febbraio 2018), n. 8770, Mariotti, § 10.2; un recente (ma ancora isolato) esito innovativo, in tema di individualizzazione del giudizio di colpa nel settore della sicurezza del lavoro, in Cass., sez. I, 8 ottobre 2020 (dep. 13 gennaio 2021), n. 1096, V.F., in *Giur. it.*, 2021, con nota di D. CASTRONUOVO, *Misura soggettiva, esigibilità e colpevolezza colposa: passi avanti della giurisprudenza di legittimità in tema di individualizzazione del giudizio di colpa*.

⁹ In questa direzione si muove anche un'interessante proposta di riforma avanzata dal Sottogruppo di lavoro sulla riforma dei reati contro la persona (e in particolare dei reati colposi contro la vita e l'incolumità fisica) dell'Associazione dei professori di diritto penale, che ha rimodulato una iniziale prospettazione proprio tenendo conto dell'esempio dell'art. 3-bis d.l. 44/2021, aggiungendo alla definizione della colpa grave (comma 2)

4. La proposta: una riformulazione *ragionevole* dell'art. 590-*sexies* c.p.

Si potrebbe allora, in luogo dell'abrogazione, proporre una riformulazione dell'art. 590-*sexies* c.p. nei seguenti termini:

"Art. 590-*sexies* (*Responsabilità colposa degli esercenti una professione sanitaria*):

1. I fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale, commessi nell'esercizio di una professione sanitaria, sono punibili solo nei casi di colpa grave.

2. Ai fini della valutazione del grado della colpa, il giudice tiene conto:

a) dell'esistenza di raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge, ovvero, in mancanza di queste, delle buone pratiche clinico - assistenziali;

b) dello stato delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie e sulle terapie appropriate;

c) delle concrete condizioni di lavoro e della materiale disponibilità delle risorse umane in relazione al numero dei casi da trattare;

d) del grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale impiegato per affrontare una situazione di urgenza ed emergenza;

e) del tipo di rischio da gestire e della effettiva situazione operativa;

f) di eventuali carenze strutturali e organizzative."

In coerenza con le premesse appena avanzate, le direttrici di questa proposta sono riconducibili proprio alla limitazione della responsabilità penale degli operatori sanitari alle sole ipotesi di colpa grave, di qualunque matrice colposa (oltre all'imperizia, dunque, anche condotte connotate da negligenza e imprudenza)¹⁰, e all'elencazione *orientativa* di indici di valutazione della colpa, nella quale sono indicati taluni parametri in base ai quali operare l'accertamento, sottratto quindi alla assoluta discrezionalità giudiziaria.

Il riferimento è, in particolare: a) alla presenza delle *linee guida* di cui all'art. 5 della legge Gelli-Bianco; b) *allo stato delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie*, la cui eventuale *limitatezza* potrà incidere sull'individuazione tanto dell'esatto quadro patologico quanto, e conseguentemente, delle più appropriate terapie; c) *alle concrete condizioni di lavoro e alla disponibilità delle risorse umane e materiali in relazione al numero dei casi da trattare*, la cui eventuale *scarsità* potrà poi riflettersi sull'adeguata gestione e cura dei pazienti; d) *al grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale impiegato per affrontare una situazione di urgenza ed emergenza*, che si riverbera sulla misura soggettiva di rimproverabilità (a titolo esemplificativo, si pensi al minor grado di esperienza e conoscenza posseduto da *personale non specializzato* impiegato allorché l'urgenza o l'emergenza non siano altrimenti fronteggiabili: la mancanza di adeguata specializzazione da parte del sanitario chiamato a prestare servizio in un contesto siffatto non potrà essere valutata alla stregua degli stessi indici di gravità della colpa per assunzione valevoli in contesti ordinari); e) *al tipo di rischio* da gestire e alla concreta

situazione operativa; f) *alle carenze strutturali e organizzative*, che se *gravi* possono incidere sul grado di rimproverabilità individuale. Proprio l'esplicitazione degli indici di valutazione del grado della colpa – momento qualificante della novità – consente una ragionevole uniformità nell'accertamento giudiziale, senza tuttavia compromettere una diversa modulazione della risposta in sede applicativa, che possa tenere conto delle peculiari circostanze del caso concreto; al contempo, permette di attenuare il timore che il passare del tempo faccia 'dimenticare' le situazioni specifiche in cui i medici sono nella maggior parte dei casi chiamati a operare, contribuendo meritoriamente a sterilizzare la pericolosa tendenza applicativa a valorizzare la logica del *senno del poi* nella valutazione delle condotte degli operatori sanitari.

Si tratterebbe, in definitiva, di un intervento in grado di svincolarsi dai 'tradizionali' dubbi legati a una disciplina di maggiore favore per la classe medica sul piano della compatibilità con i principi costituzionali: sotto il profilo della ragionevolezza e dell'uguaglianza declinate in senso sostanziale, un siffatto regime – diretto a calibrare la novità, l'eccezionalità e la straordinarietà dell'impegno dei medici e la caratura dei rischi (anche per la loro salute) affrontati, onde evitare di trattare *in modo uguale* situazioni palesemente *diverse* – può trovare giustificazione nella peculiarità dell'attività sanitaria, che non appare, in questa fase storica, comparabile con altre attività professionali, prive di analogo significato sociale per la salute collettiva e non implicanti così frequenti rischi e responsabilità.

una serie di indici sintomatici, non esaustivi, suscettibili di aiutare il giudice nella valutazione del grado della colpa (comma 3). In particolare, si legge al nuovo terzo comma della proposta di riforma del regime di responsabilità per colpa degli esercenti le professioni sanitarie che "*ai fini della valutazione del grado della colpa, il giudice tiene conto, tra i fattori che ne possono escludere la gravità, della speciale difficoltà dei problemi affrontati, delle condizioni di lavoro e delle risorse disponibili, del tipo di*

rischio da gestire e della concreta situazione operativa, del livello di esperienza e di conoscenze tecnico- scientifiche possedute, delle motivazioni della condotta, delle gravi carenze organizzative".

¹⁰ Da ultimo, per una accurata riflessione su definizione, ruolo e potenzialità della colpa grave nel diritto penale si rinvia a P.F. POLI, *La colpa grave. I gradi della colpa tra esigenze di extrema ratio ed effettività della tutela penale*, Milano, 2022.

Spunti di riflessione per il penalista di fronte all'utilizzo della robotica nella medicina

di Lorenzo Picotti

Sommario: 1. Premessa. – 2. Oltre il concetto di strumento passivo nel ricorso alla robotica. – 3. Il vincolo della legalità penale: cenni al nesso di causalità nei reati di evento. – 4. Il problema dell'imputazione colposa di eventi delittuosi conseguenti all'impiego di sistemi AI e robotici. – 5. Le "posizioni di garanzia" e la responsabilità da reato degli enti per difetti di organizzazione e gestione. – 6. Sull'estensione del modello di responsabilità degli enti all'impiego di sistemi AI e robotici nel campo delle attività medico-chirurgiche. – 7. Osservazioni conclusive.

Abstract: Il ricorso alla robotica ed ai sistemi di intelligenza artificiale va oltre un mero utilizzo di "strumenti" da parte di un soggetto umano, per l'autonomia sempre maggiore che li caratterizza in decisioni operative, immediatamente attuate, prese sulla base di informazioni e dati acquisiti in tempo reale sia dalla realtà esterna (tramite sofisticati sensori) sia dalle enormi banche dati sempre aggiornate. Per cui possono aversi outputs non previsti che pongono un problema di imputazione della responsabilità penale, per eventi avversi che, se fossero commessi senza il loro intervento, costituirebbero reato, in quanto offensivi di beni giuridici di rango primario, quali la vita, l'integrità personale, l'autodeterminazione in ambito terapeutico, la salute-. Il problema più delicato è quello dell'imputazione a titolo di colpa alle persone fisiche od anche giuridiche che "stanno dietro" l'operato di detti sistemi. Al riguardo potrebbero applicarsi i modelli della colpa d'organizzazione, già collaudati nella disciplina della responsabilità da reato degli enti, in specie in relazione alla tutela della salute e sicurezza sul lavoro, oltre che i principi che regolano la responsabilità da prodotto.

1. Premessa

Lo sviluppo sempre più esteso e sofisticato della robotica, e le sue crescenti applicazioni nel campo della medicina, suscitano nuove domande anche dal punto di vista delle responsabilità per eventi avversi o dannosi, che possono pregiudicare diritti fondamentali ed

¹ Nella sterminata letteratura internazionale su questi temi, basti in questa sede, per un rinvio agli approcci giuridico-penali, la sintesi di BAKER, ROBINSON (eds.), *Artificial Intelligence and the Law. Cybercrime and Criminal Liability*, New York-London, 2021, in specie cap. 1; nonché, seppur con specifico riguardo ai veicoli a guida automatizzata, GLESS, SILVERMANN, WEIGEND, *If Robots cause Harm, who is to blame? Self-driving cars and Criminal Liability*, in 19. *New Crim. Law Rev.*, 2016, 412 s. In quella italiana si vedano, con diversi accenti, BASILE, *Intelligenza artificiale e diritto penale: quattro possibili percorsi di indagine*, in *Dir. pen. Cont.* (29.9.2019); CAPPELLINI, *Machina delinquere potest? Brevi appunti su intelligenza artificiale e responsabilità penale*, in *disCrimen*, 2019; MAGRO, *Robot, Cyborg e intelligenze artificiali*, in Cadoppi, Canestrari, Manna, Papa

interessi personali e collettivi, meritevoli di protezione giuridica, quali la vita, l'integrità personale, la salute, il diritto all'autodeterminazione in campo terapeutico. A tali domande anche il penalista deve cercare di dare risposte, attente alle molteplici implicazioni che presentano, non apparendo sufficiente, per l'importanza delle possibili offese, una tutela solo risarcitoria di natura civilistica, se non altro perché, quando le stesse offese siano arrecate tramite condotte umane tradizionali, sarebbero penalmente rilevanti.

Per cui non sarebbe accettabile che sol perché si ricorra a supporti robotici o sistemi di intelligenza artificiale, si creassero ingiustificate aree di impunità.

In questo mio contributo potrò toccare soltanto quattro aspetti, che – come ho voluto evidenziare già nel titolo – offrono spunti di riflessione, più che risposte compiute, essendo bisognosi di ulteriori approfondimenti sistematici, relativi ad alcuni nodi cruciali riguardanti gli elementi costitutivi della responsabilità penale e le risposte che si possono offrire di fronte all'impatto delle nuove tecnologie, se necessario adattando alcune tradizionali categorie dogmatiche della teoria generale del reato, quali la causalità e la colpa, ai nuovi fenomeni che stanno emergendo.

2. Oltre il concetto di strumento passivo nel ricorso alla robotica

Il primo punto da cui vorrei partire è una riflessione sullo stesso termine "utilizzo" che compare nel titolo e che deve essere messo a confronto con le caratteristiche specifiche dell'intelligenza artificiale (*Artificial Intelligence*, d'ora in poi: AI). In particolare, va valorizzata la distinzione tracciata in letteratura fra mera "automazione" ed effettiva "autonomia" dei sistemi AI, cui appartengono i robot, che sono integrati da specifici hardware (per cui si parla di "embedded AI")¹.

Quanto più prevale la loro capacità di ricerca autonoma di dati ed informazioni, sia con sensori visivi, acustici, termici, di cui siano dotati per operare nel mondo fisico, sia grazie alle tecniche di *machine learning* e di decisioni prese ed attuate in modo indipendente, con algoritmi adattivi che si evolvono imparando dall'esperienza, l'*output* o "comportamento" che ne consegue può essere più o meno "imprevedibile" rispetto alle aspettative di chi li ha programmati, prodotti e deciso di impiegarli².

Per cui, dal punto di vista giuridico-penale, si deve andare oltre l'idea del mero "utilizzo" di uno strumento, che resti nel pieno dominio del soggetto umano, implicando piuttosto il loro impiego un'interazione complessa, in cui il sistema AI diviene oggetto di una sorta di affidamento da parte dell'uomo, alle sue risorse ed alla sua stessa autonomia.

(cur.), *Cybercrime*, Utet 2019, 1180 s.; PANATTONI, *Intelligenza artificiale: le sfide per il diritto penale nel passaggio dall'automazione tecnologica all'autonomia artificiale*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, n. 2 – 2021, 317 s.; PIERGALLINI, *Intelligenza artificiale: da 'mezzo' a 'autore' del reato?* in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2020, 1745 s.; SALVADORI, *Agenti artificiali, opacità tecnologica e distribuzione della responsabilità penale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2021, 83 s.; più di recente, cfr. i vari contributi raccolti nel volume di PAOLA SEVERINO (cur.), *Intelligenza artificiale. Politica, economia, diritto, tecnologia*, Roma, 2022.

² Per un quadro tecnico aggiornato cfr. NICOSIA, OJHA, LA MALFA (eds.) *Machine Learning, Optimization, and Data Science*, Springer 2022.

Non intendo con questo sostenere, come pur è stato prospettato da una minoranza della dottrina, che l'intelligenza artificiale rappresenti addirittura una nuova soggettività giuridica, una sorta di ente od agente autonomo, cui si potrebbe direttamente attribuire la responsabilità, anche penale, per eventi e fatti illeciti, che costituirebbero reato se commessi da persone fisiche³.

Il concetto generale di intelligenza artificiale va in realtà inteso come una metafora, che abbraccia una molteplicità di differenti tecnologie e sistemi, anche non robotici, caratterizzati da quegli aspetti di autonomia sopra evidenziati, che per quanto riguarda il diritto penale presentano due caratteristiche di grande rilievo, perché effettivamente peculiari dell'agire razionale dell'uomo, che sono deputati, in tutto od in parte, a sostituire: *in primis*, un'enorme capacità e rapidità di acquisizione di dati ed informazioni, da banche dati sempre più imponenti ed aggiornate, fino ai c.d. *Big Data*, accessibili in tempo reale grazie all'iperconnettività ed alle capacità di memoria ormai eccezionalmente estese, che connotano il cyberspace⁴, oltre che dal mondo esterno, grazie ai sofisticati sensori visivi, acustici, termici, ecc. ai quali si è fatto cenno

In secondo luogo, emerge la correlata capacità di immediata decisione, anche operativa, connotata da tempestività, precisione e sicurezza, ben maggiori di quelle che potrebbero avere le persone fisiche, vista l'estensione e l'aggiornamento costante delle informazioni e delle esperienze su cui possono basarsi ed evolversi. Sono perciò coinvolti due elementi fondamentali, che connotano l'azione umana, su cui si basa lo stesso sistema della responsabilità penale: la capacità cognitiva e la volontà decisionale, che sulla prima si fonda. Basti pensare alla nozione di imputabilità, come capacità di intendere e di volere (art. 85 c.p.), od al dolo, come rappresentazione e volontà del fatto di reato (art. 43, comma 1 ed art. 47 c.p.), od alla stessa colpa, fondata sulla possibilità di prevedere ed evitare fatti ed eventi avversi, e di attenersi a regole cautelari di comportamento, che possono desumersi dalla miglior tecnica ed esperienza del settore o da regole contenute in fonti diverse (oltre che in leggi e regolamenti, di natura pubblica, anche in ordini o discipline di natura anche privata, ex art. 43, comma 3, c.p.).

Si tratta, allora, di verificare se sia possibile ricorrere al diritto penale, per la tutela rafforzata dei beni giuridici anche fondamentali sopra menzionati (par. 1), esposti a rischio dal ricorso a queste moderne tecnologie, non tanto imputando agli enti od agenti artificiali stessi una sorta di diretta responsabilità, con eventuali specifiche sanzioni, quanto risalendo ai soggetti umani – sia persone fisiche, sia eventualmente persone giuridiche od enti collettivi, come si dirà – che “stanno dietro” al loro funzionamento, anche quando essi siano dotati del più elevato grado di autonomia, per cui non possono equipararsi – come si è detto – a meri strumenti passivi semplicemente “utilizzati” per porre in essere una determinata attività.

3. Il vincolo della legalità penale: cenni al nesso di causalità nei reati di evento

In tale ricerca, l'ulteriore spunto di riflessione è rappresentato dall'esigenza primaria di rispetto del principio di stretta legalità, che è garanzia fondamentale del diritto penale, in forza del quale non è ammessa l'estensione analogica di fattispecie incriminatrici vigenti al fine di punire casi e fatti che, pur se simili, per l'*eadem ratio* che potrebbe sorreggere logicamente una tale estensione, non siano però già espressamente previsti come reato dalla legge, che deve essere “*entrata in vigore prima del fatto commesso*” (art. 25, comma 2, Cost.).

Nella materia in esame la questione può risolversi osservando che le offese ipotizzabili alla vita, all'incolumità, alla salute, all'autodeterminazione terapeutica delle persone soggette a trattamenti medico-chirurgici tramite sistemi di intelligenza artificiale, ed in specie anche robotici, potrebbero integrare reati di evento: quali l'omicidio colposo (art. 589 c.p.) o le lesioni personali colpose (art. 590 c.p.), con le limitazioni di responsabilità specificamente introdotte dalla c.d. legge Gelli-Bianco tramite il nuovo art. 590-*sexies* c.p.⁵

La struttura di questo genere di reati è priva di una specifica tipizzazione delle condotte che possano determinare gli eventi lesivi, trattandosi di reati c.d. a forma libera, in cui la tipicità del fatto è definita soltanto dal nesso causale che deve sussistere tra l'evento consumativo e l'azione dell'autore, qualunque essa sia, compresa anche l'eventuale omissione, considerando che ex art. 40, capoverso, c.p., non aver impedire un evento, che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo.

Ebbene, nella lunga e complessa catena di interventi dell'uomo che stanno a monte del “comportamento” dell'agente artificiale, partendo dall'ideatore e programmatore, ed andando poi al produttore, al distributore, al manutentore, al controllore, fino all'utilizzatore finale, può non essere agevole individuare chi abbia apportato un contributo causale rilevante per la produzione dell'evento lesivo finale. Ma tale possibile difficoltà di accertamento non impedisce concettualmente l'imputazione causale dell'evento, vista, da un lato, la c.d. tracciabilità tecnica (oltre che per già esistenti obblighi giuridici) degli interventi dei diversi soggetti menzionati; dall'altro, l'ampia regola codicistica della c.d. equivalenza causale, secondo cui qualunque condizione – anche la più lontana – senza la quale l'evento non si sarebbe verificato, è da considerarne causa, pur se concorrente con altre condizioni e circostanze pur aventi efficacia condizionante (art. 41 c.p.). Pertanto, attraverso un ragionamento ipotetico, con il quale si elimina mentalmente la condizione da considerare, si dovrà verificare se l'evento si sarebbe verificato egualmente, anche senza l'intervento dei contributi umani che si collocano a monte, od in concomitanza rispetto al funzionamento del sistema robotico o di intelligenza artificiale; ipotesi che va adattata – nel caso di una possibile causalità c.d. omissiva, di natura prettamente normativa –

³ Per una responsabilità penale dei sistemi di intelligenza artificiale, ed in specie dei robot, con applicabilità ad essi di sanzioni penali, comprese la pena di morte e misure alternative, cfr. HALLEVY, *Liability for crimes involving artificial intelligence systems*, Springer, 2015, in cui ha sviluppato i suoi precedenti contributi, peraltro rimasti sostanzialmente senza significativo seguito.

⁴ In argomento, basti il rinvio al contributo di FLORIDI, *La Quarta Rivoluzione. Come l'Infosfera sta trasformando il mondo* (tr. it.), Milano 2017; con

riferimento anche al diritto penale italiano ed europeo, volendo, cfr. anche PICOTTI, *Diritto penale e tecnologie informatiche: una visione d'insieme*, in Cadoppi, Canestrari, Manna, Papa (cur.), *Cybercrime*, Utet 2019, 33 s.

⁵ Nella vastissima letteratura penale in materia basti qui il rinvio, anche per i necessari riferimenti dottrinali e giurisprudenziali, a CUPELLI, *L'interpretazione 'costituzionalmente conforme' e i problemi irrisolti dell'imperizia medica dopo le Sezioni unite*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2018, 1969 s.

alla supposizione che sia invece stata posta in essere l'azione giuridicamente doverosa, ma in concreto omessa, per stabilire se essa avrebbe o meno impedito il realizzarsi dell'evento⁶.

Ebbene, sulla base di questa così ampia disciplina di ascrizione della responsabilità, perlomeno sul piano oggettivo del nesso eziologico, non è affatto impossibile risalire, nella catena di interventi – od omissioni – degli operatori umani sopra richiamata (siano essi persone fisiche, ovvero anche persone giuridiche, come si dirà), ad una condizione (o più condizioni), senza di cui non si sarebbe verificato l'evento lesivo, che è stato, nell'ultimo anello, prodotto dal sistema di intelligenza artificiale o robotico, al quale è stata in tutto od in parte "affidata" l'attività medico-chirurgica.

Per ipotizzare un'interruzione di tale catena causale, con riguardo agli interventi dei soggetti umani sopra menzionati, occorrerebbe in effetti stabilire che il comportamento dell'agente artificiale avrebbe costituito una "causa sopravvenuta" *da sola sufficiente a determinarlo*, ex art. 41 comma 2, c.p.: vale a dire, che avrebbe dato vita ad una serie causale del tutto autonoma, capace di privare di rilievo ogni (altro) antecedente, come precisa la giurisprudenza ormai consolidata in materia⁷. Ipotesi ben difficilmente configurabile nelle situazioni in esame, in cui la pur affermata "autonomia" dei sistemi di intelligenza artificiale non è, almeno allo stato attuale dello sviluppo tecnologico, tale da poter prescindere dall'intervento di soggetti umani, che fin dalla fase dell'ideazione e programmazione, quindi produzione e distribuzione ed, infine, "utilizzo" finale prevedono, demandano ed, anzi, "affidano" come detto a questi sistemi specifiche funzioni ed attività, che sostituiscono, od affiancano, quelle dei soggetti umani, i quali ne mantengono comunque la "paternità".

Ed al riguardo vi è anche una valutazione di politica criminale da compiere.

Se si dovesse affermare la tesi che l'intervento di sistemi robotici o di intelligenza artificiale possa costituire una causa sopravvenuta, di per sé sola sufficiente a determinare l'evento, si chiuderebbe in termini generalizzati la possibilità di applicare sanzioni penali anche a fatti lesivi di beni giuridici fondamentali, quali quelli menzionati, creandosi un'inaccettabile "zona franca" da responsabilità penale, che sarebbe, oltre che scientificamente infondata, anche socialmente ed eticamente inaccettabile, visto che gli stessi eventi lesivi sarebbero invece penalmente rilevanti, se posti in essere soltanto da un uomo.

Dandosi, dunque, per accertato, o comunque accertabile senza insormontabili difficoltà, il nesso causale con gli eventi lesivi considerati in questa sede, il principio di legalità deve dirsi rispettato, per quanto attiene alla tipicità oggettiva del fatto di reato.

Possibili esigenze di specifica tipizzazione normativa potrebbero sorgere soltanto con riferimento all'opportunità di anticipare la tutela penale, data l'importanza dei beni giuridici in gioco, a situazioni di rischio prodromiche al realizzarsi degli eventi consumativi pienamente lesivi di detti beni. L'anticipazione della punibilità, ad es., a condotte pericolose, quale potrebbe essere la messa in circolazione o l'impiego di prodotti privi di tutti i necessari requisiti di sicurezza o di certificazione, con riguardo a specifiche componenti hardware o software, ovvero la mancanza di compiuta o aggiornata informazione sulle caratteristiche del sistema di intelligenza artificiale che intervenga e sugli specifici rischi connessi, richiederebbe una formulazione legislativa *ad hoc*, per considerare siffatte condotte, attive od omissive, autonomamente punibili, sempre che già non siano riconducibili alla vigente disciplina della responsabilità, anche penale, da prodotto⁸. Ed occorrerebbe allora riflettere fino a che punto l'intervento del diritto penale sia eventualmente necessario già in queste fasi prodromiche, data la natura sussidiaria della sanzione penale, che dovrebbe costituire l'*extrema ratio* cui ricorrere, quando non siano sufficienti tecniche di tutela alternative, quale potrebbe essere quella tramite sanzioni amministrative, in aggiunta alla disciplina della responsabilità contrattuale e civile in genere.

Il più grosso problema per l'intervento del diritto penale sorge, però, con riferimento al profilo soggettivo della colpevolezza, che costituisce l'altro elemento cardine della responsabilità penale.

4. Il problema dell'imputazione colposa di eventi delittuosi conseguenti all'impiego di sistemi AI e robotici

Il principio, di rango costituzionale, della "personalità" della responsabilità penale (art. 27, comma 1, Cost.), richiede che per applicare sanzioni di natura penale sia quantomeno elevabile un rimprovero di colpa al soggetto agente, non essendo altrimenti neppure concepibile la funzione rieducativa della pena nei suoi confronti (di cui al comma 3 dello stesso art. 27 Cost.), né il raggiungimento, del resto, delle funzioni di prevenzione generale e di prevenzione speciale che devono avere tali specifiche sanzioni. Sotto questo aspetto, è evidente la divaricazione dalla disciplina risarcitoria della responsabilità civile, sia per inadempimento contrattuale, sia per fatto illecito extra contrattuale, in cui sono invece previste presunzioni di responsabilità, nonché forme di responsabilità oggettiva, anche per fatto altrui.

Va premesso che è sostanzialmente accettato che, di fronte a fatti dolosi, non si ponga un problema particolare per affermare la colpevolezza di coloro che "stanno dietro" il funzionamento e l'applicazione di questi sistemi, perché il fatto costituente reato e, nelle fattispecie di evento a forma libera, proprio l'evento

⁶ Il *leading case*, proprio nel campo della responsabilità medica, è rappresentato notoriamente da Cass., Sez. un., 10.7.2002, dep. 11.9.2002, Franzese, n. 30382, pubblicata con articolati commenti in numerosissime riviste non solo penalistiche. In argomento cfr., fra i molti contributi dottrinali, VENEZIANI, *Il nesso tra omissione ed evento nel settore medico: struttura sostanziale ed accertamento processuale*, in *Studi in onore di G. Marinucci*, Milano, 2006, II, 1969 s.

⁷ Per puntuali riferimenti, anche alle diverse posizioni dottrinali in materia, nella sterminata letteratura e manualistica, basti qui il rinvio a ROMANO, *Commentario sistematico al codice penale*, 3^a ed., Milano 2004, sub art. 41, 396 s., che abbraccia la pur controversa teoria dell'imputazione oggettiva, secondo cui occorre sempre anche un "nesso di rischio", quale

pericolo giuridicamente riprovato, creato dalla condotta, che si sia anche effettivamente realizzato nel concreto prodursi dell'evento.

⁸ In argomento basti qui il rimando ai contributi di PIERGALLINI, *Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dogmatici e politico-criminali*, Milano, 2004, nonché, per l'applicazione dei relativi principi ai sistemi di intelligenza artificiale, ID., *Intelligenza artificiale*, cit., in specie 1751 s., 1754-1755. Per un attento richiamo, in quest'ambito, alla disciplina della responsabilità da prodotto ed alle sue estese applicazioni in campo penale, sia nell'ordinamento tedesco che in quello statunitense, cfr. GLESS, SILVERMANN, WEIGEND, *If Robots cause Harm*, cit., in specie 425 s., ed ivi richiami bibliografici e giurisprudenziali.

consumativo è l'oggetto diretto della volontà consapevole dell'agente umano, che intende realizzarlo affidando la sua causazione, nell'ultimo decisivo anello, al sistema robotico, ad es. usato come killer appositamente programmato ed istruito per individuare con la sua "intelligenza" il bersaglio prefissato nel modo migliore e nelle condizioni ottimali per portare a termine con successo l'esecuzione.

Il problema nasce di fronte alle ipotesi colpose, che sono quelle che specificamente possono riguardare la responsabilità medica.

In quest'ambito il sistema robotico ed IA in genere agisce, infatti, in un contesto lecito di base, ed il suo impiego è, anzi, di massima utilità per conseguire il risultato terapeutico o chirurgico migliore possibile, evitando o limitando le possibilità di errore correlate ai comportamenti umani.

Il problema nasce perché è discutibile che vi siano già e possa parlarsi di regole cautelari riconoscibili, se non consolidate, cui debba conformarsi il comportamento delle persone fisiche (o giuridiche), violando le quali si potrebbe configurare la loro responsabilità per colpa, in relazione all'insorgenza di un evento lesivo in danno del paziente, quale la morte o le lesioni personali, non giustificate o più gravi di quelle oggetto dell'informativa e del consenso.

E l'ulteriore problema è di definire a chi andrebbe imputata tale responsabilità, risalendo dall'utilizzatore finale al programmatore ed ideatore, dato che il sistema robotico, come tale, non risponde penalmente.

Nella elaborazione dogmatica della colpa si fa riferimento allo standard di comportamento dell'"*homo eiusdem conditionis et professionis*", vale a dire al comportamento ideale di un agente modello che operi nelle specifiche condizioni e nello specifico campo di competenza e d'azione, in cui agisce il soggetto di cui deve valutarsi il comportamento⁹.

Anche se quello del robot non è direttamente comparabile con lo standard dell'agire umano, il riferimento finale non può però che essere parimenti alla miglior scienza ed esperienza del settore, alla cui stregua vanno valutati gli esiti dell'intervento del robot o del sistema AI. Infatti, rispetto ai possibili eventi lesivi cagionati, non possono non valere i criteri generali che fondano gli obblighi di "diligenza" e di "prudenza", in termini di massima attenzione e ponderazione dirette ad evitarli, mentre – per quanto riguarda la "perizia" – non possono non valere le "raccomandazioni previste dalle linee guida" riconosciute e pubblicate od, in mancanza, quelle ricavate dalle "buone pratiche clinico-assistenziali", sempre che le predette raccomandazioni siano "adeguate alla specificità del caso concreto", come stabilisce il vigente art. 590-sexies c.p.¹⁰

Non vi è ragione per ritenere che tali parametri, dal punto di vista delle regole oggettive da rispettare, possano essere derogati solo perché vengono impiegati sistemi di intelligenza artificiale o robotici. Anzi, lo standard di precisione ed accuratezza che ci si deve da essi attendere dovrebbe essere più elevato di quello che sarebbe esigibile da una persona fisica.

Il problema è che, però, queste "raccomandazioni" possono non essere ancora aggiornate all'impiego dei sistemi AI e robotici, e che l'individuazione della persona fisica (e/o giuridica), cui si debba

imputare la responsabilità "per colpa" in caso di violazioni di detti parametri e standard di comportamento generali, causalmente riferibili – nell'ultimo anello della catena – al comportamento del sistema AI o robotico, come si è anticipato, si correla a quello dell'individuazione del comportamento causalmente rilevante nella catena eziologica anche complessa che ha condotto all'evento. Difficoltà, peraltro, come si è visto non insuperabile (cfr. *supra*, par. 3).

Piuttosto, la questione è se questa imputazione sia elevabile in caso di deviazioni non solo imprevedute, ma anche del tutto *imprevedibili* del "comportamento" del sistema AI o robotico.

Il presupposto chiave su cui si fonda la responsabilità colposa è, in effetti, quello della "possibilità di prevedere" e, quindi, di evitare preventivamente le deviazioni dalle regole cautelari di comportamento: e, dunque, la possibilità, oltre che doverosità, di agire diversamente, rispetto alla condotta concretamente posta in essere, che ha oggettivamente contribuito a causare, o non ha impedito, l'evento lesivo verificatosi.

Parlando di reati di evento dobbiamo considerare che ci possa anche essere una zona oscura (c.d. *black box*), in cui non sono specificamente conoscibili, e dunque in concreto prevedibili, i processi e meccanismi di elaborazione dei dati e delle informazioni, tramite i quali il sistema IA giunge a determinare un certo *out put*. Questi problemi, però, a mio avviso non devono ostacolare o addirittura escludere la possibilità dell'imputazione oggettiva e del rimprovero a titolo di colpa delle conseguenze che ne derivano, e quindi, nei casi in esame, l'evento lesivo che si sia verificato, perché è proprio questo l'oggetto dell'imputazione e del rimprovero, qualunque siano state le modalità concrete e tecniche con cui si è prodotto: non aver previsto ed evitato quanto – pur se non concretamente "previsto" – sarebbe però stato *doverosamente* prevedibile ed evitabile.

In altri termini: deve essere specifico oggetto dei doveri di perizia, diligenza e prudenza, lo stabilire ed il controllare da parte degli agenti umani, che non possono restare estranei o disinteressarsi del concreto funzionamento del sistema cui hanno fatto ricorso ed affidamento, le condizioni ed i meccanismi di operatività, in modo che non siano possibili, od anzi siano impediti, eventuali risultati od *outputs* lesivi.

Occorre rimarcare che per l'imputazione colposa *non* è infatti necessaria l'effettiva *previsione* del fatto tipico, essendo sufficiente la *possibilità di prevedere* e, quindi, di evitare il risultato indesiderato, anche se non direttamente causato, ma frutto di un complesso di altre condizioni, fra cui il concreto e non conforme funzionamento del sistema.

5. Le posizioni di garanzia e la responsabilità degli enti per difetti di organizzazione e gestione

A questo riguardo, un ultimo importante allargamento della riflessione giuridica si impone. Proprio la complessità della catena di contributi ed interventi di soggetti umani che sta a monte del funzionamento concreto di questi sistemi di intelligenza artificiale rimanda al tema, ampiamente esplorato, ed anche normativamente

⁹ Oltre alla manualistica ed ai commentari correnti, fra la sterminata letteratura si veda ancora l'approfondita indagine di FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990.

¹⁰ Per un quadro critico al riguardo, nel contesto dell'evoluzione della colpa medica, si veda però MATTHEUDAKIS, *La punibilità del sanitario per colpa grave. Argomentazioni intorno a una tesi*, Roma, 2021.

disciplinato, della responsabilità penale nell'ambito di organizzazioni complesse.

Nelle strutture organizzate, indispensabili per l'efficace esercizio di attività d'impresa, amministrative, specialistiche, ecc., da tempo si sono individuate, da un lato, le c.d. posizioni di garanzia (*Garantstellungen*, nella terminologia tedesca), in cui si collocano i soggetti ai quali si devono ascrivere – per il potere direttivo e di controllo che rivestono – anche specifici obblighi giuridici di impedimento, la violazione dei quali fonda una loro personale responsabilità omissiva (ex art. 40, capoverso, c.p., di cui sopra si è detto a proposito del nesso “normativo” di causalità, corrispondente al § 13 StGB - codice penale tedesco), che porta all'imputazione penale dell'evento non impedito¹¹.

Dall'altro, si è sviluppata – a seguito anche di recenti riforme legislative – un'ampia e nuova nozione di “colpa d'organizzazione”, che si fonda su obblighi di preventiva valutazione dei rischi, nascenti dall'attività svolta nell'ambito delle predette organizzazioni ed enti, cui deve conseguire la predisposizione di precise regole di organizzazione e di gestione delle attività, con riparto di competenze e funzioni di controllo, dirette specificamente ad evitare la commissione di reati, sia dolosi che colposi, che potrebbero da esse nascere¹².

Tali “modelli di organizzazione e gestione” sono imposti dalla disciplina a tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, di ampia derivazione europea¹³, e riguardano anche l'uso di “macchine intelligenti” e di robot nella produzione industriale e nelle attività di impresa in genere (si pensi oggi anche alla logistica); ed essi sono, più in generale, alla base della disciplina, parimenti di derivazione europea, della responsabilità “da reato” delle persone giuridiche e degli enti, di cui al citato d.lgs. 231/2001.

In sintesi: sono ormai da tempo sviluppate delle categorie giuridico-penali, che consentono di risalire ad un rimprovero *soggettivizzato* di colpa in questi contesti, che vada oltre i meccanismi d'imputazione della responsabilità obiettiva, o *strict liability*, utilizzabili nel diritto civile, ma non ammissibili per fondare la responsabilità penale.

Le più evolute figure d'imputazione soggettiva, adeguate allo sviluppo delle strutture economiche ed organizzative oggi necessarie per lo svolgimento di attività produttive e gestionali sempre più complesse, si prestano, dunque, a sanzionare il comportamento di agenti umani, sia come persone fisiche, sia

come persone giuridiche, per reati non direttamente commessi, ma realizzati anche da terzi nell'ambito dell'organizzazione, di cui però – per la posizione rivestita e gli obblighi di prevenzione, organizzazione e controllo che incombono – devono *personalmente* rispondere.

Ed è evidente che questo schema di responsabilità per “colpa d'organizzazione” e deficit di controllo, può estendersi alle ipotesi in cui operino sistemi AI e robotici, anche nel campo delle attività medico-chirurgiche, essendosi ad essi affidati le persone fisiche o giuridiche per lo svolgimento delle attività e dei compiti di loro competenza.

In questo contesto, resta però il problema di individuare il limite del c.d. “rischio consentito” dall'ordinamento, entro il quale non vi è spazio per una responsabilità colposa¹⁴, essendo esso socialmente accettato in vista dei (maggiori) vantaggi derivanti dal libero sviluppo e dalla estesa applicazione dei sistemi in questione: con l'effetto che occorre selezionare in modo significativo il ricorso alla sanzione punitiva nei confronti delle persone fisiche e giuridiche, pur se in posizione di garanzia, applicandola solo quando sia effettivamente necessaria, alla luce del bilanciamento da operare tra i rischi d'offesa dei beni giuridici ed i vantaggi sociali derivanti dall'applicazione dei sistemi AI e robotici.

L'intervento del diritto penale deve, infatti, giustificarsi non solo da un punto di vista concettuale ed etico, ma anche dal punto di vista delle funzioni della sanzione punitiva, quale *extrema ratio*.

Come giustamente i penalisti tedeschi (ed i sociologi) hanno insegnato, essa ha senso solo se è applicata rispetto a fatti, per cui sia possibile muovere un rimprovero al soggetto che la deve subire, per non aver agito diversamente, rispetto a quello che poteva esigere l'ordinamento¹⁵. Altrimenti la sanzione perderebbe la funzione di guida nei confronti della stessa persona cui viene applicata (affinché non reiteri il reato: funzione di prevenzione speciale) e nei confronti della generalità dei destinatari, quale esplicazione della funzione di prevenzione generale, che non avrebbe significato con riferimento a fatti ed eventi solo oggettivamente causati, al di fuori delle loro possibilità di controllo ed azione¹⁶.

Per questo è necessario garantire l'accertamento del presupposto rimprovero soggettivizzato di colpevolezza per il fatto tipico commesso, del resto imposto dal precetto costituzionale (art. 27, commi 1 e 3 Cost.), anche quando sia coinvolto l'intervento del

¹¹ Nella vastissima letteratura e giurisprudenza, oltre alle classiche monografie di Sgubbi, Fiandaca e Grasso, si rinvia ancora a ROMANO, *Commentario sistematico*, cit., sub art. 40, in specie 378 s., con i pertinenti riferimenti alla giurisprudenza ed alla dottrina, anche tedesca.

¹² Vastissima è anche la letteratura sulla responsabilità “da reato” delle società e degli enti, a partire già dallo storico saggio del mio Maestro BRICOLA, *Il costo del principio “societas delinquere non potest” nell'attuale dimensione del fenomeno societario*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1970, 951 s., ora in *Scritti di diritto penale*, 1997, Vol. II, Tomo II, 2975 s. Dopo, l'entrata in vigore dell'attuale disciplina, si veda l'approfondita ricostruzione anche storico-comparatistica di DE SIMONE, *Persone giuridiche e responsabilità da reato. Profili storici, dogmatici e comparatistici*, Pisa, 2012, nonché, per accenti parzialmente critici, MONGILLO, *La responsabilità penale tra individuo ed ente collettivo*, Torino, 2018.

¹³ Si veda il d.lgs. 9.4.2008, n. 81, ed in specie il suo art. 15, sull'obbligo prioritario di “valutazione di tutti i rischi per la salute e sicurezza”; ed il suo art. 30, sull'obbligo di “adottare ed efficacemente attuare” un modello di organizzazione e di gestione idoneo, ai sensi del d.lgs. 8.6.2001, n. 231.

Nell'ampia letteratura in materia, si rinvia a GIUNTA, MICHELETTI, *Il nuovo diritto penale della sicurezza nei luoghi di lavoro*, Milano, 2010; e più di recente CASTRONUOVO, CURI, TORDINI CAGLI, TORRE, VALENTINI, *Sicurezza sul lavoro: profili penali*, 2^a ed., Torino 2021.

¹⁴ Per un inquadramento sistematico della tematica nelle categorie generali della teoria del reato, si veda DONINI, *Imputazione oggettiva dell'evento. “Nesso di rischio” e responsabilità per fatto proprio*, Torino 2006.

¹⁵ Nell'ambito della ricchissima dottrina tedesca che ha elaborato il principio di colpevolezza come cardine del diritto penale moderno, va però segnalata la posizione eterodossa, nel suo fondamento funzionalista ispirato al pensiero di LUHMANN, sviluppata da JAKOBS, *Strafrecht. Allgemeiner Teil. Die Grundlagen und die Zurechnungslehre*, 2^a Aufl., Berlin-New York, 1991, 468 s., secondo cui sarebbe irrilevante la libertà del volere per l'imputazione della responsabilità penale.

¹⁶ Non solo la letteratura scientifica, ma anche la nostra giurisprudenza costituzionale è molto chiara sul punto: si veda per tutte la storica sentenza della C. Cost. 23.3.1988, n. 354, ampiamente commentata in termini favorevoli dalla dottrina.

sistema AI o robotico, risalendo alla persona umana, ed eventualmente all'ente collettivo, cui sia imputabile la responsabilità per il reato che venga in rilievo.

6. Sull'estensione del modello di responsabilità da reato degli enti all'impiego di sistemi AI e robotici nel campo delle attività medico-chirurgiche

Proprio il campo medico è uno dei settori privilegiati per delineare e verificare quest'esigenza basilare del diritto penale, perché, da un lato, sono in gioco beni giuridici fondamentali da salvaguardare, dalla vita all'autodeterminazione in campo terapeutico (cfr. *supra*, par. 1); dall'altro, l'impiego dei sistemi AI e robotici presuppone un'organizzazione complessa ed un'acquisizione e ricerca costanti di dati ed informazioni, che vanno vagliate e filtrate alla stregua delle migliori e riconosciute acquisizioni scientifiche di settore.

Sviluppando la menzionata prospettiva della responsabilità da reato degli enti, con particolare riguardo a quella vigente nell'ambito della tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, va posta quindi, alla base, una corretta ed adeguata valutazione *preventiva* dei rischi nascenti dalle attività svolte, compreso il ricorso a macchinari e sistemi tecnologici "intelligenti", quali - nel settore in esame - i sistemi AI e robotici: valutazione cui deve conseguire una correlata elaborazione, un'efficace applicazione ed un costante aggiornamento delle regole di organizzazione e di gestione delle attività, secondo le competenze e funzioni coinvolte, allo specifico fine di evitare eventi lesivi.

In relazione alle posizioni di garanzia, che si delineano pacificamente nell'ambito dell'attività medico-chirurgica e delle strutture sanitarie cui il paziente si affida, si può concretizzare la responsabilizzazione, per il reato che può essere commesso con l'impiego dei sistemi AI e robotici, delle persone - sia fisiche, che giuridiche - nel cui ambito, nel cui interesse ed a cui vantaggio l'offesa ai beni giuridici si realizzi.

Una "colpa di organizzazione" può imputarsi, ad esempio, per scelte dirette a contenere i costi della struttura, riducendo gli aggiornamenti od interventi di manutenzione dei sistemi; oppure dirette a velocizzare le procedure, sacrificando verifiche e controlli, oppure riducendo il coinvolgimento, spesso assai costoso, di personale umano specializzato in compiti di vigilanza ed eventuale intervento immediato; ecc.

In tali casi, la "colpa di organizzazione" che sta a monte degli eventi che risultino causalmente connessi con dette scelte, pur se riferibili, nell'ultimo anello della catena, al funzionamento (o malfunzionamento, pur in sé non previsto) dei sistemi AI o robotici, può fondare la responsabilità penale della persona fisica o, comunque, quella "punitiva" della persona giuridica, stante la rimproverabilità soggettiva per non aver agito diversamente, come sarebbe stato invece possibile ed esigibile.

Resta naturalmente la necessità di intervenire, *de jure condendo*, sul d.lgs. 231/2001, innanzitutto per includere, nell'elenco dei reati per cui l'ente deve rispondere, anche l'omicidio colposo (art. 589 c.p.) e le lesioni personali colpose (art. 590 c.p.) nell'ambito della

responsabilità medica, pur con i limiti di cui all'art. 590-*sexies* c.p., dato che attualmente sono previsti solo gli omicidi colposi e le lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-*septies* d.lgs. 231/2001).

Sarebbe, poi, necessaria l'estensione dei soggetti giuridici destinatari di detta disciplina agli enti sanitari, non solo privati, ma anche pubblici, che in quanto non siano considerati "enti economici", pur se denominati "aziende", resterebbero altrimenti esclusi, data la restrittiva previsione contenuta nell'art. 1, comma 3, d.lgs.231/2001.

7. Osservazioni conclusive

Concludo sottolineando la necessità ed urgenza non solo di una piena presa di coscienza delle responsabilità anche penali che possono configurarsi nell'ambito considerato, ma anche di essenziali riforme normative, che si facciano carico del bisogno di tutela penale in questo settore, così importante per la persona e la società (ex art. 32 Cost.), oltre che per i diritti inviolabili dell'uomo (art. 2 Cost., artt. 2 e 10 CEDU), salvaguardando nel contempo le garanzie di legalità e di colpevolezza, che sono i principi fondamentali da rispettare per giungere all'attribuzione della responsabilità penale in capo alle persone fisiche o, comunque, di quella punitiva "da reato" in capo alle persone giuridiche.

Ed una concreta e competente spinta in questa direzione deve provenire dalla dottrina, oltre che dalla giurisprudenza, valorizzando ricerche non solo giuridiche, e certamente non solo penalistiche, bensì anche necessariamente interdisciplinari, estese alle scienze mediche ed informatiche, perché su questo terreno la conoscenza e la comprensione della tecnologia e, più in specifico, dei sistemi AI e della robotica, oltre che delle acquisizioni medico-scientifiche, sono presupposti indispensabili per ogni adeguato contributo giuridico.

Sono solo spunti e domande, come ho premesso, per ulteriori ricerche, che sappiano valorizzare il necessario ruolo del penalista anche in questo specifico ambito¹⁷.

¹⁷ In questa prospettiva si veda la Risoluzione adottata, sulla base del Rapporto generale, a cura del sottoscritto, e di 22 rapporti nazionali, nel recente Colloquio internazionale di Siracusa (14 - 17 settembre 2022), avente ad oggetto "Traditional Criminal Law Categories and Artificial Intelligence: Crisis or Palingenesis?" (Prima Sezione: Criminal Law -

General Part del XXI Congresso Internazionale dell'Association Internationale de Droit Pénal - AIDP, dedicato ad "Artificial Intelligence and Criminal Justice"). I relativi atti, a cura di LORENZO PICOTTI e BEATRICE PANATTONI, saranno pubblicati nel fascicolo N. 1 del 2023 della *Revue Interantionale de Droit Pénal (RIDP)*.

Modelli 231 e rischio biologico nella stagione post-pandemica

di Luca Lupária e Chiara Padovani

Sommario: 1. Contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica: dalle dichiarazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ai piani di resilienza nazionali post-emergenziali – 2. Valutazione e gestione del rischio biologico sociale e intra-aziendale al bivio: principio di precauzione vs principio di prevenzione. - 2.1. La mappatura dei rischi nel prisma della colpa in organizzazione. - 2.2. Il principio di prevenzione quale predicato del Sistema 231 nella valutazione del rischio. - 2.3. L'aggiornamento del DVR e l'implementazione del Modello organizzativo rispetto al duplice rischio di contagio da vita sociale e da attività lavorativa: i nuovi rischi-reato diretti e indiretti. - 2.4. Il possibile ruolo dell'I.A. nella techné 231 post-pandemica. - 3. Le nuove strategie di vigilanza dell'O.d.V.

Abstract: L'emergenza epidemiologica ha imposto ai sistemi 231 un profondo ripensamento del modello di prevenzione degli illeciti in azienda, sotto la duplice chiave di lettura del rischio biologico e dei c.d. rischi indiretti. Si è assistito così ad una accelerazione di alcuni fenomeni di trasformazione delle dinamiche di gestione della possibile colpa organizzativa. Il saggio traccia le coordinate di questo quadro nel solco di una evoluta "compliance 231" e di un nuovo modo di intendere le attività dell'Organismo di vigilanza

1. Contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica: dalle dichiarazioni dell'Organizzazione Mondiale ai piani di resilienza nazionali post-emergenziali

"Fenomeno Pandemico". Così l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha definito, con dichiarazione dell'11 marzo 2020, il

* Il presente saggio costituisce l'ampliamento delle riflessioni svolte dai due autori nello scritto "I Sistemi 231 in era post pandemica", in *Compliance 231. Modelli organizzativi e OdV tra prassi applicative ed esperienze di settore*, a cura di L. Lupária Donati e G. Vaciago, Gruppo24Ore, 2022.

¹ Il 31 dicembre 2019, le autorità cinesi hanno notificato un focolaio di casi di polmonite ad eziologia non nota nella città di Wuhan (Provincia dell'Hubei, Cina). Molti dei casi iniziali hanno riferito un'esposizione al *Wuhan's South China Seafood City Market* (si sospettava un possibile meccanismo di trasmissione da animali vivi). Il 9 gennaio 2020, il Centro per il Controllo e la Prevenzione delle malattie in Cina (China CDC) ha identificato un nuovo coronavirus, provvisoriamente chiamato 2019-nCoV, come causa eziologica di queste patologie, confermando anche la trasmissione inter-umana del virus. L'11 febbraio 2020, l'OMS ha annunciato che la malattia respiratoria causata dal 2019-nCoV è stata chiamata Covid-19 (*Corona Virus Disease*). Il CSG (Gruppo di Studio sul Coronavirus del Comitato Internazionale per la tassonomia dei virus), dopo aver valutato la novità del patogeno umano e sulla base della filogenesi,

focolaio internazionale di infezione da nuovo coronavirus SARS-CoV-2 (c.d. Coronavirus o Covid-19)¹.

Leggiamo nella nota illustrativa pubblicata dall'OMS² come tale decisione sia stata assunta a causa non solo della velocità e della dimensione del contagio, ma, emblematicamente, anche in ragione della preoccupazione avvertita dall'OMS rispetto all'incapacità di alcuni Paesi di avvicinarsi a questa minaccia con un adeguato livello di impegno politico necessario per controllarla.

La dichiarazione di pandemia è stata accompagnata dalla richiesta di adozione da parte delle Nazioni di una specifica strategia comune di contenimento, articolata nelle seguenti azioni:

- prepararsi ed essere pronti: al momento della dichiarazione di pandemia da parte dell'OMS c'erano ancora 77 Paesi e territori senza casi segnalati e 55 Paesi e territori che avevano segnalato 10 casi o meno³. Tutti gli Stati con casi possedevano aree non interessate dalla circolazione del virus e avevano l'opportunità di mantenere l'attuale situazione, preparare la popolazione e le strutture sanitarie;

- individuare, prevenire, curare: non si può combattere un virus se non si sa dove si trova. Ciò significa una solida sorveglianza per trovare, isolare, testare e trattare ogni caso e per spezzare la catena di trasmissione;

- ridurre ed eliminare la trasmissione del virus: per salvare vite umane è necessario ridurre la trasmissione del virus. Ciò significa trovare e isolare il maggior numero possibile di casi e mettere in quarantena i loro contatti più vicini. Anche se non si può fermare la trasmissione, si può rallentarla e proteggere le strutture sanitarie, le case di riposo e altre aree vitali, testando i casi sospetti;

- innovare e migliorare: si tratta di un nuovo virus e di una nuova situazione. Stiamo tutti imparando e dobbiamo tutti trovare nuovi modi per prevenire l'infezione, salvare vite umane e minimizzare l'impatto. Tutti i Paesi hanno qualcosa da insegnare.

È possibile individuare nella dichiarazione di pandemia i tre pilastri che ci consentiranno di sorreggere l'architettura speculativa delle nostre riflessioni intorno agli impatti, diretti e indiretti, del fenomeno pandemico sui Sistemi 231 degli enti:

- il nuovo coronavirus, isolato come causa eziologica delle patologie respiratorie anche mortali, presenta una straordinaria forza di contagio intra-umana;

- la pandemia è controllabile nella misura in cui i Paesi attuino misure di contenimento e non di mitigazione (queste ultime

della tassonomia e della pratica consolidata, ha associato formalmente questo virus con il coronavirus che causa la sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoVs, *Severe acute respiratory syndrome coronaviruses*) classificandolo come SARS-CoV-2. Cfr. dati riportati sul sito web dell'Istituto Superiore della Sanità all'indirizzo <<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2>>.

² Il testo è disponibile *on line* sul sito istituzionale dell'OMS all'indirizzo <www.worldhealthorganization.com>.

³ Dati epidemiologici rilevati e pubblicati l'11 marzo 2020. Al 18 aprile 2020, l'evoluzione della pandemia, secondo la fonte ECDC era la seguente: 2.197.593 casi confermati nel mondo; 153.090 decessi nel mondo; 988.295 casi confermati in EU/EEA/UK. Si precisa che la definizione internazionale di "caso" prevede che venga considerata tale una persona con una conferma di laboratorio del virus che causa Covid-19 a prescindere dai segni e sintomi clinici, cfr. all'indirizzo <<https://www.ecdc.europa.eu/en/case-definition-and-european-surveillance-ce-human-infection-novel-coronavirus2019-ncov>>.

indicate dallo stesso Direttore Generale dell'OMS come errate e pericolose⁴);

➤ alcuni Paesi, alla data dell'11 marzo 2020, secondo l'OMS, non si stavano avvicinando correttamente alle strategie di controllo.

Quest'ultima osservazione dell'OMS è stata ancor più enfatizzata nel corso della conferenza stampa tenuta l'11 marzo 2020 da Tedros Adhanom (Direttore Generale dell'OMS): «*WHO has been assessing this outbreak around the clock and we are deeply concerned both by alarming levels of spread and severity, and by the alarming levels of inaction*»⁵. La campana d'allarme suonata dall'OMS «*loud and clear*» è accompagnata, da un lato, dal ringraziamento espresso all'Italia, all'Iran e alla Repubblica della Corea per l'avvenuta adozione di misure volte al rallentamento e al controllo dei rispettivi fenomeni epidemici nazionali, e, per altro verso, dal seguente, emblematico monito per gli altri Paesi: «*The challenge for many countries who are now dealing with large clusters or community transmission is not whether they can do the same - it's whether they will*»⁶. A poco più di due anni di distanza dalla succitata conferenza stampa, i dati forniti dall'OMS al 30 settembre 2022 registrano 614.385.693 casi confermati di contagio nel mondo dall'inizio della pandemia, 6.522.600 di decessi e, alla data del 28 settembre 2022, la somministrazione di 12.677.499.928 dosi di vaccino⁷. Come è noto, l'Italia, sia a livello governativo che regionale, ha implementato nell'ultimo biennio, pressoché settimanalmente, misure urgenti di contenimento del contagio, approdando all'emanazione di numerose direttive regolamentari che hanno rappresentato l'architettura della politica nazionale in materia.

La convulsa decretazione d'urgenza si è susseguita dal 23 febbraio 2020 sino al Decreto-Legge 24 dicembre 2021, n. 221⁸ con il quale - in modifica al Decreto-Legge 25 marzo 2020, n. 19 e al Decreto-Legge 16 maggio 2020, n. 33 - è stato prorogato lo stato di emergenza sino al 31 marzo 2022 in considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da Covid-19, e al Decreto-Legge 7 gennaio 2022, n. 1⁹.

Quest'ultimo ha previsto l'obbligo vaccinale - sussistente sino al 15 giugno 2022 - per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2, ai cittadini italiani e di altri Stati membri dell'Unione europea residenti nel territorio dello Stato, nonché ai cittadini stranieri, che abbiano compiuto il cinquantesimo anno di età. L'obbligo non sussiste in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal medico vaccinatore, nel rispetto delle circolari del Ministero della salute in materia di esenzione dalla vaccinazione anti SARS-CoV-2; in tali casi la vaccinazione può essere omessa o differita, così come il differimento opera per avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla

notifica effettuata dal medico curante. Il decreto comminava, in caso di inosservanza dell'obbligo vaccinale, la sanzione amministrativa pecuniaria di euro cento in uno dei seguenti casi:

- a) soggetti che, alla data del 1° febbraio 2022, non avessero iniziato il ciclo vaccinale primario;
- b) soggetti che, a decorrere dal 1° febbraio 2022, non avessero effettuato la dose di completamento del ciclo vaccinale primario nel rispetto delle indicazioni e nei termini previsti con circolare del Ministero della salute;
- c) soggetti che, a decorrere dal 1° febbraio 2022, non avessero effettuato la dose di richiamo successiva al ciclo vaccinale primario entro i termini di validità delle certificazioni verdi Covid-19.

Per i lavoratori pubblici e privati con 50 anni di età era previsto il *green pass* rafforzato per l'accesso ai luoghi di lavoro a far data dal 15 febbraio 2022 e l'obbligo vaccinale era inoltre esteso, senza limiti d'età, al personale universitario così equiparato a quello scolastico¹⁰.

Da ultimo, il 15 giugno 2022, il Consiglio dei Ministri n. 83 ha approvato il Decreto-legge 16 giugno 2022, n. 68 recante «*Disposizioni urgenti per la sicurezza e lo sviluppo delle infrastrutture, dei trasporti e della mobilità sostenibile, nonché in materia di grandi eventi e per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibile*» con il quale è stabilita la proroga al 30 settembre 2022 dell'obbligo dell'uso delle mascherine Ffp2 sui mezzi pubblici di trasporto esclusi gli aerei, nella RSA e nelle strutture sanitarie (Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla L. 5 agosto 2022, n. 108, in S.O. n. 29, relativo alla G.U. 5/08/2022, n. 182)

Pur non essendo questa la sede per scandagliare tutti gli articolati normativi e regolamentari nazionali intervenuti dal 2020 ad oggi ed afferenti alle specifiche prescrizioni per il contenimento e la gestione dell'emergenza sanitaria globale, riteniamo imprescindibile esplorare quegli aspetti cruciali della *post* pandemia che incidono direttamente e indirettamente sulla morfologia dei Sistemi 231 e sull'attività di vigilanza di cui all'art. 6, comma 1, lett. b, d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231.

Infatti, l'innesto del fenomeno pandemico e delle sue ramificazioni emergenziali nella linfa macro e micro economica di tutte le realtà di *business* nazionali e straniere ha mutato, forse irreversibilmente, le radici stesse dei modelli di organizzazione, gestione e controllo, financo il loro *humus* vitale.

Il pensiero corre, anzitutto, all'incidenza epocale che l'attuale rapporto tra scienza e diritto sta assumendo nelle scelte di campo operative dei soggetti collettivi (oltre che, ovviamente, degli individui e prima ancora delle stesse fonti normative d'urgenza) circa le

⁴ Cfr. conferenza stampa di Tedros Adhanom dell'11 marzo 2020, il testo è consultabile all'indirizzo <www.worl-dhealthorganization.com>.

⁵ Cfr. conferenza stampa di Tedros Adhanom, *cit.*

⁶ Cfr. conferenza stampa di Tedros Adhanom, *cit.*

⁷ Cfr. dati pubblicati al 30 settembre 2022 all'indirizzo <<https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioContenutiNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=5338&area=nuovoCoronavirus&menu=vuoto>>.

⁸ Pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 24 dicembre 2021, n. 305, in vigore dal 25 dicembre 2021. Per effetto del provvedimento restavano in vigore anche le norme relative all'impiego del *green pass* e del *green pass* rafforzato, le norme sui test antigenici rapidi gratuiti e a prezzi calmierati e la disposizione sull'uso del *green pass* rafforzato anche in zona bianca per

lo svolgimento delle attività che altrimenti sarebbero oggetto di restrizioni in zona gialla. Il d.l. 24 marzo 2022, n. 24 ha poi previsto, agli artt. 6 e 7, la graduale eliminazione sia del *green pass* base sia di quello rafforzato, permanendo allo stato, fino al 31 dicembre 2022, l'obbligo di *green pass* solo per i visitatori di RSA, *hospice* e reparti di degenza degli ospedali.

⁹ Pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 4 del 7 gennaio 2022, in vigore dall'8 gennaio 2022.

¹⁰ Il d.l. 24 del 2022 ha previsto che dal 15 giugno 2022 decadde l'obbligo vaccinale a carico dei lavoratori appartenenti alle forze dell'ordine, alle forze armate, al personale della scuola e delle università, nonché per gli ultracinquantenni, ma che permanesse, fino al 31 dicembre 2022 per gli esercenti le professioni sanitarie e i prestatori di lavoro in ospedale.

modalità di rilevazione e gestione di un rischio biologico che, per la maggior parte dei settori economici, non è intra-aziendale, bensì esclusivamente sociale.

Parimenti epocale è quel fenomeno che potremmo definire di “rarefazione interpersonale”, caratterizzante le relazioni professionali (oltre che sociali) al punto da stravolgere non solo lo stesso *setting* lavorativo ma anche, inevitabilmente, il perimetro e la metodologia dei controlli in chiave penal-preventiva sulla comunità aziendale.

Perimetro e metodologia nuovi che segnano, a parere di chi scrive, il definitivo smantellamento del concetto di controllo pre-pandemico, coniato a partire dal XIX secolo ed ancorato essenzialmente alla sorveglianza fisica e diretta dell'attività lavorativa, per approdare a nuove tecnologie di vigilanza da remoto e virtuali, cioè delegate a strumenti di Intelligenza Artificiale (si veda *infra* paragrafo 2.4). In altri termini, assistiamo alla nascita di una nuova *techné* della vigilanza sull'efficace adozione ed attuazione dei MOGC che necessariamente implica, a monte, un ripensamento radicale della loro stessa modalità di ideazione e costruzione.

È esattamente questo nuovo scenario *post*-pandemico ad assurgere, a nostro parere, a cuore pulsante di una vera e propria *renaissance* dei Sistemi 231 che, come vedremo, sta superando la c.d. resilienza per approdare ad una nuova e maggiormente sofisticata concezione e realizzazione dell'etica aziendale e, conseguentemente, anche dell'*an* e del *quantum* dell'attività di vigilanza dell'O.d.V.

Non possiamo sottacere come la tensione riflessiva che accompagna questo saggio sia sorretta dalla necessità di fugare approcci generalistici - dettati da istanze puramente precauzionali - per approdare all'individuazione di forme di *compliance* specifiche di resistenza, di intervento e di innovazione, calibrate sul principio di prevenzione del rischio.

2. Valutazione e gestione del rischio biologico sociale e intra-aziendale al bivio: principio di precauzione vs principio di prevenzione

2.1. La mappatura dei rischi nel prisma della colpa in organizzazione

L'introduzione nel nostro ordinamento della responsabilità degli enti discendente da reato era stata segnata dal compromesso storico tra l'antico brocardo *societas delinquere non potest* e le più moderne esigenze legate alla pressante necessità di contrastare dilaganti forme di criminalità di impresa: la società, benché non possa delinquere, può essere sottoposta ad un processo penale ed essere punita.

Nel tentativo di rifuggire dall'introduzione di una qualsiasi forma di responsabilità oggettiva - figlia naturale di questa invenzione compromissoria - il Legislatore prima e l'interprete poi, hanno stretto le maglie applicative del d.lgs. n. 231 del 2001, ravvisando nella c.d. colpa di organizzazione il nucleo indefettibile del rimprovero penale alla persona giuridica; perché si integri la responsabilità amministrativa da reato, non è sufficiente che il *crimen* presupposto sia stato commesso da soggetti funzionalmente legati all'ente, né che il fatto tipico sia stato commesso nel suo interesse/vantaggio, assurgendo anche l'adozione ed efficace attuazione dei modelli di organizzazione e

gestione ad oggetto privilegiato - seppur non esclusivo - dell'indagine e del giudizio penale.

Pur tuttavia, gli indici normativi sono estremamente scarni sui criteri strutturali di un virtuoso Sistema 231 e, addirittura, assenti rispetto ad una disciplina organica ed esaustiva dei documenti organizzativi e dei protocolli in chiave penal-preventiva.

Inevitabile è stato, ed è, lo sforzo di supplenza profuso dal soggetto collettivo nell'ideazione e realizzazione di vere e proprie forme di autocontrollo penale¹¹, attraverso procedure di prevenzione del rischio-reato e presidi di controllo sul loro efficace funzionamento. Sforzo, questo, ispirato e sorretto dalla incessante proliferazione di una *soft law* nazionale ed internazionale, articolata in *guide lines* e *best practices* in continua evoluzione.

Ora, chi scrive ritiene che l'assenza di un *unicum* normativo che definisca a priori i criteri per l'effettiva ed efficace attuazione di Modelli 231 idonei in concreto ad esimere l'ente dal rimprovero penale, rappresenta non già una lacuna legislativa, bensì quel doveroso silenzio regolatorio imposto dal limite ontologico, critico ma imprescindibile, della *ratio* stessa del d.lgs. n. 231 del 2001, per la quale la colpa del soggetto collettivo è legata a doppio filo ad un evento-reato prevedibile ed evitabile che l'ente - considerato nella sua specificità micro-economica - non è riuscito a prevenire per carenze strutturali che avrebbe potuto (e, quindi, dovuto) percepire e sanare.

Questa prospettiva di analisi consente di apprezzare pienamente l'importanza che la preliminare attività di *risk assessment* irradia nell'orditura dei Modelli organizzativi.

Infatti, questa fase cognitivo-rappresentativa, funzionale alla percezione del rischio e alla valutazione (qualitativa e quantitativa) della sua intensità all'interno di una specifica compagine societaria, condensa in sé la matrice del rimprovero penale all'ente: quest'ultimo non è destinatario di un generico dovere di vigilanza e controllo in chiave meramente precauzionale, piuttosto esso è indotto dall'ordinamento a dotarsi di un apparato normativo interno certamente ispirato a *standard* anche elevati, ma pur sempre calibrato su di una sintesi attendibile circa la propensione ed il grado di esposizione concreta delle singole aree di attività aziendali ai diversi reati-presupposto di cui al d.lgs. n. 231 del 2001.

2.2. Il principio di prevenzione quale predicato del Sistema 231 nella valutazione del rischio

La valutazione del rischio - attraverso le sue scansioni procedimentali - è il predicato del Sistema 231, il significante di tutti i Modelli organizzativi.

In quanto metodo fondativo dell'identificazione e dell'isolamento di un rischio-reato proprio del *business* di un dato soggetto collettivo, la sua tenuta non può prescindere da un patrimonio conoscitivo certo e completo dei fattori (di rischio appunto) intrinseci di quella data realtà intra-aziendale.

Così correttamente inteso, il *risk assessment* dà voce al principio di prevenzione che irradia l'intera disciplina 231, ponendosi come obiettivo la limitazione di rischi oggettivi e provati, correlati ad un determinato fattore aziendale.

¹¹ L'espressione «autocontrollo penale» è tratta da PIERGALLINI, *Paradigma dell'autocontrollo penale (dalla funzione alla struttura del “modello organizzativo” ex d.lgs. n. 231/2001)*, Parte I, in *Cass. pen.*, 2013, 376 ss.

ed *ib.*, *Paradigma dell'autocontrollo penale (dalla funzione alla struttura del “modello organizzativo” ex d.lgs. n. 231/2001)*, Parte II, *ivi*, 2013, 842 ss.

Ad esso si contrappone, come noto, il principio di precauzione¹² che non si applica a rischi già identificati, ma a quelli ipotetici o basati su indizi di cui non si è raggiunta a livello generale una piena o parziale conoscenza¹³.

Mentre il principio di prevenzione è calibrato sulla valutazione del rischio concreto, quello di precauzione non è né un metodo di ricerca, né, tanto meno, esprime un principio scientifico, bensì si riduce ad uno strumento politico di gestione del rischio ipotetico, nato dall'esigenza, avvertita a livello internazionale, di definire un modello di compatibilità tra lo sviluppo tecnico-scientifico, funzionale al progresso dell'umanità, e il controllo di rischi (anche ipotetici, appunto) associati a tale sviluppo. Esso, infatti, si riferisce ad un criterio di condotta ispirata alle esigenze di tutela dell'ambiente e della salute umana, animale e vegetale, tenendo conto delle necessità vitali non solo delle generazioni presenti, ma anche di quelle future. Nel tempo, il principio di precauzione ha assunto connotazioni anche giuridiche, nutrendo politiche e decisioni normative in materia di sicurezza ambientale, sanitaria e alimentare a livello internazionale, nazionale e locale, per poi approdare al suo riconoscimento in disposizioni regolatorie dei più importanti settori del diritto internazionale e comunitario¹⁴.

Occorre ribadire con forza, dunque, che il principio di precauzione non si basa sulla disponibilità di dati che provino la presenza di un determinato rischio, ma sull'assenza di dati che assicurino il contrario.

Ebbene, proprio il perdurante stato di emergenza sanitaria, la sua natura pandemica, unitamente alla mancanza, allo stato, di un patrimonio informativo e scientifico pieno rispetto all'insorgenza di nuove varianti e alla reattività ad essi dei recenti rimedi vaccinali rispetto al Covid-19, sta inevitabilmente ingenerando un duplice fenomeno: assistiamo, da un lato, a smarrimenti giuridici e prasseologici rispetto alle azioni di implementazioni dei Sistemi 231 aziendali animati da istanze puramente precauzionali e, dall'altro, ad un crescente avvicinamento dei MOGC ad una dimensione, si potrebbe dire, immaginifica rispetto ad ogni variante possibile scaturente da rischi-reato esogeni.

Proprio quest'ultimo fenomeno merita di essere monitorato con grande scrupolo poiché potrebbe trasmodare nell'enunciazione di procedure interne che disciplinano non già uno specifico rischio, bensì le sue potenziali, ma ignote, variabili. Evidente è il pericolo correlato a siffatte derive, quello cioè di un irragionevole ribaltamento dell'equazione: esistente tra la corretta gestione del rischio e la sua piena conoscibilità e prevedibilità, nel senso che la prima potrebbe anche prescindere dalla seconda: la gestione del rischio è corretta (e l'ente è virtuoso ex d.lgs. n. 231 del 2001) solo allorché considera tutte le sue variabili ignote e futuribili.

Ora, è ben vero che un sistema - inteso come insieme di regole - è robusto solo se regge all'eccezione; ma è altrettanto indubbio che è l'eccezione in quanto tale a dover essere considerata, non certamente quella specifica variabile originata imprevedibilmente da eventi straordinari.

Invero, come approfondiremo *infra*, ad essere correttamente valutata ai fini di *compliance* 231 dovrebbe essere piuttosto la possibilità della crisi straordinaria in quanto tale e quindi le modalità di messa in sicurezza del Sistema 231 in caso di suo accadimento.

2.3. L'aggiornamento del DVR e l'implementazione del Modello organizzativo rispetto al duplice rischio di contagio da vita sociale e da attività lavorativa: i nuovi rischi-reato diretti e indiretti.

Molteplici sono gli interrogativi generati dal fenomeno epidemiologico in atto, considerata la sua natura pandemica: (i) deve essere assunto in quanto tale tra i fattori di rischio intra-aziendali dei reati-presupposto in tema di sicurezza dei lavoratori e di quelli ambientali, prescindendo dalla tipologia specifica di un determinato settore economico? (ii) implica l'aggiornamento sistematico dell'attività di *risk assessment* e di *risk management* della parte speciale del Modello organizzativo in relazione ai diversi illeciti amministrativi con conseguente implementazione dei presidi di controllo e di prevenzione?

Ora, un eventuale utilizzo indiscriminato del principio di precauzione quale metodo di revisione del DVR aziendale (di cui agli artt. 17 e 28 del d.lgs. 9 aprile 2008, n. 81), di quello 231 e, quindi, financo della parte speciale del Modello 231, porterebbe, rispetto all'emergenza Covid-19, all'inaccettabile confusione tra rischio biologico proprio di una data attività e rischio biologico sociale, ovvero sia esterno ed indipendente dal soggetto collettivo, sfuggente, in quanto tale, ad una corretta attività di *risk management*. Con la conseguenza inaccettabile che l'ente, qualunque sia il proprio *business* e per la sola ragione di operare in un contesto sociale (ormai mondiale, data la natura pandemica di diffusione del virus) colpito dall'emergenza sanitaria, si vedrebbe automaticamente catapultato in una posizione di garanzia, penalmente rilevante, rispetto a misure precauzionali che dovrebbero essere prese *tout court*, anche se alcune relazioni di causa-effetto non sono stabilite dalla scienza.

È allora fondamentale, al fine di non cadere nello stravolgimento irragionevole dei presupposti di responsabilità dell'ente discendente da reato, distinguere i casi in cui il rischio biologico sia specificatamente intra-aziendale, da quelli in cui esso tocca tangenzialmente l'azienda in quanto rischio biologico sociale.

¹² La teoria del precauzionismo risale alle opere di Ulrich Beck e Hans Jonas, cfr. BECK, *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Roma, 2007; ID., *Condito humana. Il rischio nell'età globale*, Bari, 2008; JONAS, *Il principio di responsabilità. Un'etica per la società globale*, Torino, 1990.

¹³ Il rapporto critico esistente tra principio di precauzione e diritto penale è stato oggetto di numerosi studi; tra questi, ci limitiamo a segnalare: DONINI, *Il volto attuale dell'illecito penale*, Milano, 2004; GIUNTA, *Il diritto penale e le suggestioni del principio di precauzione*, in *Criminalia*, 2006; PERINI, *Il concetto di rischio nel diritto penale moderno*, Milano, 2010; PIERGALLINI, *Danno da prodotto e responsabilità penale*, Giuffrè, 2004.

¹⁴ Si rammentano, in particolare: Dichiarazione di Rio dell'ONU del 1992, per la quale «dove esistono minacce di danno serio o irreversibile, la mancanza di piena conoscenza scientifica non potrà essere usata come ragione per posporre misure di prevenzione della degradazione ambientale»; Dichiarazione di Wingspread del 1991, ove si è affermato che «quando un'attività crea possibilità di fare male alla salute umana o all'ambiente, misure precauzionali dovrebbero essere prese anche se alcune relazioni di causa-effetto non sono stabilite dalla scienza»; cfr. anche *Comunicazione della Commissione sul Principio di Precauzione*, COM (2000) dell'1 febbraio 2000, consultabile all'indirizzo <www.europa.eu>.

L'attività di *risk assessment* dovrà quindi muovere da quei dati certi elaborati dalla comunità scientifica nazionale e sovranazionale¹⁵.

Il perimetro esterno di questi criteri è segnato, anzitutto, dal Documento di Valutazione del rischio elaborato dall'*European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)*¹⁶, dell'8 aprile 2020¹⁷, del 15 dicembre 2021 e del 27 gennaio 2022, aggiornato alle varianti Omicron e Delta del Sars-CoV-2, qui di seguito riportato nelle sue direttrici principali:

- la probabilità di ulteriore diffusione delle varianti Omicron nei Paesi EU/EEU è molto alta;
- nonostante la gravità dell'infezione associata alla variante Omicron appaia, allo stato dei dati, limitata, questa variante può essere associata ad una significativa riduzione dell'efficacia del vaccino contro l'infezione da SARS-CoV-2. Poiché i Paesi EU/EEA stanno ancora affrontando il grave impatto della variante Delta, una nuova ondata di ospedalizzazioni potrebbe sopraffare i sistemi sanitari, l'impatto della diffusione della variante Omicron è molto alto;
- il livello complessivo di rischio per la salute pubblica associato all'ulteriore emergenza e diffusione della variante Omicron nei Paesi EU/EEA è stimato come molto alto.

Dalla semplice lettura dei documenti in rassegna, traspare come il rischio biologico sociale presenti una forza impattante alta sulle attività lavorative, in ragione della veloce trasmissione intra-umana del contagio delle varianti Omicron e Delta e dalla significativa resistenza ad esse dei rimedi vaccinali sino ad oggi elaborati.

Altro criterio scientifico attualmente certo è che l'unico strumento di prevenzione del contagio del virus e delle sue varianti rimane, allo stato, l'eliminazione dei contatti tra persone non presidiati da quelle misure (*green pass* e *green pass rafforzato*) e da quei dispositivi di protezione individuale cristallizzati anche nel Protocollo Condiviso del 6 aprile 2021.

Dunque, rispetto al rischio biologico sociale, gli enti diversi da quelli che presentano anche un rischio biologico intra-aziendale (ad esempio: sanità, laboratori di ricerca e analisi, servizi ambientali legati anche al settore dei rifiuti, servizi diretti al cliente finale, *etc.*) non saranno di regola tenuti all'aggiornamento del DVR ex d.lgs. n. 81 del 2008, previa mappatura dei rischi-reato e quindi dei presidi di prevenzione in chiave penal-preventiva dei reati-presupposto; dovranno invece arricchire gli allegati al DVR, inserendo protocolli di sicurezza anti-contagio per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro.

Come già evidenziato *intra*, il Decreto-Legge 7 gennaio 2022 n. 1 recante "*Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore*" mirava a rallentare la curva di crescita dei

contagi relativi alla pandemia e a fornire maggiore protezione a quelle categorie che sono maggiormente esposte e che sono a maggior rischio di ospedalizzazione. Era stato così introdotto dall'8 gennaio 2022 l'obbligo vaccinale per tutti coloro che avessero compiuto 50 anni e più, nonché, senza limiti di età, al personale universitario, così equiparato a quello scolastico. Inoltre, per i lavoratori pubblici e privati con 50 anni di età era necessario il *green pass* rafforzato per l'accesso ai luoghi di lavoro a far data dal 15 febbraio 2022. Era, stato, inoltre esteso l'obbligo di *green pass* base (tampone/guarigione/vaccinazione) a coloro che accedono ai servizi alla persona (con decorrenza dal 20 gennaio 2022) e inoltre a pubblici uffici, servizi postali, bancari e finanziari, attività commerciali (dal 1° febbraio 2022).

A seguito della cessazione dello stato di emergenza, il 30 giugno 2022 è stato approvato il Protocollo Condiviso di aggiornamento delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus negli ambienti di lavoro, con efficacia sino al 31 ottobre 2022.

Il Protocollo in rassegna disciplina: i doveri di informazione del datore di lavoro nei confronti dei lavoratori; le modalità di ingresso nei luoghi di lavoro (rilevamento della temperatura corporea nel rispetto della disciplina per la protezione dei dati personali ivi illustrata); la gestione degli appalti; la pulizia e sanificazione dei luoghi e ambienti di lavoro; l'obbligo di adozione delle precauzioni igieniche per tutte le persone presenti nel luogo di lavoro; l'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, in accordo con gli obblighi previsti dall'art. 10 *quater* del Decreto-legge 22 aprile 2021 n. 52, convertito con modificazioni dalla legge 17 giugno 2021 n. 87, come modificato dall'art. 11, comma 1, del Decreto-legge 16 giugno 2022, n. 68; gestione degli spazi comuni, quali mensa, spogliatori, aree fumatori, distributori di bevande/*snack*; gestione dell'entrata e dell'uscita dei dipendenti; gestione di una persona sintomatica in azienda; sorveglianza sanitaria, medico competente e RLS. In relazione alla disciplina del lavoro agile, l'art. 11 del Protocollo individua in esso - pur nel venir meno dello stato di emergenza - uno strumento utile per contrastare la diffusione del contagio da Covid-19, soprattutto con riferimento ai lavoratori fragili, maggiormente esposti ai rischi derivanti dalla malattia.

Rispetto al rischio biologico sociale da Covid-19, dunque, l'ente virtuoso è tenuto ad applicare i presidi sopra illustrati (e quelli che, di volta in volta, verranno approntati a livello istituzionale sulla base dell'evoluzione del sapere scientifico) senza che si imponga l'aggiornamento delle parti speciali del Modello organizzativo, né del DVR di cui al d.lgs. n. 81 del 2008, laddove il rischio *de quo* non sia insito nell'attività lavorativa di riferimento¹⁸.

¹⁵ In Italia, il coinvolgimento degli scienziati nella lotta al virus Covid-19 è frutto dell'art. 2 dell'ordinanza di protezione civile del 3 febbraio 2020, n. 630, che ha istituito un Comitato tecnico-scientifico composto dal Segretario generale del Ministero della Salute, dal Direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, dal Direttore dell'Ufficio di coordinamento degli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera del Ministero della salute, dal Direttore scientifico dell'Istituto nazionale per le malattie infettive "Lazzaro Spallanzani", dal Presidente dell'Istituto superiore di sanità, da un rappresentante della Commissione salute designato dal Presidente della Conferenza delle Regioni e Province autonome e dal Coordinatore dell'Ufficio Promozione e integrazione del Servizio nazionale della protezione civile del

Dipartimento della protezione civile, con funzioni di coordinatore del Comitato.

¹⁶ L'ECDC è l'Agenzia EU deputata alla fortificazione delle difese europee contro le malattie infettive, attraverso plurime attività che vanno dalla sorveglianza, alla c.d. *epidemic intelligence*, all'*advice* scientifico, alla predisposizione di protocolli di difesa sanitari.

¹⁷ Cfr. *Rapid Risk assessment ECDC* dell'8 aprile 2020 e *Latest risk assessment: further emergence and potential impact of the SARS-CoV-2 Omicron variant of concern in the context of ongoing transmission of the Delta variant of concern in the EU/EEA*, entrambi pubblicati all'indirizzo <www.ecdc.europa.eu>.

¹⁸ Salvo, per garantire la massima tracciabilità delle azioni messe in campo, raccogliere tali misure (che, pur non originano dalla classica valutazione

In altri termini, a parere di chi scrive, l'ossatura del Sistema 231 potrà reggere rispetto alla prevenzione dei reati-presupposto in materia di salute, sicurezza e igiene dei lavoratori e ambientale, nella misura in cui sia prevista nella Parte Speciale del Modello organizzativo la modalità di gestione strategica aziendale in caso di eventi straordinari dettati da fattori esterni (umani, sociali, politici, sanitari, naturali, *etc.*) e indipendenti dall'attività economica dell'ente, che consenta la tempestiva adozione ed efficace attuazione delle misure di contenimento dell'evento stesso indicate a livello istituzionale. Compito dell'ente sarà quindi quello di elaborare ed applicare le procedure operative volte al contenimento del contagio (sulla base sia delle disposizioni di volta in volta emanate dalle Autorità competenti, sia del patrimonio informativo scientifico a disposizione in quel dato momento storico) e di predisporre un sistema di immediata informazione/formazione dei soggetti legati funzionalmente all'ente, nonché, ovviamente, di controllo costante sulla loro osservanza da parte dei destinatari.

A ben vedere, la rivalutazione del DVR di cui al d.lgs. n. 81 del 2008 e del *risk assessment* a fini 231 sarà necessaria laddove le nuove modalità di lavoro imposte dalla generale misura precauzionale della rarefazione delle presenze in azienda comportino cambiamenti sostanziali nell'organizzazione aziendale che, in quanto tali, possono determinare nuovi o maggiori fattori di rischio intra-aziendali. Si pensi, esemplificativamente, in tema di salute e sicurezza dei lavoratori, all'incremento dell'utilizzo di *devices* aziendali per lo svolgimento di *smart work*, alla diluizione delle visite ispettive dei siti da parte di RSPP e datore di lavoro, allo slittamento temporale delle formazioni obbligatorie in aula o delle riunioni periodiche ex art. 35 d.lgs. n. 81 del 2008.

Rispetto agli altri reati-presupposto, anche gli enti diversi da quelli caratterizzati da un rischio biologico intrinseco di contagio, dovranno mappare i rischi indiretti che l'emergenza sanitaria può produrre in termini di *compliance* rispetto, ad esempio, a: (i) *deficit* di controllo interno di primo e di secondo livello; (ii) pratiche commerciali fraudolente potenzialmente idonee ad integrare i reati-presupposto contro l'industria ed il commercio e la fede pubblica o financo lesive della salute e dell'incolumità del consumatore; (iii) pratiche corruttive di accaparramento dei clienti; (iv) elusione dei criteri di accreditamento dei fornitori/consulenti; (iv) forme di elusione fiscale penalmente rilevante; (v) incremento del rischio di *cyber crimes* legato alla diffusione dello *smart-working*; (vi) possibilità di incorrere in un reato contro la P.A. a seguito della richiesta di contributi pubblici.

È importante evidenziare, infatti, come siano proprio le situazioni improvvise di crisi generalizzata a mettere a dura prova la tenuta dei sistemi di *compliance* aziendali, tanto da assurgere esse stesse a fattore di rischio concreto per l'elusione del Sistema 231 e per la proliferazione di illeciti amministrativi.

del rischio tipica del datore di lavoro) in un'appendice del DVR a dimostrazione di aver agito al meglio, anche al di là dei precetti specifici del d.lgs. n. 81 del 2008 (v. Nota Ispettorato del Lavoro del 13 marzo 2020). Si veda anche la recente pubblicazione della norma ISO/PAS 45005 con Linee Guida in materia di sicurezza sul lavoro durante la pandemia ("*General guidelines for safe working during the COVID-19 pandemic*"). Lo standard, elaborato nella struttura PAS (*Publicly Available Specification*), in risposta all'urgenza dovuta alla diffusione del Covid-19 è applicabile a tutte le organizzazioni (di qualsiasi dimensione e settore) e fornisce indicazioni

In questa prospettiva di analisi, si consideri, ad esempio, l'impressionante aumento di *cybercrime* registrato dalla Polizia Postale e delle Telecomunicazioni nel corso del primo e del secondo *lockdown*: il *phishing* è aumentato del 600%, sono stati registrati oltre 1.500 domini con termini legati al Covid-19, la maggior parte dei quali sono risultati essere esche per i *cyber attack*, ed è infine aumentata, in maniera esponenziale, la curva degli accessi abusivi informatici.

Secondo il rapporto del CNAIPIC¹⁹ (Centro Nazionale Anticrimine Informatico per la protezione delle infrastrutture critiche) il 2021 è stato un anno particolarmente critico sul fronte della *cybersecurity* e della protezione dei dati, avendo gestito 5.434 attacchi informatici significativi, 110.524 *alert* di sicurezza e una media di 15 attacchi al giorno ai danni di servizi informatici di sistemi istituzionali, infrastrutture critiche informatizzate di interesse nazionale, infrastrutture sensibili di interesse regionale, e grandi imprese. Sono stati registrati anche numerosi casi di falsificazione e di commercializzazione di *green pass* illegali, sia sulla rete in chiaro che sul *dark web*. Significativo aumento anche per i fenomeni di *phishing*, *smishing* e *vishing*, tecniche utilizzate per carpire illecitamente dati personali e bancari, per cui è stato rilevato un aumento del +27% dei casi trattati con un totale di oltre 18 mila reati di furto di credenziali per accesso abusivo ai sistemi di *home banking*, di numeri di carte di credito, e di chiavi private di *wallet* di *cryptovalute*.

Non solo, ma secondo lo studio "*Ransom Mafia - Analysis of the World's First Ransomware Cartel*", pubblicato il 7 aprile 2021 dalla società Analyst1, il perdurare dell'emergenza pandemica avrebbe dato origine a nuove forme di manifestazione della criminalità informatica, costituite da veri e propri "cartelli" di *hacker* che condividono risorse, informazioni e strategie di attacco per attuare *ransomware* (attacchi a sistemi telematici seguiti da richieste estorsive) sempre più elaborati. Oltre alla collaborazione in tali attività delittuose, i nuovi gruppi condividono anche i profitti delle estorsioni, in modo da crescere esponenzialmente e raffinare ulteriormente i *malware* e le tecniche di violazione dei sistemi²⁰.

Volgendo lo sguardo ad altre categorie di reati-presupposto della responsabilità degli enti, merita attenzione la Relazione della Direzione Investigativa Antimafia del secondo semestre 2020 nella quale vengono analizzati gli interessi dell'economia criminale nel perdurare dell'emergenza sanitaria²¹. E', in particolare, sottolineato l'aumento dei gravi rischi di infiltrazione mafiosa nell'economia legale e, segnatamente, nel settore sanitario, mentre, a fronte della fisiologica diminuzione di alcuni reati comuni a causa della forzata chiusura delle attività e del blocco della mobilità, si è registrato l'aumento dei reati di riciclaggio, scambio elettorale politico mafioso e corruzione. Si tratterebbe, secondo quanto riportato nella relazione in commento, di «segnali embrionali che, però, impongono alle Istituzioni di tenere alta l'attenzione soprattutto sulle

trasversali sulla protezione dei lavoratori addetti a qualunque mansione.

¹⁹ Reperibile all'indirizzo <https://www.federprivacy.org/informazione/flash-news/rapporto-cnaipic-in-tempi-di-pandemia-il-cybercrime-e-aumentato-ancora-nel-2021>.

²⁰ Consultabile all'indirizzo <https://analyst1.com/whitepaper/ransom-mafia-analysis-of-the-worlds-first-ransomware-cartel>.

²¹ Consultabile all'indirizzo <https://www.interno.gov.it/it/notizie/relazione-dia-ii-semestre-2020-interessi-delleconomia-criminale-nel-perdurare-dellemergenza-sanitaria>.

possibili infiltrazioni negli Enti locali e sulle ingenti risorse destinate al rilancio dell'economia del Paese».

La preoccupazione per l'innalzamento dei rischi indiretti scaturiti dall'emergenza pandemica si coglie anche nel *Report Market Watch* pubblicato il 27 maggio 2020 dal *Financial Conduct Authority* britannica (FCA) sull'andamento del mercato nel contesto dell'aumento della raccolta di capitali avvenuto durante l'epidemia²², laddove è dedicato uno speciale *focus* sul reato di *market abuse* e, in particolare, sull'influenza anomala che la pandemia può esercitare sulla rilevanza di determinate informazioni privilegiate, richiamando così l'importanza, a livello di *compliance*, della corretta formazione e tenuta delle *insider list* e della tempistica di diffusione della notizie riservate.

Alla luce dell'analisi che precede, si impone, a parere di chi scrive, un'attenta riflessione sull'opportunità di integrare i Modelli 231 - e soprattutto i presidi in chiave penal-preventiva - con una specifica *policy* sulla gestione di crisi non eziologicamente collegate ad una specifica tipologia di *business*, idonea non solo a porre nell'immediato in sicurezza la *governance* e l'operatività dell'ente di fronte a emergenze globali straordinarie, ma che preveda espressamente l'analisi di tutti i riflessi diretti ed indiretti scaturibili dalla crisi esogena e la conseguente *corroboration* dei processi e dei correlati presidi che - in virtù della predetta analisi - risulteranno maggiormente permeabili a degenerazioni patologiche.

2.4. Il possibile ruolo dell'I.A. nella techné 231 post-pandemica

Ardue, come abbiamo osservato, sono le nuove sfide che gli enti devono affrontare per la costruzione e l'efficace attuazione di Sistemi 231 adeguati ai nuovi rischi-reato diretti ed indiretti generati dall'era *post-pandemica*. Sfide che, a parere di chi scrive, stanno conducendo ad una vera e propria *renaissance* della cultura del rischio in generale e della *compliance* 231 in particolare.

Questo percorso di transizione non può non incontrare le nuove tecnologie di cui l'Intelligenza Artificiale è una delle sue più significative espressioni.

Occorre allora domandarsi se e in quale misura l'I.A. può rappresentare un valido supporto alle attività di costruzione, implementazione, attuazione e controllo dei MOGC?

La riflessione intorno a questo interrogativo muove dalla constatazione che proprio la rarefazione interpersonale e la nuova architettura degli spazi aziendali ad essa conseguente quale corollario delle misure di contenimento e gestione della pandemia, implica che i sistemi I.A. possano svolgere un ruolo essenziale nella *compliance* aziendale. Le prestazioni delle nuove tecnologie si apprezzano, infatti, già sul piano della creazione di spazi lavorativi realmente interconnessi, *smart*, sicuri e garanti della *privacy*. L'utilizzo di *software* algoritmici, con immissione di coordinate ritagliate su tipologie societarie omogenee, per oggetto sociale e dimensioni, agevola altresì l'individuazione della attività maggiormente esposte al rischio-reato, nonché la redazione standardizzata di efficaci protocolli di gestione e la loro tempestiva implementazione.

L' I.A. può dunque positivamente incidere sulla fase *ante* illecito amministrativo, quale ausilio alle attività di *risk assessment* e *risk management*. A ben vedere, inoltre, l'elaborazione dei dati normativi e l'automatizzazione dei processi di verifica e controllo tipici delle

soluzioni c.d. *RegTech* potrebbero rappresentare un supporto di non poco momento nell'attività di monitoraggio, anche dell'O.d.V., operando alla stregua di *'alert'* per un efficace e tempestivo intervento correttivo e di revisione dei presidi. Proprio grazie alla dinamicità, flessibilità e modellabilità proprie degli strumenti di I.A.sarebbe possibile ridurre il margine di errore umano.

Non si deve tuttavia dimenticare che ogni ente costituisce una specifica realtà non solo economica ma, ancor prima, umana. Un tratto, quest'ultimo, ineliminabile (o, almeno, non del tutto eliminabile) e che mal si concilia con la standardizzazione frutto della logica predittiva delle modalità algoritmiche. Di conseguenza, l'I.A. può certamente costituire, come detto, un valido ausilio anche in ambito 231, ma in una prospettiva complementare e non sostitutiva dell'apporto umano; l'unico, almeno allo stato, in grado di cogliere la peculiarità di ogni singolo caso concreto. Inoltre, l'utilizzo di strumenti di I.A. nei Sistemi 231 comporta l'estensione dell'orizzonte di vigilanza dell'O.d.V. ad un controllo sulla metodologia di scelta dei *machine bias* utilizzati dalla società per l'elaborazione algoritmica e sulla tracciabilità e trasparenza dei relativi processi applicativi.

3. Le nuove strategie di vigilanza dell'O.d.V.

Le riflessioni che precedono consentono di ragionare intorno alla metodologia operativa attraverso la quale gli Organismi di Vigilanza possono e devono proseguire nella propria attività di vigilanza ex d.lgs. n. 231 del 2001, secondo modalità di necessaria diluizione di contatti interpersonali e intra-aziendali.

È bene sottolineare come l'eventuale sospensione dell'attività aziendale in presenza non comporti affatto la sospensione e/o la rarefazione dell'attività di vigilanza degli O.d.V., dovendo questi ultimi garantire la propria continuità d'azione, seppur nel rispetto delle misure precauzionali anti-contagio adottate dall'ente vigilato.

Ciò comporta, *in primis*, che le riunioni ordinarie e straordinarie, i *workshop* con le funzioni aziendali, la trattazione di eventuali segnalazioni e l'illustrazione delle relazioni periodiche al C.d.A. potranno legittimamente avvenire da remoto, via video o *call conference*.

Potranno essere posticipate esclusivamente le visite ispettive ai siti aziendali qualora la presenza fisica dell'O.d.V. interferisca con le misure precauzionali previste dai Protocolli condivisi attualmente in vigore nonché dall'autoregolamentazione della società vigilata, nonché quelle attività di monitoraggio calibrate sull'analisi di documentazione societaria non disponibile in formato elettronico (e dunque non reperibile se non attraverso l'accesso agli uffici aziendali).

Particolarmente pregnanti devono essere i flussi informativi circa il rispetto delle misure aziendali anti-contagio e sulla gestione di eventuali casi di Covid-19 di soggetti legati funzionalmente all'Ente. A tal fine, l'O.d.V. deve rapportarsi costantemente (a seconda della struttura organizzativa aziendale) con il referente per il Comitato di cui al Protocollo del 14 marzo 2020, ovvero con il RSPP e il Datore di Lavoro o il Delegato ex art. 16 d.lgs. n. 81 del 2008.

L'O.d.V. dovrà inoltre vigilare sull'implementazione del D.V.R. di cui al d.lgs. n. 81 del 2008 resasi necessaria quale conseguenza diretta del rischio biologico intra-aziendale, ovvero quale conseguenza indiretta del rischio biologico sociale, comunicando

²²

Consultabile

all'indirizzo

<<https://www.fca.org.uk/publication/newsletters/market-watch-63.pdf>>.

tempestivamente ai competenti Responsabili di Funzione le proprie raccomandazioni e/o rilievi.

Non solo, ma, come osservato nel paragrafo che precede, la mutazione del nuovo perimetro criminologico, si traduce nella mutazione dell'operatività dell'O.d.V., chiamato oggi a confrontarsi con l'estensione del proprio perimetro di vigilanza e del correlato piano di monitoraggio a tutti quelle aree sensibili ai rischi c.d. indiretti dello stato di emergenza *post-pandemico* di cui si è trattato *intra*.

L'elevazione degli *standard* qualitativi e quantitativi di vigilanza, inoltre, appare sempre più attenzionata dalla più recente letteratura giudiziaria. Si pensi alle vicende processuali che hanno coinvolto MPS, rispetto alle quali il Tribunale di Milano ha radicato la colpa di organizzazione non tanto nella inidoneità dei presidi preventivi adottati, quanto nella sostanziale inerzia dell'O.d.V., il quale, secondo le sentenze *de quibus*²³, pur consapevole delle criticità e degli accertamenti in corso, si sarebbe limitato ad "osservare" eventi delittuosi che un più accorto controllo sull'operato degli amministratori delle società avrebbe certamente scongiurato.

Questa drammatizzazione ermeneutica del ruolo dell'O.d.V., a scapito dell'idoneità, da valutarsi *ex ante*, dell'attività preventiva dispiegata dall'ente, rischia, tuttavia, di stravolgerne la funzione. Seguendo tale impostazione interpretativa, infatti, si finirebbe con l'imporre all'Organismo un controllo diretto ed un sindacato nel merito dell'attività gestoria con conseguente insorgenza, in capo al/ai suo/suoi componente/i, di un obbligo di impedimento del reato, con note implicazioni penali in caso di inosservanza. Questa lettura, peraltro non supportata da alcuna fonte normativa che possa sorreggere il paradigma tipico di cui all'art. 40, comma 2, c.p. parrebbe disconoscere natura e compiti dell'O.d.V. che, per preservare i propri caratteri di autonomia e indipendenza, cristallizzati nel dettato normativo di cui al d.lgs. n. 231 del 2001, dovrebbe restare il più possibile estraneo alle scelte gestorie dell'azienda.

Riscontrate eventuali falle, resta, cioè, dovere del vertice aziendale deliberare i correttivi necessari, all'O.d.V. riservandosi una finalità preventiva indiretta, una funzione di controllo sulla robustezza del sistema di prevenzione e un obbligo di tempestiva comunicazione all'organo di gestione.

A queste conclusioni – abbracciate dalla più lucida dottrina²⁴ e dalle Linee Guida di Confindustria del giugno 2021²⁵ – è possibile pervenire anche nell'attualità dell'estensione qualitativa e quantitativa dell'orbita di monitoraggio imposta all'O.d.V. nell'era di *post* pandemia.

²³ Cfr. Trib. Milano, sez. II, 15 ottobre 2020, n. 10748, all'indirizzo <<https://www.giurisprudenzapenale.com/2021/04/08/la-sentenza-del-tribunale-di-milano-nel-caso-banca-monte-dei-paschi-di-siena-derivati/>> e Trib. Milano, sez. II, 8 novembre 2019, n. 13490, in *Sist. pen.*, 10/2020, p. 113.

²⁴ Si veda per tutti, CONSULICH, *Vigilantes puniri possunt. I destini dei componenti dell'organismo di vigilanza tra doveri impeditivi e cautele*

relazionali, in *Riv. trim. dir. pen. ec.*, 2015, 445-448. *Contra* MANNA, *La c.d. responsabilità amministrativa delle persone giuridiche: un primo sguardo d'insieme*, in *Riv. trim. dir. pen. ec.*, 2002, 511.

²⁵ Anche le *Linee Guida per l'adozione di modelli organizzativi sulla responsabilità amministrativa delle banche* di ABI escludono obblighi impeditivi in capo all'O.d.V.

LA COLPA PENALE SUL BANCO DI PROVA DELLA PANDEMIA DA COVID-19

di Antonella Massaro

Sommario: 1. La pandemia, l'emergenza, la crisi: l'esigenza di "schermare" l'ampio raggio applicativo della colpa penale. – 2. L'esclusione di responsabilità per i vaccinatori: dall'incertezza delle dinamiche del contagio a quella degli strumenti di prevenzione. – 3. Condizioni di operatività dello "scudo": a) il verificarsi della morte o della lesione del vaccinato. – 3.1. b) il nesso causale fra la somministrazione del vaccino e l'evento penalmente rilevante e i destinatari della causa di non punibilità. – 3.2. c) la conformità della condotta alle regole cautelari di riferimento e i rapporti con l'art. 590-sexies c.p. – 4. Il contenuto delle regole selezionate dall'art. 3 d.l. n. 44/2021: la sempre attuale distinzione tra regole rigide e regole elastiche. – 5. L'art. 3 d.l. n. 44/2021 e i principi generali: se la regola convince più dell'eccezione. – 6. La natura giuridica della causa di non punibilità. – 7. Questioni di diritto intertemporale. – 8. La responsabilità penale degli operatori sanitari nell'art. 3-bis d.l. n. 44 del 2021: a) il riferimento al grado della colpa. – 8.1. b) elementi costitutivi e natura giuridica. – 9. Considerazioni conclusive.

Abstract: L'ultimo decennio, almeno a partire dalla c.d. Legge Balduzzi, è stato caratterizzato dall'introduzione di "statuti speciali" della colpa penale di un esercente la professione sanitaria, allo scopo di "ritagliare" una disciplina capace non tanto di riservare al "medico" un trattamento di favore, quanto piuttosto di valorizzare le peculiarità dell'attività medico-chirurgica e di arginare il dilagante e preoccupante fenomeno della medicina difensiva.

L'emergenza sanitaria da Covid-19 ha amplificato queste esigenze, conducendo all'introduzione dell'ennesimo "statuto speciale", che si rende necessario coordinare tanto con l'art. 590-sexies c.p. quanto (e forse soprattutto) con l'art. 43 c.p. Il riferimento è agli articoli 3 e 3-bis del d.l. n. 44/2021: il primo ha introdotto una causa di non punibilità per gli eventi di morte o lesione conseguenti alla somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2 nel corso della campagna vaccinale straordinaria imposta dalla pandemia da Covid-19, mentre il secondo, introdotto in sede di conversione, è rubricato "responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19".

Sebbene siano comprensibili e in larga parte condivisibili le ragioni che hanno condotto all'introduzione delle nuove disposizioni, è altrettanto innegabile che il reticolo normativo stia diventando eccessivamente complesso, nel tentativo di offrire adeguata tutela a situazioni che, forse, sarebbero già efficacemente "risolte" attraverso una consapevole e decisa

applicazione dei principi generali che caratterizzano lo statuto della colpa penale.

125

1. La pandemia, l'emergenza, la crisi: l'esigenza di "schermare" l'ampio raggio applicativo della colpa penale

L'art. 3 del d.l. 1° aprile 2021, n. 44, convertito dalla l. 28 maggio 2021, n. 76, ha introdotto una causa di non punibilità per eventi di morte o lesione derivanti dalla somministrazione del vaccino anti Covid-19. La disposizione, più esattamente, prevede che per i fatti di omicidio e lesioni colposi (artt. 589 e 590 c.p.), verificatisi a causa della somministrazione di un vaccino per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 effettuata nel corso della campagna vaccinale straordinaria, in attuazione del piano previsto all'art. 1, comma 457, l. n. 178/2020, «la punibilità è esclusa quando l'uso del vaccino è conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e alle circolari pubblicate nel sito internet istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione». Il testo non ha subito modifiche da parte della legge di conversione, che si è limitata ad aggiungere la specificazione "internet" dopo la parola "sito".

Il successivo art. 3-bis, introdotto in sede di conversione, è invece rubricato *responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19*. Al primo comma prevede che, durante lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, i fatti di omicidio e lesioni colposi sono punibili solo per colpa grave. Il secondo comma, invece, esplicita alcuni dei criteri che dovrebbero orientare l'interprete nell'accertamento del requisito della gravità della colpa: «ai fini della valutazione del grado della colpa», si precisa, «il giudice tiene conto, tra i fattori che ne possono escludere la gravità, della limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2 e sulle terapie appropriate, nonché della scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, oltre che del minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza». Le ragioni che hanno condotto all'approvazione delle nuove disposizioni sono sufficientemente note, così come risultano evidenti le finalità perseguite dal legislatore dell'emergenza. La pandemia da Covid-19, in effetti, ha alimentato fin da subito il dibattito relativo all'introduzione di c.d. "norme scudo", in grado di tutelare la prima linea dell'esercito sceso in campo a fronteggiare l'inafferrabile armata della pandemia (operatori sanitari) o, comunque, di schermare la responsabilità penale dei soggetti più esposti all'incertezza dei danni derivanti da un nemico subdolo e in larga parte ignoto (datori di lavoro). Pur avvertendo l'improprietà del riferimento al concetto di "scudo penale", che evoca «l'idea di un privilegio a tutela di *colpevoli* altrimenti *indifendibili*»¹, si auspicava, con particolare riguardo agli esercenti una professione sanitaria, una «*norma di buon senso e garanzia*», anche allo scopo, una volta fuori dall'uragano dell'emergenza, di riaprire un più generale dibattito attorno all'(in)adeguatezza dell'art. 590-sexies c.p.². La preoccupazione era non solo quella di evitare che,

¹ C. CUPELLI, *La colpa medica ai tempi della pandemia: la risposta normativa ai rischi di una medicina difensiva dell'emergenza*, in *Il Foglio*, 1 luglio 2021, in www.discrimen.it, 2 luglio 2021.

² *Ibidem*. L'inadeguatezza dell'art. 590-sexies c.p. anche (ma non solo) a

fronte delle vicende relative alla pandemia è ampiamente sottolineata da L. RISICATO, *La metamorfosi della colpa medica nell'era della pandemia*, in *Discrimen*, 25 maggio 2020, 3 ss.; A. ROIATI, *Esercizio della professione sanitaria e gestione dell'emergenza Covid-19: note minime per un*

dismesso il mantello degli eroi dell'emergenza, medici e infermieri assumessero il ruolo del capro espiatorio sacrificato sull'altare della responsabilità penale³, ma anche quella di arginare l'ennesima epifania di una poco auspicabile medicina difensiva⁴.

Se per i datori di lavori l'elefante dell'emergenza ha partorito il topolino dell'art. 29-*bis* d.l. n. 23/2020, considerato, pressoché unanimemente, una norma inutile sul piano precettivo o, addirittura, dannosa sul versante applicativo⁵, in riferimento agli operatori sanitari ci si è arrestati, in una prima fase, alle proposte emendative, discusse, ma non approvate, in sede di conversione del d.l. n. 18/2020 (c.d. decreto "Cura Italia"): secondo alcuni il rischio sarebbe stato di traghettare un'inaccettabile amnistia generalizzata per tutte le condotte, anche quelle dirigenziali, legate all'emergenza pandemica⁶, con un puerile tentativo di "organizzazione dell'irresponsabilità" difficilmente giustificabile in un'ottica di sistema⁷.

La questione è tornata attuale con il d.l. n. 44/2021 che, con i suoi articoli 3 e 3-*bis*, sembra aver attinto all'armamentario proprio delle norme-scudo, al fine di "schermare" la responsabilità penale degli operatori sanitari. Entrambe le previsioni, a ben vedere, introducono norme chiamate a dialogare con i principi generali in materia di colpa penale, come ricavabili dall'art. 590-*sexies* c.p. e, ovviamente, dall'art. 43 c.p.

2. L'esclusione di responsabilità per i vaccinatori: dall'incertezza delle dinamiche del contagio a quella degli strumenti di prevenzione

L'esclusione della responsabilità penale introdotta per i somministratori del vaccino anti SARS-Cov-2 si presta (almeno) ad una duplice lettura, rivolta, più esattamente, tanto alle implicazioni "politiche" della nuova disposizione quanto ai profili giuridico-penalistici dell'ennesima deroga (o pretesa tale) "inoculata" nei tessuti, sempre più sfibrati, della colpa penale.

Quanto al primo aspetto, il dibattito relativo ai c.d. scudi penali, polarizzatosi in una prima fase attorno alle dinamiche causali relative al contagio, si è poi spostato sulle condotte che, invece, attengono al processo di prevenzione del contagio stesso. Le prime settimane della campagna vaccinale sono state caratterizzate da una preoccupata (e preoccupante) amplificazione delle reazioni avverse

derivanti dalla somministrazione dei sieri anti Covid-19, che, lungi dall'arrestarsi a un'ingiustificata enfasi mediatica, si alimentava tanto delle nebulose e cangianti raccomandazioni provenienti dalle Agenzie del Farmaco, europea (EMA) e nazionale (AIFA), quanto dei continui cambi di rotta registratisi a livello politico. Il "caso AstraZeneca", prima somministrato ai più giovani e poi raccomandato ai soli *over 60*, con l'incertezza per coloro che, ricevuta la prima dose, hanno dovuto "scegliere" se proseguire con il vaccino di Oxford o affidarsi a un'estemporanea "vaccinazione eterologa", sintetizzano in maniera fin troppo evidente la gestione di una campagna di prevenzione intrisa di una componente emotiva che la scienza e la politica, pur ispirandosi a una comprensibile e doverosa logica precauzionale, non sempre hanno gestito in maniera efficace⁸.

Le prime indagini aperte a seguito di morti, cagionate da eventi trombotici e cronologicamente prossime alla somministrazione del vaccino, hanno poi "completato il quadro", con l'iscrizione nel registro degli indagati di medici e infermieri e il materializzarsi, per l'ennesima volta dello spettro della medicina difensiva.

Tralasciando l'impatto più strettamente "politico" delle nuove norme, si tratta di verificare se l'intervento concretizzatosi con il d.l. n. 44/2021, per come congegnato sul piano più strettamente tecnico-giuridico, abbia introdotto una deroga ai principi generali in materia di imputazione colposa degli eventi di morte e lesione e, eventualmente, quanto ampi risultino i margini della nuova disciplina "speciale".

3. Condizioni di operatività dello "scudo": a) il verificarsi della morte o della lesione del vaccinato

La causa di non punibilità introdotta all'art. 3 d.l. n. 44/2021 ruota attorno a tre elementi costitutivi: a) il verificarsi della morte o della lesione del vaccinato; b) il nesso causale fra la somministrazione del vaccino e l'evento penalmente rilevante; c) la conformità della condotta alle regole cautelari di riferimento⁹.

La nuova norma opera in riferimento alle fattispecie di omicidio e di lesioni colpose, previste, rispettivamente, agli artt. 589 e 590 c.p. Riguardo all'esenzione di responsabilità per gli esercenti una professione sanitaria *ex art. 3-bis* dello stesso decreto legge, si è rilevato che la riferibilità ai soli eventi di morte o lesione tiene fuori

ampliamento delle fattispecie di esclusione della responsabilità penale, in *la legislazione penale*, 19 maggio 2020, pp. 13 ss.; G.M. CALETTI, *Emergenza pandemica e responsabilità penali in ambito sanitario. Riflessioni a cavaliere tra "scelte tragiche" e colpa del medico*, *Sist. pen.*, 5/2020, pp. 14 ss. Più in generale, sull'opportunità di introdurre "scudi" ispirati al principio di esigibilità, R. BARTOLI, *Il diritto penale dell'emergenza "a contrasto del Coronavirus": problematiche e prospettive*, in *Sist. pen.*, 24 aprile 2020, 12 ss.; 19.

³ G.M. CALETTI, *op. cit.*, 11 ss. L'ansia della responsabilità, che emerge in maniera evidente proprio in contesti come quelli determinati dalla pandemia e che mostra un legame pressoché indissolubile con il rito sacrificale del capro espiatorio, è oggetto delle riflessioni di F. PALAZZO, *Pandemia e responsabilità colposa*, in *Sist. pen.*, 26 aprile 2020.

⁴ Sul fenomeno della medicina difensiva e sugli effetti distorsivi che la stessa è in grado di produrre sul versante della responsabilità penale, v., a titolo meramente esemplificativo, A. ROJATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale*, Milano, Giuffrè, 2012; A. VALLINI, *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, pp. 3 ss.; R. BARTOLI, *I costi "economico-penalistici" della medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 1107 ss.

⁵ V., in particolare, O. DI GIOVINE, *Coronavirus, diritto penale e responsabilità datoriali*, in *Sist. pen.*, 22 giugno 2020 e C. CUPELLI, *Obblighi datoriali di tutela contro il rischio di contagio da Covid-19: un reale ridimensionamento della colpa penale?*, in *Sist. pen.*, 15 giugno 2020.

⁶ G.M. CALETTI, *op. cit.*, 18.

⁷ G. LOSAPPIO, *Responsabilità penale del medico, epidemia da "Covid19" e "scelte tragiche" (nel prisma degli emendamenti alla legge di conversione del d.l. c.d. "Cura Italia")*, in *Giur. pen. web*, 4/2020, p. 7, al quale si rinvia anche per un'ampia e puntuale disamina degli emendamenti cui si è fatto riferimento nel testo.

⁸ Tra i tanti, G. RODRIGUEZ, *Il caso AstraZeneca e la strategia vaccinale che segue il sentiment*, in *Il Foglio*, 11 giugno 2021; C. PALMA, *Storia di un pasticcio. Il caso Astrazeneca è il trionfo del populismo vaccinale*, in *linkiesta.it*, 18 giugno 2021.

⁹ C. CUPELLI, *Gestione dell'emergenza pandemica e rischio penale: una ragionevole soluzione di compromesso (d.l. 44/2021)*, in *Sist. pen.*, 1 giugno 2020, § 2.2; A. NATALINI, *Relazione dell'Ufficio del Massimario e del Ruolo della Corte suprema di Cassazione*, in *www.cortedicassazione.it*, 21 giugno 2021, p. 9.

non solo altre fattispecie colpose, a partire dall'epidemia, di cui pure si è discusso fin dalla prima fase dell'emergenza sanitaria, ma anche alcune fattispecie dolose astrattamente rilevanti, quali il rifiuto di atti di ufficio per ragioni di sanità (art. 328 c.p.), il reato di morte o lesioni come conseguenza di altro delitto doloso (art. 586 c.p.) o le ipotesi di c.d. scelte tragiche che, quindi, continuano a risultare scriminate nei limiti dello stato di necessità (art. 54 c.p.)¹⁰. Nel caso dei vaccinatori, per contro, gli eventi verso cui si è diretta l'attenzione del legislatore sono solo quelli direttamente collegati alla somministrazione del vaccino, rendendo pressoché obbligata la selezione delle fattispecie incriminatrici¹¹.

3.1. b) il nesso causale fra la somministrazione del vaccino e l'evento penalmente rilevante e i destinatari della causa di non punibilità

L'art. 3 d.l. n. 44/2021 richiede che la morte o le lesioni si siano verificati "a causa" della somministrazione del vaccino, individuando quindi la necessità di un nesso causale tra la condotta non punibile e gli eventi penalmente rilevanti.

Il requisito in questione ha suscitato alcune perplessità, soprattutto perché esporrebbe i vaccinatori proprio a quel rischio di accanimento giudiziario che, *a fortiori* in condizioni di pandemia, sarebbe opportuno ridimensionare. Il rapporto causale tra l'evento e la vaccinazione, si è osservato, sarebbe possibile solo in sede processuale: l'operatore non risulterebbe protetto *dal* processo, così come pure si auspicava, perché proprio *nel* processo andrebbe accertato un requisito di operatività del preteso "scudo"¹².

È innegabile che tra le preoccupazioni principali di medici e infermieri ci sia proprio l'iscrizione nel registro degli indagati e l'avvio del conseguente *iter* procedimentale, con tutto quel che ne consegue «in termini di spese, coinvolgimento personale e patemi d'animo»¹³.

In una direzione per certi aspetti coincidente, sebbene indipendente dal recente intervento legislativo, si è evidenziato come lo strumento praticabile *de iure condito* sarebbe quello della c.d. consulenza lampo, la quale restituirebbe all'iscrizione nel registro degli indagati la natura (non di atto dovuto, ma) di atto "a ragion veduta", cui si procede qualora sia ravvisabile almeno un *fumus* di colpa e non per il mero contatto, durante il processo di cura, tra il medico e il paziente¹⁴.

Pare difficilmente contestabile, ad ogni modo, che la preoccupazione del legislatore in materia di colpa medica non sia mai stata, neppure con il nuovo decreto-legge, quella di incidere, direttamente e inequivocabilmente, sull'iscrizione del registro degli indagati¹⁵: una soluzione davvero strutturale, quindi, dovrebbe passare anzitutto per una modifica delle regole processuali di riferimento. Si è proposto, per esempio, che in presenza di denunce, referti medici o querele che rendano necessario l'avvio di indagini preliminari relative ad ipotesi di colpa medica, il pubblico ministero, di fronte alla necessità di accertamenti tecnici irripetibili *ex art. 360 c.p.p.* e, in particolare di un'autopsia, dovrebbe avere la possibilità di procrastinare l'iscrizione nel registro degli indagati delle persone potenzialmente responsabili o, in ogni caso, indicate come tali in atti di parte¹⁶.

Le distorsioni derivanti dall'apertura "troppo disinvolta" del procedimento penale, tuttavia, non sembrano direttamente collegate alla necessità di un collegamento eziologico tra condotta ed evento. Si è mostrato «sconcerto» per il fatto che l'art. 3 d.l. n. 44/2021 darebbe per scontata la possibilità di un nesso eziologico fra l'inoculazione del vaccino e la morte del paziente, trattandosi, per contro, di una questione ancora ampiamente dibattuta¹⁷. La necessaria sussistenza di un rapporto di causalità materiale tra l'evento penalmente rilevante e la somministrazione, in realtà, rappresenta una precisazione per certi aspetti ultronea: sarebbe difficile immaginare un'ipotesi di responsabilità penale, che la nuova disposizione interverrebbe ad escludere, qualora non sia dato ravvisare un nesso eziologico tra la condotta e l'evento. Il necessario accertamento del nesso causale non individua il limite di una causa di non punibilità, comunque strutturata, a favore degli operatori sanitari, rappresentandone, anzi, il necessario presupposto operativo.

La precisazione contenuta nell'art. 3 d.l. n. 44/2021, lungi dall'individuare un requisito di fattispecie che, si ripete, risulterebbe *in re ipsa*, risponde allo scopo di restringere il campo delle condotte "non punibili", precisando che si tratta solo di quelle consistenti nella somministrazione del vaccino: l'elemento in questione, detto altrimenti, consente di *selezionare i soggetti* destinatari della causa di non punibilità, perimetrando il suo ambito di applicazione "soggettivo". Nella versione originaria del decreto legge, in assenza di una causa di non punibilità che, più in generale, riguardasse gli esercenti una professione sanitaria chiamati a operare in condizioni

¹⁰ P. PIRAS, *Lo scudo penale Covid-19: prevista la punibilità solo per colpa grave per i fatti commessi dai professionisti sanitari durante l'emergenza epidemica*, in *Sist. pen.*, 1 giugno 2021, § 2.

¹¹ Nello stesso senso, F. FURIA, *Lo "scudo penale" alla prova della responsabilità da inoculazione del vaccino anti SARS-CoV-2*, in *Arch. pen. web.*, 1/2021, p. 11.

¹² E. PENCO, *"Norma-scudo" o "norma-placebo"? Brevi osservazioni in tema di (ir)responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2*, in *Sist. pen.*, 13 aprile 2021, § 4.

¹³ N. ROSSI, *Sanitari: è possibile uno "scudo penale" più efficace dell'attuale?*, in *Quest. giust.*, 10 aprile 2021, § 2. Osserva P. PIRAS, *La non punibilità per gli eventi dannosi da vaccino anti Covid-19*, in *Sist. pen.*, 23 aprile 2021, § 4: «[...]iscrizione nel registro degli indagati è già una pena. L'iscrizione fa male. È noto come all'iscrizione seguano sempre spese e spesso stress psicologico, anche forte, talvolta di non agevole gestione».

¹⁴ P. PIRAS, *op. cit.*, § 4: «[...]la salma viene posta a disposizione dell'Autorità giudiziaria. Tramite delega alla polizia giudiziaria si sequestra o si acquisisce in copia conforme la documentazione sanitaria e si sentono a

sommare informazioni le persone informate sui fatti, *in primis* il medico di famiglia, *rectius* medico di medicina generale o di assistenza primaria, che può fornire l'anamnesi patologica, prossima, remota e familiare del paziente, spesso preziosa ai fini dell'accertamento della causa di morte. Si nomina poi un consulente medico legale, perché indichi, solo esaminati gli atti e quindi con atto ripetibile, quale è stata la storia clinica recente del paziente, anche con riferimento e linee guida e buone prassi cliniche, e quale causa di morte può ipotizzarsi. Solo avuta la risposta del consulente, si procede alle iscrizioni nel registro degli indagati, valutati tutti gli atti d'indagine ora a disposizione».

¹⁵ D. CENCI, *Profili problematici della "campagna vaccinale anti sars-cov-2"*, in *www.penedp.it*, 16 febbraio 2022, § 7.4, osserva come il meccanismo introdotto dagli articoli 3 e 3-bis l. n. 76 del 2021 non sia idoneo a evitare l'iscrizione della *notitia criminis* nell'apposito registro, lo svolgimento delle indagini preliminari e, più in generale, la stessa celebrazione del processo.

¹⁶ N. ROSSI, *op. cit.*, § 3.

¹⁷ E. PENCO, *op. cit.*, § 4.

di emergenza pandemica, il nesso causale tra gli eventi penalmente rilevanti e la somministrazione del vaccino valeva a individuare le uniche condotte o, se si preferisce, i soli operatori sanitari attratti nell'area di operatività del c.d. scudo; dopo l'introduzione del successivo art. 3-bis, la limitazione in questione segna il confine tra i rispettivi ambiti di operatività delle due norme.

La somministrazione del vaccino si compone di almeno due fasi distinte, le quali presentano altresì un differente grado di criticità in riferimento alla responsabilità penale degli operatori. La prima fase, che a sua volta si articola in una pluralità di momenti, consiste nell'anamnesi del paziente, nel colloquio con il medico e nella raccolta del consenso informato. La seconda fase è rappresentata dalla inoculazione del vaccino. I soggetti coinvolti nelle diverse fasi possono coincidere, come nel caso in cui della somministrazione si occupi il medico di base, oppure possono essere distinti: si pensi, per queste ultime ipotesi, all'inoculazione da parte del farmacista a seguito di anamnesi del medico di base o, ancora, alla procedura seguita presso i centri vaccinali.

Si è precisato che l'art. 3 d.l. n. 44/2021 potrebbe riferirsi anche ai soggetti cui è affidata la distribuzione e la conservazione dei lotti¹⁸: alcune regole di condotta cui la nuova norma attribuisce rilievo, in effetti, sono relative anche alla conservazione dei vaccini, rendendo quindi condivisibile questo ampliamento sul versante soggettivo.

Un eventuale "coordinamento" tra la responsabilità dei soggetti chiamati a intervenire nelle diverse fasi in cui può articolarsi la somministrazione del vaccino avviene secondo lo schema offerto dal principio di affidamento: di regola, quindi, i soggetti incaricati della materiale inoculazione potranno fare affidamento sul corretto adempimento degli operatori intervenuti nella fase precedente, a meno che l'errore di questi ultimi sia macroscopico e agevolmente riconoscibile o, comunque, sia ravvisabile uno specifico obbligo di controllo sull'operato altrui¹⁹.

La causa di non punibilità, ad ogni modo, non si estende all'intera filiera della vaccinazione e, in particolare, non riguarda né le aziende produttrici né le autorità che hanno proceduto all'autorizzazione dei vaccini e alla definizione delle relative modalità di impiego degli stessi²⁰.

Quanto alle condotte rispetto alle quali, verosimilmente, potrebbero porsi più di frequente ipotesi di responsabilità penale, a venire in considerazione è anzitutto l'inoculazione del vaccino. Sebbene si tratti di una "semplice" iniezione muscolare, da cui, si è osservato, difficilmente potrebbero derivare danni penalmente rilevanti²¹, anche in questa fase potrebbero ipotizzarsi condotte potenzialmente dannose per il paziente: si pensi, per esempio, a un errore nella diluizione del vaccino o alla predisposizione dell'ambiente di lavoro che non assicuri una tecnica asettica.

Indipendentemente dal fatto che casi di questo tipo risultino statisticamente piuttosto rari²², ciò che importa è che la causa di non punibilità opera solo in presenza di una condotta conforme alle regole cautelari di riferimento: nella fase dell'inoculazione del vaccino, così come in quella della sua conservazione, risulterà piuttosto agevole l'individuazione tanto del modello di comportamento prescritto dall'ordinamento quanto della eventuale condotta inosservante. Il discorso diviene invece più complesso per l'anamnesi pre-vaccinale e l'acquisizione del consenso informato: le regole di condotta, come si cercherà di chiarire, divengono più numerose e dal contenuto meno definito, rendendo altresì meno "sicura" la verifica della conformità del comportamento tenuto dall'operatore sanitario al modello astratto di comportamento individuato dalla legge.

3.2. c) la conformità della condotta alle regole cautelari di riferimento e i rapporti con l'art. 590-sexies c.p.

Il terzo presupposto di operatività dell'art. 3 d.l. n. 44/2021, che costituisce anche l'elemento decisivo per perimetrare il raggio di azione della nuova causa di non punibilità, è rappresentato dalla conformità del comportamento degli operatori alle regole relative all'attività di vaccinazione. L'art. 3 fa riferimento, più esattamente, a due "fonti" da cui ricavare le regole di condotta rilevanti: a) il provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino, emesso dalle competenti autorità; b) le circolari pubblicate nel sito internet del Ministero della salute.

Si è ritenuto fin da subito che le nuove disposizioni si pongano in rapporto di specialità rispetto a quelle contenute nell'art. 590-sexies c.p.²³. L'esclusione della responsabilità per i vaccinatori, più esattamente, non è limitata alle sole ipotesi di imperizia, non si fa riferimento al grado della colpa, "reintegrato" per via interpretativa nella formulazione dell'art. 590-sexies c.p. dalla Corte di cassazione a Sezioni unite²⁴, e neppure si richiede che le regole di condotta siano adeguate al caso concreto. Infine, mentre nella disposizione codicistica le regole rilevanti sono individuate nelle «raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali», l'art. 3 d.l. n. 44/2021 opera una selezione differente, attraverso le due fonti alle quali si è già fatto riferimento²⁵. La distanza tra l'art. 3 d.l. n. 44/2021 e l'art. 590-sexies c.p., secondo una certa lettura, sarebbe in realtà così significativa che tra le stesse sussisterebbe un vero e proprio rapporto di incompatibilità: la nuova norma, si precisa, risulterebbe sostanzialmente inutile, in quanto espressione di principi già ricavabili *de plano* dall'art. 43 c.p.²⁶.

Quest'ultima osservazione parrebbe in effetti condivisibile. L'art. 3 d.l. n. 44/2021, senza incidere sulle altre componenti del

¹⁸ C. CUPELLI, *Gestione dell'emergenza pandemica*, cit., 2.2.

¹⁹ F. FURIA, *op. cit.*, 6. Per l'evoluzione giurisprudenziale del principio di affidamento, con particolare riguardo alla responsabilità medica, A. MASSARO, *Colpa penale e attività plurisoggettive nella più recente giurisprudenza: principio di affidamento, cooperazione colposa e concorso colposo nel delitto doloso*, in *Leg. pen.*, 8 maggio 2020, pp. 3 ss.

²⁰ A. NATALINI, *Relazione dell'Ufficio del Massimario*, cit., p. 12.

²¹ *Ibidem*.

²² F. FURIA, *op. cit.*, p. 6.

²³ C. CUPELLI, *Gestione dell'emergenza pandemica*, cit., § 2.3; F. FURIA, *op. cit.*, 11-12; A. NATALINI, *Relazione dell'Ufficio del Massimario*, cit., p. 13.

²⁴ Cass., Sez. un., 22 febbraio 2018, Mariotti, n. 272174, su cui, per tutti

C. CUPELLI, *L'art. 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione "costituzionalmente conforme" dell'imperizia medica (ancora) punibile*, in *Dir. pen. cont.*, 1 marzo 2018 e M. CALETTI, M.L. MATTHEUDAKIS, *La fisionomia dell'art. 590-sexies c.p. dopo le sezioni unite tra "nuovi" spazi di graduazione dell'imperizia e "antiche" incertezze*, in *Dir. pen. cont., Riv. trim.*, 4/2018, 25 ss.

²⁵ C. CUPELLI, *Gestione dell'emergenza pandemica*, cit., § 2.3, osserva come la nuova disposizione flessibilizzi il richiamo a fonti pre-date, svincolando le cautele imposte dal sistema nazionale delle linee guida e dalla formalizzazione richiesta all'art. 5 della legge 24 del 2017.

²⁶ P. PIRAS, *La non punibilità*, cit., § 3.

rimprovero colposo, seleziona le regole cautelari di riferimento per una certa categoria di soggetti, secondo criteri che nulla hanno a che vedere con quelli individuati dall'art. 590-*sexies* c.p. L'art. 3 d.l. n. 44/2021, allora, rappresenta certo una norma speciale, ma la corrispettiva norma generale andrebbe individuata non tanto nell'art. 590-*sexies* c.p., quanto piuttosto, a monte, nell'art. 43 c.p. Si tratta allora, a questo punto, di chiarire in che modo il legislatore abbia operato la selezione delle regole di condotta rilevanti per i soggetti coinvolti nella campagna di vaccinazione.

Quanto alla conformità all'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), pare opportuno precisare che il vaccino, definito dall'art. 1 d.lgs. n. 219/2006 (Codice dei medicinali per il consumo umano) come "medicinale immunologico", rientra nella più ampia categoria dei farmaci, anche per ciò che attiene alle procedure di certificazione per la sua immissione in commercio e alla elaborazione di regole cui attenersi per la successiva utilizzazione dello stesso²⁷. Non si è mancato di ritenere che il riferimento alle indicazioni contenute nell'AIC risulti in realtà superfluo, posto che si sarebbe già ricavato dall'art. 3 l. n. 23/1998 (c.d. legge Di Bella)²⁸. Le circolari ministeriali, emanate su parere della Commissione tecnico scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco e che recepiscono le raccomandazioni del Comitato Tecnico Scientifico, contengono le note informative allegate ai moduli di consenso informato per ciascuno dei vaccini autorizzati. Il riferimento alle circolari del Ministero della salute presenta una serie di criticità piuttosto evidenti, tanto per il contenuto delle regole ricavabili dalle fonti in questione quanto per il coordinamento rispetto a quelle contenute nell'AIC. Si è evidenziato, in effetti, che le regole in questione risultino dotate di un minor grado di prescrittività rispetto a quelle direttamente approvate dalle agenzie di vaccinovigilanza, trattandosi, oltretutto, di regole esposte al mutevole cambio di rotta del decisore politico²⁹.

Potrebbe porsi, poi, un problema di coordinamento nei casi in cui le circolari prevedano indicazioni diverse rispetto a quelle fornite dall'EMA. Un esempio particolarmente significativo è offerto dalle rocambolesche vicende che hanno riguardato i limiti di età per il vaccino Vaxzevria, prodotto da AstraZeneca³⁰: con circolare 7 aprile 2021, il Ministero raccomandava un uso preferenziale del siero in questione per i soggetti *over* 60, mentre la circolare 11 giugno 2021 reca l'indicazione, perentoria e "vincolante", di somministrare il vaccino AstraZeneca solo a persone di età uguale o superiore ai 60 anni. Il tutto a fronte delle indicazioni offerte da EMA, che non pone alcun limite di età all'uso del vaccino di Oxford.

Posto che proprio questi sono i casi maggiormente problematici, rispetto ai quali emergeva la pretesa esigenza di "tranquillizzare" gli addetti alla vaccinazione, risulta certamente curioso che il

legislatore affidi la questione a una "risposta aperta". A ciò si aggiunga che, almeno in certi casi, le regole previste dalle due fonti risultano sostanzialmente equivalenti nel contenuto, ma non del tutto coincidenti nella formulazione, ponendo dei dubbi su quale sia la regola da usare a "parametro" dell'agire diligente da parte dei vaccinatori.

Una possibile soluzione a livello interpretativo potrebbe essere quella di ritenere che le fonti indicate dall'art. 3 d.l. n. 44/2021, malgrado l'uso della congiunzione "e" nel testo della disposizione, operino in via alternativa: i requisiti della causa di non punibilità, detto altrimenti, sono integrati a condizione che il sanitario abbia adeguato la sua condotta alle regole contenute nelle indicazioni fornite da EMA e AIFA *oppure* nelle Circolari ministeriali.

4. Il contenuto delle regole selezionate dall'art. 3 d.l. n. 44/2021: la sempre attuale distinzione tra regole rigide e regole elastiche

Sebbene il difetto di prescrittività sia più evidente in riferimento alle regole contenute nelle Circolari del Ministero, è innegabile che anche quelle previste nelle indicazioni dell'AIC possano presentare analoghe criticità.

Sul contiguo versante dell'art. 590-*sexies* c.p., il dibattito relativo alla natura di regole cautelari delle linee guida non sembra ancora aver raggiunto un approdo definitivo, sebbene si registrino opinioni meno perentorie rispetto al passato³¹. La lettura preferibile sembra quella che per cui le linee guida e le buone pratiche previste dall'art. 590-*sexies* contengono prescrizioni estremamente eterogenee che però, almeno in certi casi, assumono la consistenza di vere e proprie regole cautelari. Analoghe considerazioni, visto il loro contenuto, valgono *a fortiori* per le indicazioni cui fa riferimento l'art. 3 d.l. n. 44/2021: le regole selezionate dalla nuova norma assumono la struttura e la funzione di vere e proprie regole cautelari, che definiscono o contribuiscono a definire il modello di comportamento pre-determinato dall'ordinamento e rispetto al quale, quindi, deve svolgersi il giudizio di responsabilità per colpa. Quando a venire in considerazione è la responsabilità penale di un operatore sanitario, le regole cautelari potenzialmente rilevanti, come ampiamente noto, sono numerose ed eterogenee, rendendo estremamente complesso, se non addirittura controproducente, la predeterminazione di uno schema di comportamento cristallizzato in astratto. Si rende per contro necessaria una "concretizzazione" di quelle regole: questa esigenza, fin dai primi tentativi di valorizzazione delle linee guida, ha rappresentato il nodo più problematico di soluzioni finalizzate all'introduzione di meccanismi di non punibilità degli esercenti una professione sanitaria³².

²⁷ A. NATALINI, *Relazione dell'Ufficio del Massimario*, cit., p. 15.

²⁸ F. FURIA, *op. cit.*, p. 13.

²⁹ C. CUPELLI, *Note a prima lettura*, cit., § 2.2; A. NATALINI, *Relazione dell'Ufficio del Massimario*, cit., p. 15.

³⁰ A. NATALINI, *Relazione dell'Ufficio del Massimario*, cit., p. 17.

³¹ Pe restare al solo versante giurisprudenziale, nella fase immediatamente successiva all'entrata in vigore della c.d. legge Balduzzi (l. n. 189/2012) la Corte di cassazione aveva precisato che le linee guida rappresentassero meri strumenti di indirizzo e di orientamento privi di quella prescrittività che una regola cautelare, per quanto elastica, deve possedere: Cass. pen., sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, in *Cass. pen.*, 9/2013, pp. 2992-2993. Dopo la riforma intervenuta con la legge Gelli-Bianco (l. n. 24/2017), Cass. pen., sez. un., 21 dicembre 2017, n. 8770, in *Riv. it. med. leg.*, 1/2018,

pp. 330-331 conferma che, vista la necessaria elasticità del loro adattamento al caso concreto, le regole contenute nelle linee guida non rappresentino veri e propri precetti cautelari, anche se in alcuni passaggi della pronuncia sembrerebbe farsi più esplicito riferimento al concetto di regola cautelare. V. anche Cass. pen. sez. IV, 11 febbraio 2020, n. 15258, in *Riv. it. med. leg.*, 3/2020, p. 1603, che, pur senza indicare una soluzione univoca, sottolinea la rilevanza di una chiarificazione del rapporto intercorrente tra linee guida e regole cautelari.

³² Il medico, si fa osservare, lungi dal poter essere assimilato a un costruttore di macchine, interviene su malati in carne e ossa: chiamarlo ad applicare pedissequamente regole oggettivate, individuate in via preventiva e astratta, ridurrebbe la sua attività a mera *cookbook medicine*: A.R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa*

Il legislatore del 2021, almeno *prima facie*, ha seguito una direzione differente rispetto a quella della valorizzazione delle peculiarità del caso concreto: si è scelto di “cristallizzare” la pretesa comportamentale diligente di cui sono destinatari i soggetti che si occupano della somministrazione dei (soli) vaccini anti SARS-CoV-2, non solo attraverso una selezione delle regole di condotta rilevanti, ma anche e soprattutto attraverso l'esclusione dei meccanismi di concretizzazione che, come già precisato, hanno rappresentato una costante dei dibattiti relativi alla colpa medica. Questa soluzione dovrebbe garantire quell'ottica di maggiore certezza giuridica cui si fa esplicito riferimento nella Relazione illustrativa al decreto legge n. 44/2021.

L'obiettivo di una più sicura individuazione della condotta diligente e, come necessaria conseguenza, delle condotte che da quel modello si discostino, risulta però raggiungibile nella misura in cui le regole cautelari di riferimento descrivano in maniera sufficientemente “perentoria” il comportamento doveroso, escludendo, fin dalla loro formulazione, un possibile margine di apprezzamento dell'operatore sanitario nel caso concreto.

La questione, detto altrimenti, rimanda alla tanto tradizionale quanto fondamentale distinzione tra *regole cautelari rigide* e *regole cautelari elastiche*: le prime prescrivono la condotta doverosa in termini netti, con la conseguenza per cui l'agente è tenuto alla loro automatica osservanza, mentre le seconde prescrivono una condotta determinabile solo in rapporto a circostanze concrete e, quindi, richiedono un'integrazione ad opera di regole diverse, anche non scritte³³.

Alcune delle indicazioni relative all'attività di somministrazione dei vaccini rispondono indubbiamente al carattere delle regole rigide, rispetto alle quali l'alternativa tra il corretto adempimento e l'adempimento difettoso risulta definita in maniera pressoché inequivocabile. Se, per esempio, il foglio illustrativo del vaccino Comirnaty, prodotto da BioNTech e Pfizer³⁴, prevede che, dopo lo scongelamento, il vaccino debba essere diluito all'interno del flaconcino originale con 1,8 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/ml (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche, sarà agevole verificare il rispetto o la violazione della regola in questione da parte dell'operatore, al quale non viene lasciato alcun margine di scelta nella procedura da seguire.

Nello stesso foglio illustrativo, tuttavia, si legge anche che «come per tutte le iniezioni intramuscolari, il vaccino deve essere somministrato con cautela nei soggetti sottoposti a terapia anticoagulante oppure affetti da trombocitopenia o qualsiasi disturbo della coagulazione (ad es. emofilia), poiché in questi soggetti possono verificarsi sanguinamenti o lividi a seguito di una somministrazione intramuscolare». Il concetto di “cautela nella somministrazione” risulta meno rigido rispetto alla prescrizione sulla diluizione del vaccino, rendendo necessarie delle valutazioni

da parte dell'operatore o, comunque, il riferimento a regole ulteriori rispetto a quelle prese in considerazione dall'art. 3 d.l. n. 44/2021. Il giudice che, a fronte di una reazione avversa, sia chiamato a verificare la conformità o meno del comportamento del sanitario alle indicazioni contenute nel foglio illustrativo non si troverà al cospetto di un “*aut-aut*”, rendendosi pur sempre necessario un giudizio che tenga in considerazione le peculiarità del caso concreto e che, nell'ipotesi usata come esempio, consenta di stabilire se l'operatore abbia o meno adottato la cautela necessaria nella somministrazione del farmaco.

La scelta del legislatore del 2021, allora, sembra riportare mentalmente l'interprete agli albori del dibattito sulla possibile rilevanza delle linee guida e dei protocolli a fini di responsabilità penale, costringendolo alla risposta che, ora come allora, sembra la sola (non appagante, ma) convincente: ogni pretesa di cristallizzare l'agire diligente del “medico”, attraverso la “immutabile” predeterminazione delle sole regole cautelari la cui violazione è in grado di fondare una responsabilità per colpa, è destinata a infrangersi contro l'*iceberg* della necessaria flessibilizzazione delle regole di condotta che disciplinano le attività sanitarie, le quali devono necessariamente “adeguarsi” alle peculiarità del singolo paziente e della situazione clinica concreta.

5. L'art. 3 d.l. n. 44/2021 e i principi generali: se la regola convince più dell'eccezione

Le considerazioni svolte in precedenza, ad ogni modo, non conducono alla conclusione per cui, qualora non risultassero integrati tutti i presupposti della causa di non punibilità introdotta a favore dei vaccinatori, questi ultimi siano esposti al rischio di una responsabilità penale automatica e/o indiscriminata. I principi generali in materia di colpa penale, in effetti, rappresentano forse lo “scudo” più efficace per affrontare le vicende giudiziarie che potrebbero originare dall'emergenza pandemica e, in particolare, dalla campagna vaccinale in corso.

Se non trovasse applicazione l'art. 3 d.l. n. 44/2021, occorrerebbe valutare una possibile operatività dell'art. 590-*sexies* c.p., se non altro perché a venire in considerazione è la condotta di un esercente una professione sanitaria. L'art. 590-*sexies* c.p., tuttavia, difficilmente risulterebbe integrato, visto che difetterebbero in molti casi tanto le linee guida accreditate quanto le buone pratiche clinico-assistenziali: come già precisato, i casi più complessi da affrontare a livello giudiziario saranno proprio quelli non “regolati” da indicazioni che, pur senza il sigillo dell'accreditamento statale, assurgano al rango di buone pratiche, se non altro perché potrebbe trattarsi di casi “nuovi”, emersi proprio in occasione della campagna vaccinale. Si pensi, solo per restare agli esempi più evidenti, alla somministrazione del vaccino in presenza di patologie o, comunque, di condizioni generali del paziente che solo a seguito

penale nel settore della colpa medica. *Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Giappichelli, Torino, 2012, pp. 139 ss. Un'ampia e documentata ricostruzione della giurisprudenza in materia di linee guida, prima della c.d. legge Balduzzi, è offerta da C. PEZZIMENTI, *La responsabilità penale del medico tra linee guida e colpa “non lieve”: un'analisi critica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1/2015, pp. 314 ss.

³³ Pressoché testualmente, F. MANTOVANI, *Diritto penale*, Wolters Kluwer-Cedam, Milano, 2020, pp. 367-368. Cfr. anche la distinzione tra regole cautelari proprie, basate su un giudizio di prevedibilità e di sicura evitabilità

dello stesso mediante comportamento alternativo lecito, e regole cautelari improprie, le quali impongono precauzioni che, tuttavia, non sono in grado di condurre a un completo azzeramento del rischio: P. VENEZIANI, *Regole cautelari “proprie” e “improprie” nella prospettiva delle fattispecie colpose causalmente orientate*, Cedam, Padova, 2003, pp.15 ss. e, più di recente, A. PERIN, *L'imputazione oggettiva dell'evento per omissione impropria. Argomenti a favore della “diminuzione di chances”*, in *Arch. pen. web*, 2/2018, pp. 29 ss.

³⁴ Il documento è disponibile sul sito farmaci.agenziafarmaco.gov.it.

del progredire della campagna vaccinale hanno mostrato un significativo incremento percentuale delle reazioni avverse.

A questo punto non resterebbe che affidarsi alle norme generali ricavabili dall'art. 43 c.p., le quali individuano delle regole che, in effetti, sono in grado di funzionare meglio delle eccezioni che si stanno stratificando negli ultimi anni.

Indipendentemente dalla sistematica della colpa che si ritenga preferibile, sembra difficilmente contestabile tanto che i giudizi di prevedibilità e di evitabilità dell'evento svolgano un ruolo centrale già nella individuazione delle regole cautelari di riferimento quanto che queste ultime contribuiscano, in sede di tipicità oggettiva, alla descrizione della condotta rilevante³⁵. Se si ipotizza che i "casi difficili" in tema di morte o lesione derivanti dalla vaccinazione anti Covid-19 siano ascrivibili all'ambito di operatività della colpa generica e se, secondo una delle più celebri definizioni manualistiche, le regole di negligenza, imprudenza o imperizia rappresentano una cristallizzazione di giudizi di prevedibilità ed evitabilità ripetuti nel tempo³⁶, il solo fatto di trovarsi di fronte a terapie *lato sensu* sperimentali (nel senso di "nuove" per gli addetti ai lavori) dovrebbe escludere, in molti casi, la stessa possibilità di individuare le regole cautelari di riferimento e, quindi, la condotta penalmente rilevante.

La questione, è questo il punto, potrebbe porsi già sul versante della dimensione oggettiva della colpa, senza la necessità di "scomodare" quella misura soggettiva che, individuata pressoché unanimemente come l'autentico tallone d'Achille della colpa professionale, giustificerebbe l'introduzione di uno "scudo"³⁷ o, comunque, andrebbe adeguatamente valorizzata per ridimensionare il rischio di inopportune tendenze alla colpevolizzazione della classe medica³⁸, specie in un contesto come quello delineato dalla pandemia da Covid-19.

La misura soggettiva, indubbiamente, rappresenta un'ulteriore freccia aggiunta all'arco di un rimprovero capace di garantire un'effettiva attuazione del principio di personalità della responsabilità penale, ma si tratta di un dardo che può e deve essere scoccato solo quando le regole cautelari di riferimento siano individuabili in maniera chiara e inequivocabile³⁹: al di là di ogni ragionevole dubbio, verrebbe da dire. Se i tempi dell'emergenza non sono conciliabili con quelli richiesti dalla formazione e dalla

sedimentazione di regole di condotta capaci di orientare il comportamento degli operatori (prima) e l'attività del giudice (poi), la colpa verrà a mancare, perché, a monte, difetterà la sua dimensione oggettiva e, quindi, la sua capacità di descrivere, per note interne, la condotta penalmente rilevante.

La normativizzazione della colpa, come noto, si è spesso risolta in una sua esasperata oggettivizzazione⁴⁰, con il rischio che, appiattendolo il giudizio di responsabilità sulla mera violazione "esterna" della regola di condotta, resti soffocata ogni indagine relativa alla colpevolezza⁴¹, offrendo terreno fertile al proliferare di una responsabilità oggettiva (neppure tanto) occulta⁴². Sebbene la tendenza in questione abbia conosciuto forme di manifestazioni fin troppo evidenti, le criticità del giudizio di responsabilità per colpa, ancor prima che sul piano della colpevolezza, si pongono su quello della legalità (o, se si vuole, della tipicità oggettiva)⁴³: se le regole cautelari di riferimento non rispondono a un canone di sufficiente pre-determinazione, la condotta penalmente rilevante sarebbe individuata in violazione del basilare principio dell'art. 25, secondo comma Cost., che rappresenta un *prius* logico e giuridico rispetto al giudizio richiesto dall'art. 27, primo comma Cost.

6. La natura giuridica della causa di non punibilità

Un esame degli elementi costitutivi della nuova causa di non punibilità consente anche di affrontare la questione relativa alla sua natura giuridica.

Il riferimento alla proteiforme categoria delle cause di non punibilità, come ampiamente noto, risulta utile solo sul piano descrittivo-classificatorio, rendendosi pur sempre necessario precisare la causa di non punibilità che, di volta in volta, viene in considerazione, al fine di individuare la disciplina alla stessa applicabile⁴⁴.

Non risulta particolarmente convincente l'idea che si tratti di una *causa di esclusione della punibilità in senso stretto a carattere originario*, con la quale il legislatore, per mere ragioni di politica criminale, avrebbe escluso la risposta sanzionatoria in riferimento a una condotta tipica, antiggiuridica e colpevole⁴⁵. Pur senza mettere in discussione la categoria in questione, la quale, in effetti, fatica a trovare un sicuro fondamento di diritto positivo, né la *ratio* né la struttura dell'art. 3 d.l. n. 44/2021 sembrano rispondere all'idea di

³⁵ Valga, per tutti, il rinvio a F. MANTOVANI, *op. cit.*, 359.

³⁶ G. FIANDACA, E. MUSCO, *Diritto penale. Parte generale*, Zanichelli, Bologna, 2019, 571.

³⁷ C. CUPELLI, *Emergenza COVID-19: dalla punizione degli "irresponsabili" alla tutela degli operatori sanitari*, in *Sist. pen.*, 30 marzo 2020, § 4.2. rilevava come, a fini di "garanzia" degli operatori sanitari chiamati a operare in condizione di emergenza sanitaria, non potesse farsi «affidamento sulla sola capacità 'salvifica' della c.d. misura soggettiva della colpa. Si tratta di una categoria certamente capace – in linea teorica – di fornire un adeguato strumento di valutazione delle emergenze 'contestuali' e personali, legate alle difficoltà contingenti in cui l'operatore sanitario è chiamato a svolgere la propria attività di cura e assistenza, alla quale tuttavia è ormai acclarato come, al di là dei meri richiami alla necessaria valorizzazione dell'art. 2236 c.c. anche in funzione di limitazione della responsabilità penale in ambito sanitario, la giurisprudenza in ben poche occasioni abbia fatto effettivamente ricorso in sede di accertamento, degradandola da canone valutativo a clausola di stile».

³⁸ Si tratta della linea interpretativa suggerita, per esempio, da G. BOVI, *La colpa del medico ai tempi del COVID-19: la soluzione nei principi generali?*, in *Giust. insieme*, 27 maggio 2020, § 4.

³⁹ Sulla "rivalutazione" della misura oggettiva della colpa, da ultimo, A. ROIATI, *Esercizio della professione sanitaria*, 19-20.

⁴⁰ M. DONINI, *Prassi e cultura del reato colposo. La dialettica tra personalità della responsabilità penale e prevenzione generale*, in *Dir. pen. cont.*, 13 maggio 2019, p. 1 e *Id.*, *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1/2013, spec. pp. 137 ss.

⁴¹ D. CASTRONUOVO, *La colpa penale*, Giuffrè, Milano, 2009, pp. 175-176.

⁴² Cfr. F. MANTOVANI, *Il principio di soggettività ed il suo integrale recupero nei residui di responsabilità oggettiva, espressa ed occulta*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2014, spec. pp. 778 ss.

⁴³ Valga per tutti il rinvio a F. GIUNTA, *La legalità della colpa*, in *Criminalia*, 2008, pp. 149 ss. e D. CASTRONUOVO, *La colpa penale*, Giuffrè, Milano, 2009, pp. 162 ss.

⁴⁴ Per tutti, G. MARINI, *"Non punibilità del soggetto" e "cause di giustificazione". Discussioni in dottrina*, in *Studi in onore di Marcello Gallo*, Giappichelli, Torino, 2004, pp. 63-64.

⁴⁵ Sia pur in senso dubitativo, F. FURIA, *op. cit.*, p. 6. Per la definizione generale della categoria in questione, G. MARINUCCI, E. DOLCINI, G.L. GATTA, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Giuffrè, Milano, 2021, pp. 484 ss.

fondo della causa di non punibilità in senso stretto: questa sarebbe, eventualmente, la logica di un vero e proprio “scudo penale”, ovvero di una causa di non punibilità pensata per certi soggetti che, proprio per la loro condizione personale, si intende tenere al riparo da una responsabilità penale pressoché inevitabile sulla base dei principi generali. Nel caso di una possibile responsabilità penale dei vaccinatori, per contro, non solo l'art. 3 d.l. n. 44/2021 non sovverte la logica ricavabile dai principi generali, rappresentandone, anzi, una conferma, ma le condotte prese in considerazione dall'art. 3 risultano spesso non colpevoli o, addirittura, come si è cercato di chiarire, non tipiche.

Analoghe considerazioni valgono per l'idea che il legislatore avrebbe introdotto una *causa concomitante di esclusione della punibilità*, in quanto riferita alle condizioni personali dell'agente e rispetto alla quale non potrebbe applicarsi né la disciplina dell'erronea supposizione ex art. 59, quarto comma c.p. (relativa alle sole cause di giustificazione) e che non sarebbe comunicabile ai concorrenti, secondo quanto previsto dal primo comma dell'art. 119 c.p.⁴⁶. Anche in questo caso, in effetti, non sembra che la norma valorizzi, anche solo a livello di *ratio legis*, la posizione personale del soggetto o i suoi rapporti con la vittima, individuando piuttosto il modello di agire diligente il cui rispetto esclude una responsabilità per colpa.

Neppure, infine, risulta persuasiva la ricostruzione della natura giuridica della nuova causa di non punibilità come *causa di giustificazione*⁴⁷, posto che, ancora una volta, sarebbe necessario muovere da una fattispecie di omicidio o lesioni colpose integrate nei loro elementi costitutivi positivi, rispetto alle quali la nuova norma funzionerebbe da elemento negativo (o, il che è lo stesso, che le fattispecie di omicidio o lesioni siano tipiche, ma non antiggiuridiche).

La tesi che allo stato parrebbe raccogliere maggiori consensi è quella per cui la nuova norma introdurrebbe una *causa di esclusione della colpevolezza*, che, in particolare, presuppone un nesso causale tra l'inoculazione e l'evento di morte o lesione e che esclude ogni margine di responsabilità colposa, anche grave, per i soggetti coinvolti nelle attività di vaccinazione⁴⁸.

A ben vedere, visti i suoi elementi costitutivi, sembrerebbe più convincente individuare nell'art. 3 d.l. n. 44/2021 una *causa di esclusione (non della colpevolezza), ma della colpa*⁴⁹, perché manca una regola cautelare sulla cui violazione fondare il giudizio di responsabilità penale: il legislatore, come già precisato, seleziona le sole regole cautelari la cui violazione può fondare una responsabilità per colpa del vaccinatore⁵⁰. Si è sostenuto che con

la nuova norma si assista una ridescrizione del tipo colposo, posto che l'efficacia esimente deriverebbe dalla conformità della condotta rispetto alle indicazioni relative allo svolgimento di un'attività rischiosa consentita⁵¹. La funzione della nuova norma, in realtà, non è tanto quella di escludere la responsabilità di chi rispetta certe regole: se così fosse, si tratterebbe di una norma non solo inutile, ma addirittura banale. La funzione della nuova causa di non punibilità sembra, piuttosto, quella di escludere la responsabilità penale di chi violi regole diverse da quelle selezionate, che pure, almeno astrattamente, potrebbero venire in considerazione nell'attività di vaccinazione, sempre che, come già precisato, si riesca a superare il “vaglio” imposto dai giudizi di prevedibilità e di evitabilità dell'evento.

Se la responsabilità è esclusa perché manca una regola cautelare attorno alla quale costruire la condotta, vuol dire che manca l'elemento oggettivo del reato: manca la colpa nella sua dimensione oggettiva, non la colpevolezza (intesa come collegamento soggettivo tra il fatto e il suo autore), con l'ulteriore conseguenza per cui il soggetto potrà e dovrà essere assolto *perché il fatto non sussiste*, non perché il fatto non costituisce reato⁵².

La nuova disciplina nulla stabilisce in materia di responsabilità civile, per la quale, quindi, si seguono le regole e i principi ordinari. Secondo alcuni, sarebbe stata opportuna l'esplicita previsione di un indennizzo a favore dei soggetti danneggiati, sul modello di quanto già previsto dalla l. 25 febbraio 1992, n. 201 in materia di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati⁵³.

7. Questioni di diritto intertemporale

L'art. 3 d.l. n. 44/2021 rappresenta un caso di legge temporanea, riconducibile al comma quinto dell'art. 2 c.p., posto che la causa di non punibilità si applica alle sole condotte tenute nel corso della campagna vaccinale straordinaria per la prevenzione da SARS-CoV-2. Il *dies a quo*, quindi, è individuato nell'inizio della campagna vaccinale: pur trattandosi di una legge temporanea, ben potrebbe ipotizzarsi una sua retroattività favorevole per condotte tenute dopo l'inizio della campagna vaccinale, ma prima dell'entrata in vigore della nuova norma⁵⁴. Non risulta invece ricavabile, allo stato, il *dies ad quem*, posto che il Piano strategico nazionale per la vaccinazione anti Covid-19 non prevede un termine finale per la campagna vaccinale⁵⁵.

8. La responsabilità penale degli operatori sanitari nell'art. 3-bis d.l. n. 44 del 2021: a) il riferimento al grado della colpa

cadono oltre il muro di cinta della tipicità».

⁴⁶ Nello stesso senso, A. ROIATI, *La responsabilità penale in ambito sanitario durante l'emergenza epidemiologica e la colpa grave declinata secondo la limitatezza di conoscenze e di risorse*, in *Riv. it. med. leg.*, 3/2021, 712 ss.

⁴⁷ E. PENCO, *op. cit.*, § 4.

⁴⁸ Cfr. P. PIRAS, *La non punibilità*, cit., § 2, il quale, pur riconoscendo che l'art. 3 descriva una causa di esclusione della colpa, ritiene che uno degli elementi di “dannosità” della nuova disposizione sia quello di «prosciogliere *perché trattasi di persona non punibile*, anziché di prosciogliere sul fatto».

⁴⁹ G. AMATO, *Scudo penale per i vaccinatori che somministrano dosi*, in *Guida diritto*, 16/2021, p. 50.

⁵⁰ C. CUPELLI, *Gestione dell'emergenza pandemica*, cit., § 2.2.

⁵¹ A. NATALINI, *Relazione*, cit., p. 14.

⁴⁶ L. FIMIANI, *op. cit.*, p. 2. Per le coordinate di carattere generale, ancora, G. MARINUCCI, E. DOLCINI, G.L. GATTA, *op. cit.*, pp. 484 ss.

⁴⁷ N. ROSSI, *op. cit.*, § 1.

⁴⁸ C. CUPELLI, *Gestione dell'emergenza pandemica*, cit., 2.2; A. NATALINI, *Relazione*, cit., 11.

⁴⁹ P. PIRAS, *La non punibilità*, cit., § 3; J. DELLA VALENTINA, *La responsabilità penale medica negli scenari post covid-19: ap- punti sulla natura dogmatica delle aree di esclusione della punibilità*, in *Sist. pen.*, 12/2021, 26-27. Cfr. D. MICHELETTI, *Lo scudo penale a favore dei vaccinatori nel quadro delle norme dichiarative di atipicità*, in *Discrimen*, 7 marzo 2022, 5, secondo il quale l'art. 3 costituirebbe una “norma dichiarativa di atipicità”: in casi particolarmente complessi, sempre più di frequente si assiste, da parte del legislatore, a una “delimitazione rafforzata di tipicità”, nel senso che, oltre a precisare gli elementi costitutivi del fatto di reato, si ritiene opportuno «esplicitare in negativo, a scanso di equivoci, le situazioni che

L'art. 3-bis del d.l. n. 44/2021 si pone in un rapporto di evidente correlazione con l'art. 590-sexies c.p., limitando la responsabilità per omicidio e lesioni colposi alle sole ipotesi di colpa grave e offrendo all'interprete dei parametri che dovrebbero orientarlo nell'accertamento del requisito in questione.

La responsabilità penale, quindi, è esclusa nel caso di condotte che, sebbene colpose, non "superino la soglia" individuata dalla colpa grave⁵⁶.

La parabola disegnata dal rilievo attribuito al grado della colpa⁵⁷, come ampiamente noto, ha seguito una traiettoria piuttosto tormentata in materia di responsabilità penale del medico.

Lo strumento che ha veicolato una riflessione relativa alla colpa grave dell'esercente una professione sanitaria è stato, anzitutto, quello offerto dall'art. 2236 c.c. Anche escludendo una diretta applicabilità della norma in questione alla materia penale, la giurisprudenza ha pur sempre fatto salva una sua applicazione "indiretta": il criterio di razionalità del giudizio che esprime l'art. 2236 c.c., si osserva, deve orientare anche l'accertamento della colpa penale, non però come effetto della diretta applicazione dell'articolo in questione anche in campo penale, ma come regola di esperienza cui il giudice può attenersi nel valutare l'addebito di imperizia, sia quando si versi in una situazione emergenziale sia quando il caso implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà⁵⁸.

La limitazione della responsabilità colposa alle sole ipotesi di colpa grave è divenuta esplicita con l'art. 3 della legge n. 189 del 2012 (c.d. legge Balduzzi), abrogato, però, dalla legge n. 24 del 2017 (c.d. legge Gelli-Bianco), che ha contestualmente introdotto l'art. 590-sexies c.p. Il secondo comma dell'art. 590-sexies c.p., in particolare, ha introdotto una causa di non punibilità che, stando alla lettera della legge, esclude la responsabilità del sanitario senza alcuna valorizzazione del grado della colpa e, quindi, anche nei casi di colpa lieve. La Corte di cassazione a Sezioni unite, tuttavia, ha "ripristinato" per via interpretativa il riferimento al grado della colpa, con un'operazione che sembra connotarsi per profili più "legislativi" che "giurisprudenziali": la responsabilità dell'operatore sanitario, precisa la c.d. sentenza Mariotti, non è esclusa se l'evento si è verificato per colpa "grave" da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni di linee-guida o buone pratiche-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà mediche⁵⁹.

Non è un caso, quindi, che a fronte dell'emergenza posta dalla pandemia da Covid-19, l'attenzione del legislatore sia tornata a focalizzarsi proprio sulla limitazione della responsabilità per (sola)

colpa grave, tentando altresì di offrire all'interprete delle "linee guida" per gestire, in sede di accertamento, una categoria dai contorni indubbiamente sfuggenti⁶⁰.

8.1. b) elementi costitutivi e natura giuridica

La causa di non punibilità di cui all'art. 3-bis del d.l. n. 44 del 2021, come precisato, opera per i soli delitti di omicidio e lesioni colposi. Al contrario di quanto avviene nell'art. 590-sexies c.p., l'esclusione di responsabilità non è riferita alla sola colpa per imperizia, ben potendo estendersi, quindi, anche a quella per negligenza e per imprudenza.

Oltre all'esplicita limitazione cronologica, riferita al perdurare dello stato di emergenza epidemiologica, il legislatore richiede altresì che i fatti siano stati commessi nell'esercizio di una professione sanitaria e che gli stessi trovino causa nella situazione di emergenza. Il limite "eziologico", in particolare, vale a escludere che la norma operi per fatti che siano stati commessi durante lo stato di emergenza, ma senza alcuna connessione causale con lo stesso: è necessario, altrimenti detto, che l'omicidio o le lesioni siano stati determinati da una situazione di impellenza, di "fretta clinica", che non ha consentito la fisiologica ponderazione della scelta medica⁶¹. Non deve trattarsi necessariamente di eventi relativi a patologie Covid-correlate, ma è sufficiente che l'evento si inserisca nel contesto di "alterazione" dell'assistenza sanitaria dovuto alla pandemia: «l'elemento cruciale, in buona sostanza, è rappresentato dall'incidenza del contesto emergenziale sul regolare *modus operandi* degli operatori sanitari»⁶².

Gli indici dai quali, in via meramente esemplificativa, il legislatore ritiene di poter ricavare il carattere "non grave" della colpa sono: a) la limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2 e sulle terapie appropriate; b) la scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare; c) il minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza.

Si tratta, a ben vedere, di circostanze che, sebbene vadano nella direzione di assicurare una ragionevole uniformità dell'accertamento giudiziale⁶³, non sembra rappresentino un'indicazione realmente innovativa rispetto a quanto sarebbe stato ricavabile, *de plano*, dai principi generali: nessun dubbio, detto altrimenti, che le scarse conoscenze relative alla diffusione e alla cura del Covid-19, così come la scarsità delle risorse materiali e umane a fronte dell'elevato numero di pazienti, siano circostanze che, inevitabilmente, sarebbero destinate a incidere sul giudizio di

⁵⁶ A. ROIATI, *La responsabilità penale*, cit., 715-716, chiarisce come debba comunque accertarsi la sussistenza di una condotta tipica, antigiuridica e colpevole, sebbene caratterizzata da colpa "non grave".

⁵⁷ In generale, T. PADOVANI, *Il grado della colpa*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1969, 819 ss. Più di recente, M.L. MATTHEUDAKIS, *La punibilità del sanitario per colpa grave*, Roma, Aracne, 2021, 179 e ss., nonché, con ampie indicazioni di carattere storico e comparatistico, P.F. POLI, *La colpa grave. I gradi della colpa tra esigenze di extrema ratio ed effettività della tutela penale*, Milano, Giuffrè, 2021, spec. 58 ss.

⁵⁸ Per tutte le necessarie indicazioni, A. MASSARO, *L'art. 590-sexies c.p., la colpa per imperizia del medico e la camicia di Nesso dell'art. 2236 c.c.*, in *Arch. pen.*, 1/2017, 1 ss.; M.L. MATTHEUDAKIS, *La punibilità del sanitario per colpa grave*, cit., 15 ss.

⁵⁹ Cass., Sez. un. pen., 21 dicembre 2017, n. 8770, su cui, a titolo meramente esemplificativo, C. CUPELLI, *L'art. 590-sexies c.p. nelle*

motivazioni delle Sezioni unite: un'interpretazione "costituzionalmente conforme" dell'imperizia medica (ancora) punibile, in *Dir. pen. cont.*, 1 marzo 2018; R. BLAIOTTA, *Niente resurrezioni, per favore. A proposito di S.U. Mariotti in tema di responsabilità medica*, *ivi*, 28 maggio 2018; G.M. CALETTI, M.L. MATTHEUDAKIS, *La fisionomia dell'art. 590-sexies c.p. dopo le Sezioni unite tra "nuovi" spazi di graduazione dell'imperizia e "antiche" incertezze*, *ivi*, 9 aprile 2018.

⁶⁰ Cfr. Cass., sez. IV pen., 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, nella quale si osservava come la distinzione tra colpa grave e colpa lieve ricavabile dall'art. 3 della legge Balduzzi rappresentasse «il tema più nuovo ed oscuro introdotto dalla nuova disciplina».

⁶¹ A. NATALINI, *Relazione dell'Ufficio del Massimario*, cit., 20.

⁶² C. CUPELLI, *Note a prima lettura*, cit., § 6.1.

⁶³ Così C. CUPELLI, *Note a prima lettura*, cit., § 6.2.

responsabilità per colpe, sul piano tanto della individuazione delle regole cautelari rilevanti quanto della riferibilità soggettiva della loro violazione al singolo operatore sanitario⁶⁴.

9. Considerazioni conclusive

La tentazione, specie per le evidenti e necessarie interazioni tra gli artt. 3 e 3-*bis* del d.l. n. 44 de 2021 e i principi ricavabili dalla sistematica generale del reato colposo, potrebbe essere quella di ritenerle norme sostanzialmente inutili, che, dettate dalle voci chiosose e disordinate dell'emergenza e dell'allarme socio-politico, sono salite sul palcoscenico del diritto penale recitando l'ennesima replica probabilmente non necessaria, mentre lo spettacolo di un diritto penale (non minimo, ma almeno) orientato agli ideali di *extrema ratio* e di coerenza sistematica sembra sempre meno presente nei copioni che il Parlamento-impresario decide di portare in scena.

Quanto alla causa di non punibilità introdotta dal d.l. n. 44/2021 per i vaccinatori, anche a non volerla ridurre a norma *ad abundantiam*, meramente riepilogativa di quanto sarebbe stato già ricavabile dai principi generali, è innegabile che la stessa individui uno "scudo" pensato per i casi facili. Gli *hard cases*, invece, intesi come quelli in cui le regole selezionate dal legislatore non riescono a descrivere in maniera "anelastica" l'agire diligente, sono chiamati a vestire l'armatura dei principi generali che, se adeguatamente valorizzati, sono certamente in grado di offrire una protezione solida e di arginare il pericoloso straripare dell'accanimento giudiziario e il fuoco cieco dell'allarme sociale.

Sul versante della limitazione di responsabilità degli operatori ai soli casi di colpa grave, di cui all'art. 3-*bis* del d.l. n. 44/2021, la nuova norma sembra motivata più dalla "sfiducia" nei confronti dell'art. 590-*sexies* c.p. che dalla reale necessità di strumenti *ad hoc* per "schermare" la responsabilità penale durante la pandemia. L'art. 590-*sexies* c.p., in effetti, malgrado i significativi "aggiustamenti" giurisprudenziali, non sembra ancora la norma capace di mettere fine alla tormentata parabola della colpa medica, le cui criticità sono state (non generate, ma) amplificate in maniera esponenziale dall'emergenza sanitaria relativa al Covid-19.

I principi generali, questo è il punto, sembrano dotati di "anticorpi" sufficientemente solidi, capaci di rispondere in maniera efficace al rischio di un "contagio colpevolista" e senza che si renda necessario alcun "richiamo" affidato a delle eccezioni che, pur confermando la regola, alimentano labirinti e peripezie interpretative di cui il diritto penale potrebbe e dovrebbe fare a meno.

⁶⁴ Il fatto che si tratti di questioni "tradizionali" nella sistematica del rimprovero colposo è sottolineato da A. ROIATI, *La responsabilità penale*,

cit., 718 ss.

Necessità sanitarie versus principio di precauzione nel diritto penale farmaceutico

di Francesco Giuseppe Catullo

Sommario: 1. Premessa; 2. Incolumità pubblica e incolumità individuale; 3. Farmaco come prodotto; 4. Aspettativa del consumatore; 5. Società del rischio e prodotto farmaceutico; 6. Il principio di precauzione come regola di giudizio nell'accertamento dei reati colposi; 7. Garanti del diritto penale farmaceutico e bilanciamento tra interessi contrapposti; 8. Regola cautelare da rispettare nella filiera farmaceutica; 9. L'assuntore di farmaci come consumatore; 10. Farmaco come prodotto pericoloso; 11. Situazioni necessitanti e affievolimento del rigore della sperimentazione farmacologica; 12. Le ipotesi di cui ai punti 2) e 4); 13. Conclusioni.

Abstract: *Il principio di precauzione, come regola di giudizio atta a semplificare il lavoro del giudice preposto ad accertare fatti di lesioni colpose o di omicidio colposo provocati dal consumo di prodotti, non può trovare applicazione nei settori in cui il farmaco viene prodotto e distribuito per fronteggiare emergenze sanitarie o per curare/trattare malattie gravi. Diversamente, il giudice penale potrebbe appellarsi al principio di cui sopra per sanzionare fatti lesivi della salute provocati dall'utilizzo di medicinali non necessari (Farmaci da banco o preventivi).*

1. Premessa

Nella disamina del tema avente ad oggetto il principio di precauzione nella disciplina penale riguardante la produzione, distribuzione, prescrizione e consumo di farmaci, rilevano tre diverse categorie di norme.

La prima è quella contravvenzionale riguardante l'art. 147 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 che sanziona i produttori, distributori e commercianti di farmaci che operano in mancanza o in violazione di autorizzazioni amministrative rilasciate dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)¹. Le fattispecie descritte dalla norma sono di mera condotta e mirano a sanzionare le trasgressioni alla disciplina amministrativa prevista nel settore produttivo e distributivo del farmaco. Così operando, anticipano la tutela da apprestare al consumatore del medicinale che rappresenta l'ultimo anello della filiera merceologica in questione.

La seconda categoria di norme è quella che fa riferimento ai delitti di cui agli artt. 440, 442, 443, 445, 452 del codice penale costruiti secondo le forme dei reati di pericolo. Anche essi si concretano in forme di anticipazione di tutela rispetto ai pregiudizi patibili

dall'assuntore del farmaco, proteggendo il più generale bene dell'*incolumità pubblica*.

La terza ed ultima categoria riguarda, infine, le ipotesi colpose di cui all'art. 589 e 590 c.p. che si incentrano sull'evento malattia o morte come elemento costitutivo dei rispettivi delitti. Queste ultime due fattispecie, a differenza delle precedenti, non riguardano specificatamente reati che hanno come oggetto farmaci tutelando genericamente il bene *persona*. Acquisirebbero rilevanza ai fini della presente indagine solo nel caso in cui la malattia o la morte risultassero procurate dall'uso di un medicinale prodotto, distribuito o prescritto imprudentemente. Con tali precetti la tutela è apprestata direttamente all'individuo che ha subito l'offesa alla propria salute in seguito al consumo di un medicinale adulterato, contraffatto, scaduto o oggetto di una non sufficiente sperimentazione.

Come di vedrà in seguito, solo in merito a questa terza serie di fattispecie, potrebbe rilevare il c.d. principio di precauzione.

2. Incolumità pubblica e incolumità individuale

Il D.L.C.P.S. 1068/48 ha definito il concetto di salute come "stato di completo benessere fisico, mentale, e sociale che non deve arbitrariamente identificarsi con la completa assenza di malattie".

Ne consegue che non sussiste coincidenza tra il concetto di "salute pubblica" e quello di "assenza di malattia". Nel codice penale il primo viene menzionato in fattispecie come quelle di cui agli articoli 440, 442 e 444 c.p. preposte a tutela dell'*incolumità pubblica*, mentre il secondo in quelle descritte per esempio dagli artt. 582 e 583 c.p., previste a difesa della incolumità individuale.

Nel fatto tipico di lesioni personali, la nozione di "malattia" è da intendersi secondo l'accezione medico-legale del termine, ovvero il processo patologico, acuto o cronico, localizzato o diffuso, suscettibile di determinare un'apprezzabile menomazione funzionale dell'organismo fisico o psichico e che ha un esito, potendosi risolvere nella guarigione, nell'adattamento a nuove condizioni di vita o nella morte².

La prima serie di norme, come detto sopra, riguardano reati di pericolo che si perfezionano prescindendo dal verificarsi dell'evento, la seconda invece necessita della modifica della realtà preesistente all'azione compiuta.

Le fattispecie di pericolo preposte a tutela della *incolumità pubblica* previste nel Capo II del Titolo VI del Codice penale apprestano una tutela anticipata al bene *incolumità individuale*. I beni giuridici protetti dalle due categorie di norme si distinguono tra loro solo dal punto di vista quantitativo, non sussistendo tra *incolumità pubblica* e *incolumità individuale* differenze qualitative.

La tutela penale del consumatore di farmaci, pertanto, viene apprestata già prima che uno degli appartenenti alla menzionata categoria possa subire una *malattia* dall'assunzione di un medicinale sospetto. Con la previsione dei citati reati di pericolo, il legislatore ha inteso fornire una tutela anticipata alla salute del singolo.

3. Farmaco come prodotto

Il farmaco è un prodotto finalizzato a prevenire una malattia, lenirne gli effetti o curarla. Esso è strettamente legato al concetto di salute.

Salute.

² Vedi GARGANI A., *Reati contro l'incolumità pubblica, Tomo II, Reati di comune pericolo mediante frode*, Milano, 2013, 61.

¹ L'AIFA è un organismo di diritto pubblico, istituito dall'art. 48, comma 2 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269 convertito, con modificazioni, dalla L. n. 326 del 24 novembre 2003, con decorrenza dal 1 gennaio 2004, che svolge la propria attività uniformandosi agli indirizzi del Ministero della

E' finalizzato ad assicurare o recuperare l'armonico equilibrio psicofisico che caratterizza la condizione di benessere del singolo assuntore.

L'art. 1 del d.lgs 219/96 ne fornisce una definizione³ valida ai fini del diritto amministrativo ma troppo generica rispetto ai fini della disciplina penalistica. Per quest'ultima, ne occorre una più ristretta come quella proposta dalla dottrina secondo cui la qualificazione di medicinale può essere attribuita a tutte le sostanze suscettibili di esercitare un'azione diagnostica, profilattica, terapeutica o anestetica, in base alle loro proprietà chimiche, chimico fisiche a prescindere dalla loro iscrizione nella Farmacopea Ufficiale⁴. In difetto delle menzionate attitudini, il farmaco degraderebbe a semplice prodotto chimico o biologico⁵.

³ 1. Ai fini del presente decreto, valgono le seguenti definizioni: a) prodotto medicinale o medicinale, di seguito indicato con il termine "medicinale" ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; 2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica; b) sostanza: ogni materia, indipendentemente dall'origine; tale origine può essere: 1) umana, come: il sangue umano e suoi derivati; 2) animale, come: microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue; 3) vegetale, come: microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione; 4) chimica, come elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi; b-bis) sostanza attiva: qualsiasi sostanza o miscela di sostanze destinata a essere utilizzata nella produzione di un medicinale e che, sia impiegata ella produzione di quest'ultimo, diventa un principio attivo di detto medicinale inteso a esercitare un'azione farmacologica, immunologica o metabolica al fine di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, ovvero a stabilire una diagnosi medica; b-ter) eccipiente: qualsiasi componente di un medicinale diverso dalla sostanza attiva e dal materiale di imballaggio; c) medicinale immunologico: ogni medicinale costituito da vaccini, tossine, sieri o allergeni. I vaccini, tossine o sieri comprendono in particolare: gli agenti impiegati allo scopo di indurre una immunità attiva o un'immunità passiva e gli agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato d'immunità. Gli allergeni sono medicinali che hanno lo scopo di individuare o indurre una modificazione acquisita specifica della risposta immunitaria verso un agente allergizzante; c-bis) medicinale per terapia avanzata: un prodotto quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate. d) medicinale omeopatico: ogni medicinale ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici, secondo un processo di produzione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati membri della Comunità europea; un medicinale omeopatico può contenere più sostanze; e) radiofarmaco: qualsiasi medicinale che, quando è pronto per l'uso, include uno o più radionuclidi (isotopi radioattivi) incorporati a scopo sanitario; ..."

⁴ MARANI S., *I delitti contro l'ordine e l'incolumità pubblica*, Milano, 2008, 290.

⁵ FIANDACA G.-MUSCO E., *Diritto penale – Parte speciale*, Bologna, 2012, 542 ss.

⁶ Il c.d. "codice del consumo", adottato con d.lgs. 206/2005, all'art. 104 prescrive una serie di doveri incombenti sul produttore e distributore di prodotti destinati al consumo. Nello specifico prevede che " 1. Il produttore immette sul mercato solo prodotti sicuri. 2. Il produttore fornisce al consumatore tutte le informazioni utili alla valutazione e alla prevenzione

Nella indicata nozione rientrerebbero anche i medicinali galenici prodotti tramite manipolazioni farmaceutiche, i medicinali magistrali preparati dal farmacista secondo le prescrizioni mediche, i prodotti erboristici quando hanno proprietà curative o profilattiche delle malattie umane ed i medicinali ad uso veterinario nel caso in cui siano destinati a prevenire o curare patologie trasmissibili all'uomo.

Il farmaco, però, come ogni altro tipo di prodotto potrebbe provocare anche degli effetti pregiudizievoli⁶ per la medesima salute che tende a salvaguardare.

Pertanto, se per un verso tende a sanare o prevenire una disarmonia del fisico o della mente del consumatore, dall'altro sarebbe idoneo a modificare equilibri preesistenti.

dei rischi derivanti dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile del prodotto, se non sono immediatamente percettibili senza adeguate avvertenze, e alla prevenzione contro detti rischi. La presenza di tali avvertenze non esenta, comunque, dal rispetto degli altri obblighi previsti nel presente titolo. 3. Il produttore adotta misure proporzionate in funzione delle caratteristiche del prodotto fornito per consentire al consumatore di essere informato sui rischi connessi al suo uso e per intraprendere le iniziative opportune per evitare tali rischi, compresi il ritiro del prodotto dal mercato, il richiamo e l'informazione appropriata ed efficace dei consumatori. 4. Le misure di cui al comma 3 comprendono: a) l'indicazione in base al prodotto o al suo imballaggio, dell'identità e degli estremi del produttore; il riferimento al tipo di prodotto o, eventualmente, alla partita di prodotti di cui fa parte, salva l'omissione di tale indicazione nei casi in cui sia giustificata; b) i controlli a campione sui prodotti commercializzati, l'esame dei reclami e, se del caso, la tenuta di un registro degli stessi, nonché l'informazione ai distributori in merito a tale sorveglianza. 5. Le misure di ritiro, di richiamo e di informazione al consumatore, previste al comma 3, hanno luogo su base volontaria o su richiesta delle competenti autorità a norma dell'articolo 107. Il richiamo interviene quando altre azioni non siano sufficienti a prevenire i rischi del caso, ovvero quando i produttori lo ritengano necessario o vi siano tenuti in seguito a provvedimenti dell'autorità competente. 6. Il distributore deve agire con diligenza nell'esercizio della sua attività per contribuire a garantire l'immissione sul mercato di prodotti sicuri; in particolare è tenuto: a) a non fornire prodotti di cui conosce o avrebbe dovuto conoscere la pericolosità in base alle informazioni in suo possesso e nella sua qualità di operatore professionale; b) a partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al produttore e alle autorità competenti per le azioni di rispettiva competenza c) a collaborare alle azioni intraprese di cui alla lettera b), conservando e fornendo la documentazione idonea a rintracciare l'origine dei prodotti per un periodo di dieci anni dalla data di cessione al consumatore finale. 7. Qualora i produttori e i distributori sappiano o debbano sapere, sulla base delle informazioni in loro possesso e in quanto operatori professionali, che un prodotto da loro immesso sul mercato o altrimenti fornito al consumatore presenta per il consumatore stesso rischi incompatibili con l'obbligo generale di sicurezza, informano immediatamente le amministrazioni competenti, di cui all'articolo 106, comma 1, precisando le azioni intraprese per prevenire i rischi per i consumatori. 8. In caso di rischio grave, le informazioni da fornire comprendono almeno: a) elementi specifici che consentano una precisa identificazione del prodotto o del lotto di prodotti in questione; b) una descrizione completa del rischio presentato dai prodotti interessati; c) tutte le informazioni disponibili che consentono di rintracciare il prodotto; d) una descrizione dei provvedimenti adottati per prevenire i rischi per i consumatori. 9. Nei limiti delle rispettive attività, produttori e distributori collaborano con le Autorità competenti, ove richiesto dalle medesime, in ordine alle azioni intraprese per evitare i rischi presentati dai prodotti che essi forniscono o hanno fornito".

L'uso di un medicinale potrebbe cagionare all'assuntore una malattia diversa rispetto a quella che tenderebbe di curare.

Ciò potrà verificarsi per le seguenti ragioni: 1) il farmaco è stato contraffatto o adulterato; 2) il farmaco è scaduto; 3) il farmaco è stato posto sul mercato senza una sufficiente sperimentazione; 4) il farmaco è stato posto sul mercato senza una dovuta informazione in merito agli effetti collaterali conseguenti al suo uso e abuso.

4. Aspettativa del consumatore

Nei casi prospettati, il consumatore del medicinale ha l'aspettativa di sottoporsi ad un trattamento farmacologico per trarre giovamento o in termini di miglioramento della propria condizione psichico/fisica o in termini di prevenzione di determinate patologie. Poiché l'uso dei medicinali viene promosso al fine di tutelare la salute, è necessario assicurare i cittadini sull'efficacia del loro consumo.

I cittadini devono avere anche la legittima aspettativa di non subire nocimento dall'assunzione di un farmaco.

Tale aspettativa potrà essere delusa o nel caso in cui il prodotto dovesse arrecare un effetto collaterale all'assuntore o nel caso in cui dovesse rivelarsi inefficace.

Il produttore del farmaco, il farmacista che lo vende o il medico che lo prescrive potrebbero incorrere in responsabilità penale qualora negligenzemente o imprudentemente non provvedessero ad assicurarsi sulla validità del prodotto da destinare al consumo.

La questione che si pone è quando e come il diritto penale è legittimato ad intervenire nel menzionato settore a tutela delle aspettative del consumatore del medicinale.

5. Società del rischio e prodotto farmaceutico

L'uomo è sempre rimasto spiazzato innanzi all'ignoto e ha dovuto individuare delle categorie che lo comprendessero. Nel tempo lo scibile ha eroso terreno al non conosciuto, ingenerando la convinzione di poterlo prima o poi superare. Con lo sviluppo del pensiero scientifico, se da una parte ha potuto confidare in un metodo che lo consolasse sulla possibilità di spiegare i fenomeni naturali, dall'altro l'ha sprofondato nello sconforto innanzi a quelli rimasti ignoti. Laddove non ha trovato trame causali su cui appoggiare le proprie sicurezze, si è trincerato dietro la paura rinunciando all'azione. L'ingenua fiducia di poter conoscere, controllare e verificare le dinamiche su cui costruire i binari normalizzanti dell'esistenza, non gli ha consentito di accettare l'imprevisto come una delle condizioni del vivere. Di qui la percezione dell'attuale società come più rischiosa della precedente e la necessità di sanzionare chi deludesse le aspettative costruite intorno a limitate certezze.

Se per agire l'uomo necessita di vedere confermate le proprie aspettative su ciò che accadrà in futuro, ogni delusione di esse

andrebbe stigmatizzata, relegandola ad eccezione confermando la regola trasgredita.

Agire, quindi, significa rischiare. Perché ogni azione implica anche insuccesso. Il rischio cioè di peggiorare la situazione preesistente. Ma senza l'azione non ci sarebbe progresso. Quindi il rischio non potrà mai essere annullato.

La società in cui viviamo non è più pericolosa delle precedenti. Presenta semplicemente insidie nuove, avendone però eliminate delle vecchie. Sono state ridotte al minimo quelle di essere divorati da una belva, ma ne sono emerse di nuove come quella di contrarre patologie tumorali per esposizione ad amianto. Ciò che è cambiato non è la rischiosità del vivere ma la disponibilità ad affrontare incertezze. Ne discende che il rischio non ha natura oggettiva, ma meramente soggettiva⁷. Tutto potenzialmente è rischioso, ciò che si modifica è la percezione dei pericoli e l'aspettativa di ridurli al minimo. Il costo più esoso del soddisfacimento della predetta aspettativa è la non azione e, per il settore che riguarda le presenti pagine, la mancata produzione e distribuzione di medicinali.

Se vi fosse incertezza in relazione agli effetti collaterali provocati dall'utilizzo di un prodotto superfluo, il *principio di precauzione* imporrebbe di astenersi dal produrlo, commercializzarlo, consumarlo⁸.

Tuttavia la soluzione dovrà essere rimodulata se il menzionato bene fosse un farmaco idoneo ad assicurare un vantaggio per la salute pubblica superiore al rischio scaturente dalla sua produzione o consumo.

Se da una parte c'è l'interesse della collettività a non subire pregiudizi dalla diffusione di un farmaco non sufficientemente testato e quindi pericoloso, dall'altra c'è quello del singolo malato di trarre giovamento dal suo consumo.

Esiste quindi una peculiare relazione tra società del rischio e prodotto farmaceutico che deve essere considerata al fine di valutare la ragionevolezza delle decisioni giurisdizionali penali assunte in materia.

6. Il principio di precauzione come regola di giudizio nell'accertamento dei reati colposi

Con l'intensificarsi di nuovi modelli produttivi non è aumentata la rischiosità del vivere, ma la nostra capacità di rapportarci all'ignoto, aprendo scenari al c.d. principio di precauzione come "strumento ideale per gestire le situazioni di incertezza scientifica, che non risultano allo stato attuale controllabili"⁹.

Questo principio, pur in assenza di riscontri scientifici attendibili in merito al nesso tra lo svolgimento di determinate attività e i possibili risvolti negativi per l'ambiente e la salute pubblica scaturenti da esse, legittima gli organi legislativi, amministrativi e giudiziari ad assumere decisioni atte ad inibirle o sanzionarle.

⁷ Vedi STELLA F., *Giustizia e modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*, Milano, 2003, 587 e s., che alla domanda "che cosa è il rischio?" riferisce che la comunità scientifica ha già fornito una risposta convincente, secondo cui: "...il rischio non esiste "fuori" dalle nostre menti, dalle nostre culture, dal nostro mondo di valori: "non ci sono cose come il rischio reale o il rischio obiettivo" prodotto da processi fisici o naturali, che possano essere individuate e quantificate in modo neutrale. In ciascuna delle tre fasi della valutazione del rischio (identificazione, stima e valutazione), il rischio si rivela come una entità intrinsecamente soggettiva nella stessa prassi scientifica: la soggettiva permea la percezione del rischio

e fa dipendere l'individuazione di quest'ultimo, la stima dell'esposizione, la scelta delle relazioni dose/risposta e via discorrendo, da giudizi e valutazioni soggettive"; SLOVIC P., *The Perception of Risk*, Sterling, 2000, 221 e 316.

⁸ CASTRONOVO D., *Principio di precauzione e beni legati alla sicurezza. La logica precauzionale come fattore espansivo del "penale" nella giurisprudenza della Cassazione*, in www.penalecontemporaneo.it, 2010, 19.

⁹ GARGANI A., *Reati contro l'incolumità pubblica*, cit., p. 67.

Esso potrà affermarsi o come principio ispiratore del legislatore al fine di motivarlo a coniare fattispecie incriminatrici ispirate dal medesimo o come regola di giudizio nella disponibilità del giudicante.

Nel primo caso inciderà attraverso la predisposizione di norme penali che anticiperanno la tutela penale rispetto all'ipotesi di reati di evento; nel secondo, agirà attraverso l'affievolimento del rigore probatorio esigibile per l'addebito di responsabilità penale.

Considerando che il predetto principio ha trovato legittimazione in seguito alla decisione della Corte di Giustizia del 5 maggio 1998¹⁰ e che nel nostro codice penale già prima della predetta statuizione erano presenti forme anticipate di tutela a difesa dell'incolumità pubblica avente ad oggetto i farmaci, è da ritenere che – allo stato – la sua maggior influenza potrebbe essere esercitata sulla magistratura disposta a semplificare il rigore probatorio per l'accertamento di un reato al fine di soddisfare pressanti istanze di giustizia a difesa della salute.

Avverso le modalità di offesa scaturenti dalla produzione, distribuzione o prescrizione di un medicinale dannoso per l'incolumità possono delinearsi delle forme di risposta più o meno incisive a seconda delle garanzie assicurate alla persona sottoposta a giudizio. Maggiore sarà la tutela apprestata al bene salute, più evidenti saranno i sacrifici delle garanzie del prevenuto.

Portando il ragionamento all'estremo delle sue conseguenze, l'accertamento della responsabilità penale potrà essere informato o dal più garantistico principio di offensività o dal suo opposto, rappresentato proprio dal principio di precauzione. Tra i predetti antipodi, si collocheranno il diritto penale dell'evento e a seguire il diritto penale del pericolo. Si delinea così un sistema decrescente che appresterà la minor tutela al bene salute ma la più intensa garanzia alla persona sottoposta a giudizio quando rispetterà il principio di offensività, per poi degradare di volta in volta nei principi del diritto penale dell'evento, del pericolo e, infine, del rischio. Differenziando il pericolo come probabilità, scientificamente apprezzabile, del verificarsi dell'evento temuto; mentre il rischio come mera possibilità della causazione del medesimo. Pericolo e rischio da intendersi, quindi, in termini di relazione probabilistica tra la tenuta di una condotta e la causazione della morte o di lesioni personali in danno di un numero indeterminato di persone¹¹.

Con la tutela del mero rischio e la legittimazione del c.d. principio di precauzione verrà assicurata la più intensa protezione al bene salute, ma il maggiore sacrificio per le garanzie del prevenuto.

In breve, a seconda dei principi sopra descritti, per addebitare dal punto di vista materiale un fatto penale ad un soggetto, sarà rispettivamente richiesta

- a) la prova della condotta, dell'evento, del nesso causale tra la prima e il secondo, nonché della concreta offesa patita dal bene oggetto di tutela, nel caso in cui venisse rispettato il principio di offensività;
- b) la prova della condotta, dell'evento e del nesso causale tra la prima e il secondo, se si operasse nell'ambito di un sistema fedele al principio del diritto penale d'evento;
- c) la prova della sola condotta che il legislatore ha ritenuto pericolosa in quanto idonea – secondo dati empirici – a provocare

una serie di effetti pregiudizievoli per la salute, nell'eventualità che venissero contestati reati di pericolo;

d) la prova della sola condotta di cui non si conosce l'idoneità a provocare conseguenze dannose per la salute, nel caso in cui venisse riconosciuta legittimazione al principio di precauzione.

Minore sarà il rigore probatorio preteso, maggiore sarà la tutela del bene salute.

La questione da porsi è se il diritto penale è legittimato ad intervenire innanzi alle incertezze causali relative al rapporto tra assunzione di un farmaco e la produzione di effetti collaterali per l'incolumità pubblica e individuale, nei casi descritti sotto la lettera d).

7. Garanti del diritto penale farmaceutico e bilanciamento tra interessi contrapposti

I destinatari delle norme penali in disamina sono le case farmaceutiche, i farmacisti e i medici che prescrivono medicinali. Più genericamente, tutti i soggetti che risultano coinvolti nella filiera economica del prodotto farmaceutico che giunge alla conclusione del proprio ciclo con la somministrazione del medicinale al consumatore. I predetti soggetti se da una parte sono assimilabili ai produttori e distributori di altri beni di consumo e come tali beneficiano e soggiacciono ai diritti e ai limiti imposti dall'art. 41 della Costituzione che promuove la libera iniziativa economica, dall'altra hanno delle specifiche peculiarità nella misura in cui immettono in circolazione prodotti destinati ad assicurare il diritto alla salute, tutelato costituzionalmente dall'art. 32.

La società legata ad un modello ad intensa attività produttiva implica che vengano percepite innumerevoli minacce per la salute del consociato, per tali ragioni da una parte si promuove la libera iniziativa economica, dall'altra si impone che questa venga svolta in sicurezza. Tuttavia, quando il bene realizzato è un medicinale, l'interesse a salvaguardare la salute pubblica tutelato costituzionalmente sarà garantito anche dalle medesime imprese produttrici dei farmaci.

Queste, nell'esercitare la propria attività, potranno contestualmente arrecare benefici e danni alla salute. Benefici quando immetteranno in distribuzione farmaci idonei a migliorare la sanità pubblica, danni quando non svolgeranno la propria attività produttiva in sicurezza o realizzeranno medicinali pericolosi per l'incolumità individuale.

Gli interessi in gioco nel settore farmacologico sono la salute pubblica, la salute individuale e l'iniziativa economica relativa alla produzione del medicinale.

Quest'ultima attività dovrebbe essere realizzata in guisa da arrecare il maggior vantaggio alla salute pubblica e il minor danno al singolo assunto.

Nel bilanciamento tra gli interessi in gioco rileva sempre il bene salute, ma secondo intensità diverse. Da una parte l'interesse a migliorare la condizione di salute di un numero indeterminato di persone, dall'altro quello di non arrecare pregiudizio ad alcuni degli assuntori.

8. Regola cautelare da rispettare nella filiera farmaceutica

¹⁰ Corte di Giustizia, 5 maggio 1998: "...quando sussistono incertezze riguardo l'esistenza o la portata di rischi per la salute delle persone, le istituzioni possono adottare misure protettive senza dover attendere che

siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità dei rischi" in BOCCHINI F., *Diritto dei consumatori e nuove tecnologie*, Torino, 2003, 99.

¹¹ GARGANI A., *Reati contro l'incolumità pubblica*, cit., pp.134 e ss.

Il principio di precauzione potrà rilevare nell'accertamento di un fatto colposo quando si andrà a valutare la condotta del soggetto agente che avrebbe dovuto astenersi dal compiere una determinata azione non conoscendo gli effetti collaterali scaturenti da essa.

O nell'aver trasgredito delle procedure e dei protocolli legati soprattutto alla fase di sperimentazione del medicinale, prima della sua distribuzione al pubblico.

Si assiste così all'emersione della c.d. colpa procedurale o protocollare che rappresenta un terzo genere rispetto alla colpa generica e alla colpa specifica¹². Essa si sostanzia nella inosservanza "della corretta sequenza di condotte previste dai protocolli propri di un dato contesto di attività" oppure nella violazione di regole tecniche", inserite in documenti o piani di sicurezza di fonte privata¹³.

La sperimentazione di un farmaco¹⁴ è mirata a verificare in anticipo gli eventuali effetti collaterali conseguenti al consumo del prodotto¹⁵.

L'individuazione di questi, elencati successivamente nel foglio illustrativo annesso alla confezione del medicinale, dipenderanno dal tipo di sperimentazione seguita per testarlo. Più incisivo e lungo sarà questo, più puntuale e precisa potrà essere la loro individuazione.

Il consumatore del farmaco dovrà essere messo nelle condizioni di valutare l'opportunità di assumerlo dopo aver accettato i rischi connessi al suo uso attraverso le informazioni apprese dal foglio informativo allegato alla confezione di ogni medicinale.

9. L'assuntore di farmaci come consumatore

L'industria farmaceutica dedita soprattutto alla produzione di medicinali non di prima necessità ha trasformato questi ultimi in beni di consumo, oggetto di propaganda pubblicitaria rendendo il loro utilizzatore un consumatore speciale.

Un individuo che necessita di una determinata sostanza per riequilibrare una reale o percepita disarmonia fisica o psichica o per prevenirla.

Al fine della presente disamina, è necessario operare delle distinzioni tra i vari tipi di medicinali ed i corrispondenti modelli di consumatori anche al fine di differenziare gli eventuali profili di responsabilità penale dei soggetti che producono, somministrano o prescrivono farmaci rilevatisi nocivi per la salute:

- 1) medicinale di prima necessità - persona affetta da malattia grave;
- 2) medicinale da banco - persona affetta da malattia lieve;

3) medicinale preventivo - persona interessata a prevenire la contrazione di una malattia.

Bisognerebbe differenziare il tipo di farmaco da distribuire sul mercato a seconda dei benefici che è idoneo ad apportare alla salute. Esistono medicinali di prima necessità, c.d. salva vita, rispetto a medicinali da banco atti a prevenire, lenire o curare forme patologiche lievi.

Se un nuovo farmaco avesse la capacità di curare o prevenire malattie molto minacciose si potrebbe avere la necessità di metterlo immediatamente in distribuzione, nonostante la mancanza di una sufficiente sperimentazione nel lungo periodo. In questo caso, anche il consumatore accetterebbe il rischio di assumerlo. A maggior ragione avverrebbe nei casi più gravi, come per esempio quelli dei malati terminali, dove l'utilizzatore del farmaco vede degradare la propria aspettativa di guarigione in mera speranza.

In breve, il malato di cui al punto sub 1) - a causa della sua particolare condizione - non ha sempre il tempo di eseguire dei controlli sul prodotto da assumere o di confrontarlo con altri medicinali alternativi, anche perché è possibile che sul mercato questi non esistano, ed è costretto a fare affidamento sulla efficacia della sostanza somministratagli, avendo la speranza di trovarne beneficio.

Si delinea così un modello precauzionale bilaterale, in cui sia il produttore del farmaco che il suo consumatore potrebbero essere chiamati a contribuire alla prevenzione di eventuali danni, nell'ambito di un affidamento reciproco¹⁶. Tale interferenza soggettiva tra responsabilità del produttore e responsabilità del consumatore rientra nel c.d. profilo relazionale della colpa. Tuttavia nelle ipotesi sopra menzionate, tutte condizionate da situazioni necessitanti, sembra non trovare spazio un'eventuale applicazione del principio di precauzione.

Nel caso sub 2), invece, il principio di precauzione potrebbe trovare applicazione, richiedendo che venisse svolta una severa sperimentazione prima di diffondere sul mercato un farmaco da banco atto a soddisfare esigenze curative non primarie. Nel caso in cui non si fosse provveduto a testare a sufficienza un medicinale non essenziale e dall'uso di questo fosse dipesa una malattia o addirittura la morte del consumatore, potrebbe essere ravvisata una responsabilità penale nei confronti del produttore del farmaco e del medico che l'avesse prescritto per fatti di lesioni colpose o omicidio colposo. Imprudenti entrambi nell'aver immesso in distribuzione e aver prescritto prodotti non sufficientemente testati.

Anche nella terza ipotesi, quella sub 3), ci sarebbero spazi per il riconoscimento del principio di precauzione. In quanto, avendo il medicinale una funzione meramente preventiva e non essendo il

¹² Vedi GARGANI A., *Reati contro l'incolumità pubblica*, cit., 124.

¹³ CASTRONUOVO D., *Responsabilità da prodotto e struttura del fatto colposo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2005, 329.

¹⁴ Vedi LUZI T., *Investigazioni penali sull'indagine clinica*, in *Cass. Pen.*, 2021, 384, che spiega come anche la medesima attività di sperimentazione clinica è un'attività rischiosa ma consentita dall'ordinamento per l'importanza che essa riveste ai fini del progresso della medicina. "Senza sperimentazione non c'è progresso medico è quest'ultimo è indispensabile per mettere a punto cure sempre più efficaci e, così, ampliare i livelli di salute e benessere della collettività. Pertanto, le cautele da osservare nella sperimentazione non possono giungere fino al punto di disincentivare tale attività, al fine di evitare i rischi di una imputazione penale".

¹⁵ L'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, E.M.E.A., o la Food and Drug Administration (F.D.A.) negli Stati Uniti, sono organismi regolatori

incaricati di stabilire le procedure da seguire per dimostrare l'efficacia e la sicurezza di un farmaco prima di essere immesso sul mercato. Ove il farmaco venga giudicato promettente, passa alla fase di ricerca preclinica, nel corso della quale viene testato in vitro e, in seguito, su animali di laboratorio e infine sull'uomo. Le principali fonti normative di riferimento della sperimentazione di farmaci sono il D.Lgs 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" e il D.M. 15 luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"; vedi RONCHI G. - BOLINO G. - BONACCORSO L., *La responsabilità professionale nella sperimentazione farmaceutica*, in *Riv. it. med. leg.*, 2000.

¹⁶ Vedi GARGANI A., *Reati contro l'incolumità pubblica*, cit., 126.

suo utilizzatore un malato, le imprese farmaceutiche avrebbero avuto tutto il tempo di testare a dovere il medicinale prima di decidere di metterlo in distribuzione e il consumatore di informarsi adeguatamente prima di assumerlo.

10. Farmaco come prodotto pericoloso

Il farmaco è un prodotto e come tale può essere pericoloso. Per comprendere le modalità attraverso cui potrà concretarsi il pericolo può essere opportuno individuare sommariamente alcune tipologie: 1) farmaci compiutamente sperimentati che includono nel foglietto illustrativo (c.d. bugiardino) tutti gli effetti collaterali verificabili; 2) farmaci sperimentati e con l'indicazione nel foglietto illustrativo solo di alcuni effetti collaterali, in quanto i possibili restanti non risultano allo stato ancora verificatisi; 3) farmaci non sufficientemente sperimentati ma messi comunque in distribuzione per sopperire ad impellenti emergenze di sanità pubblica (vedi vaccino anti covid); 4) farmaci non sufficientemente sperimentati e messi in distribuzione per curare, lenire o prevenire stati patologici non gravi; 5) farmaci adulterati, contraffatti o scaduti.

Le fattispecie tradizionali di reato contro la *salute pubblica* vengono applicate per le sole ipotesi di cui al punto 5), costruite secondo la modalità dei reati di pericolo. In questi casi, l'intervento penale avviene in una fase che prescinde dal verificarsi del danno alla salute secondo una logica di anticipazione di tutela adottata per molte fattispecie preposte a difesa della incolumità pubblica. Soluzione diversa sarebbe nel caso in cui, in seguito all'assunzione di un medicinale adulterato, contraffatto o scaduto, l'assuntore dovesse contrarre una malattia o nei casi più gravi morire. In queste evenienze l'addebito del fatto di *lesioni colpose* o di *omicidio colposo* al produttore, somministratore o al medico che avesse prescritto il farmaco sospetto potrà avvenire senza la necessità di appellarsi al *principio di precauzione*. In quanto la prova della violazione del precetto a difesa dell'incolumità pubblica, dimostrerebbe che il soggetto agente ha già violato una regola cautelare più importante rispetto a quella precauzionale di astenersi dalla produzione, distribuzione o messa in vendita un prodotto di cui si disconoscono gli effetti collaterali legati al suo uso. Se il soggetto agente è stato già ritenuto responsabile del fatto di cui all'art. 442 c.p. per aver somministrato un medicinale contraffatto, nel caso in cui dalla medesima azione derivasse anche la malattia o la morte del consumatore, vi sarebbe un concorso di reati tra l'ipotesi descritta dall'art. 442 c.p. e a seconda dei casi quella sanzionata dall'art. 589 o dall'art. 590 c.p..

Il caso di cui al punto 1), invece, risulta di scuola nella misura in cui per quanto possa essere stata puntuale la fase di sperimentazione farmacologica di un medicinale, difficilmente potranno essere previsti nel foglio illustrativo tutti i possibili effetti collaterali legati all'assunzione di un determinato medicinale. Ossia non si può escludere che con il progresso della scienza si scopra che una determinata patologia, rivelatasi anche a distanza di tempo dall'assunzione di un farmaco, sia causalmente legata al consumo di questo.

Tuttavia, nell'esposto caso di scuola, è da ritenere che, nell'eventualità in cui l'assuntore del medicinale soffrisse di uno degli effetti collaterali previsti nel relativo foglio illustrativo, astrattamente non potrebbe esserci responsabilità da parte del produttore del medicinale o del medico che lo avesse prescritto,

avendo il consumatore accettato la possibilità di subire uno degli effetti collaterali descritti nel foglio illustrativo¹⁷.

Discorso diverso è da fare per le ipotesi descritte sotto i punti 2), 3) e 4).

In esse, il principio di precauzione potrebbe rilevare soprattutto con la contestazione dei delitti di lesioni colpose o di omicidio colposo dovuti all'assunzione di farmaci non sufficientemente sperimentati.

11. Situazioni necessitanti e affievolimento del rigore della sperimentazione farmacologica

In merito all'ipotesi sub 3), rileva quanto sta accaduto in occasione della pandemia da *Covid* in relazione ad alcune istanze sociali che sono state avanzate per dissuadere la comunità dall'utilizzo di vaccini, ritenuti pericolosi in quanto non sufficientemente testati.

E' fatto notorio, infatti, che tutti i vaccini utilizzati per contenere la diffusione del *Corona Virus* siano stati individuati, sperimentati e brevettati in tempi ristretti proprio per la necessità di fronteggiare l'incalzante diffusione dell'epidemia. Al momento del loro utilizzo, pertanto, ancora non si conoscevano quali avrebbero potuti essere – nel lungo periodo – gli effetti collaterali conseguenti all'inoculazione del farmaco in questione. Tali timori hanno trovato giustificazione anche in seguito al riscontro – nel breve periodo – di problematiche alla salute patite da alcuni vaccinati. Criticità che in taluni casi si sono rilevate letali.

La questione da risolvere è se per l'attribuzione di un fatto di *lesioni personali colpose* o di *omicidio colposo* si possa appellarsi al c.d. "principio di precauzione" in contesti emergenziali come i seguenti:

1. una malattia causa ingenti danni alla salute pubblica, manifestandosi in alcuni casi anche con effetti mortali;
2. con urgenza si cerca, studia, individua, sperimenta un medicinale atto a prevenirla o curarla;
3. si decide di diffondere il medicinale di cui al punto precedente senza attendere di sperimentare – nel lungo periodo – l'insorgenza di eventuali effetti collaterali dovuti alla sua assunzione;
4. a distanza di tempo dalla diffusione del farmaco *de quo*, si riscontrano degli effetti pregiudizievole alla salute da parte dell'assuntore: lesioni personali e, in alcuni casi, anche morte;
5. viene riscontrato il nesso causale tra i predetti effetti e l'assunzione del farmaco;
6. tale nesso non poteva essere conosciuto dai produttori del medicinale o dai medici che lo hanno prescritto perché non appalesatosi durante la fase di sperimentazione di breve periodo;
7. i produttori del predetto farmaco e i medici che l'hanno prescritto prima che venissero riscontranti questi effetti collaterali, possono essere ritenuti responsabili penalmente per fatti di lesioni colpose o di omicidio colposo?

Per rispondere al quesito di cui sopra si rimanda a quanto già sostenuto nel paragrafo 9, in cui si è ritenuto che situazioni necessitate, come quelle di provvedere ad emergenze sanitarie o di curare malati in fase terminale, possono giustificare l'affievolimento della cautela relativa alla sperimentazione, escludendo profili di responsabilità penale per i produttori e/o somministratori di farmaci che li hanno messi in circolazione per fronteggiare l'urgenza.

Nei menzionati contesti, se l'utilizzo di un determinato farmaco dovesse apportare molti più benefici alla salute pubblica rispetto ai danni patibili dai singoli, non vi sarebbero spazi per individuare profili penali di responsabilità colposa.

¹⁷ Si tratterebbe di forma di consenso informato sugli eventi avversi

determinabili in seguito all'assunzione di un farmaco.

La campagna vaccinale cui siamo stati sottoposti è paradigmatica di come bisognerebbe orientarsi applicando i principi sopraesposti.

Ragioni di urgenza hanno imposto di accorciare i tempi di sperimentazione dei vaccini. La scienza medica non può assicurare in assoluto che non si verifichino degli effetti collaterali dopo l'inoculazione del farmaco o che si riscontrino dei risultati migliorativi.

La situazione emergenziale verificatasi, tuttavia, impone di somministrare i vaccini a più persone possibile. Per conseguire il risultato occorre l'intervento massiccio del personale sanitario che per ragioni precauzionali non potrà auto cautelarsi non somministrandoli.

Di qui la *ratio* sottesa all'art. 3 del decreto legge 1° aprile 2021, recante "Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da Covid-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici"¹⁸ e all'art. 3 bis introdotto con la legge di conversione n. 71 del 2021, entrata in vigore il 1° giugno 2021¹⁹, che hanno escluso la responsabilità penale del personale medico e sanitario – tra cui i farmacisti – incaricato della somministrazione del vaccino anti Sars-Cov-2, per i delitti di omicidio colposo e di lesioni personali colpose commessi nel periodo emergenziale, allorché le vaccinazioni siano effettuate in conformità alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio e alle circolari pubblicate sul sito del Ministero della salute relative all'attività di vaccinazione e quando non siano dipesi da colpa grave²⁰.

Entrambe le disposizioni, introducendo delle cause di non punibilità, andrebbero trattate come norme penali *in bonam partem*, più favorevoli rispetto all'art. 590-sexies, comma 2, c.p. di cui si dirà al paragrafo successivo. Come tali, potranno essere applicate retroattivamente nell'ambito del periodo emergenziale decorrente dal 31 gennaio 2020²¹.

Da quanto detto emerge un'incompatibilità tra le necessità sanitarie ed il principio di precauzione. Laddove necessiterà un pronto intervento nel reperire nuove cure o nel somministrarle non si

potranno pretendere atteggiamenti precauzionali da parte degli operatori sanitari coinvolti²².

12. Le ipotesi di cui al punto 2) e 4)

Le ipotesi che residuano sono le seguenti: 2) farmaci sperimentati e con l'indicazione nel foglietto illustrativo solo di alcuni effetti collaterali, in quanto i possibili restanti non risultano allo stato ancora verificatisi; e 4) farmaci non sufficientemente sperimentati e messi in distribuzione per curare, lenire o prevenire stati patologici non gravi.

Con riferimento alla prima ipotesi, è necessario premettere che è impossibile assicurare che un farmaco non arrechi pregiudizio alla salute del singolo assunto. Trattandosi di un prodotto chimico, non saranno mai prevedibili tutti gli effetti collaterali che potrebbero innescarsi successivamente all'uso di un medicinale, andando quest'ultimo ad agire all'interno di un organismo vivente. Di certo, però, tramite una perita sperimentazione, questi potranno essere individuati in maniera sempre più puntuale al fine di venire rappresentati al consumatore nel foglio informativo allegato ad ogni confezione di farmaco. L'elenco di questi effetti sarà tanto più preciso quanto più lunga ed accurata sarà stata la fase sperimentale del prodotto.

Il corretto svolgimento della menzionata attività di verifica sul farmaco potrebbe rientrare nella *ratio* sottostante la causa di non punibilità prevista dal secondo comma dell'art. 590-sexies c.p., introdotto dalla l. n. 24/2017, che prevede, per il contesto sanitario un'esenzione di responsabilità, in caso di decesso o di lesioni colpose in danno del paziente, qualora siano state "rispettate le raccomandazioni previste dalla 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"²³.

La menzionata condizione di non punibilità, il cui ambito di applicazione è stato ridimensionato dalle Sezioni unite "Mariotti"²⁴ alle sole ipotesi di c.d. imperizia lieve²⁵, fornisce all'interprete una

¹⁸ V. Relazione illustrativa al d.l. n. 44 del 2021, sub art. 3, in *Atti parlamentari, Senato della Repubblica*, XVIII Legislatura, Atto Senato n. 2167, 3.

¹⁹ CUPELLI C., *Note a prima lettura sugli articoli 3 e 3-bis del d.l. 44/2021, convertito dalla l. 28 maggio 2021, n. 76 (in G.U. n. 128 del 31 maggio 2021)*, in www.sistemapenale.it, 2021.

²⁰ Il secondo comma del menzionato art. 3 bis specifica che "Ai fini della valutazione del grado della colpa, il giudice tiene conto, tra i fattori che ne possono escludere la gravità, della limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2 e sulle terapie appropriate, nonché della scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, oltre che del minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute da personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza".

²¹ V. Relazione dell'Ufficio del Massimario e del Ruolo, servizio penale, della Corte suprema di cassazione, su novità normativa n. 35 del 2021, in www.sistemapenale.it del 2021, 2.

²² In relazione al fenomeno della c.d. medicina difensiva vedi lo studio del Centro Studi Federico Stella, *Il problema della medicina difensiva*, a cura di FORTI G., CATINO M., D'ALESSANDRO F., MAZZUCATO C., VARRASO G., Pisa, 2010; ROIATI A., *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale*, Milano, 2012; BARTOLI R., *I costi "economico-penalistici" della medicina difensiva*, in *Riv. it. di med. leg.*, 2011, 1107 e ss; ROTOLO G., *Medicina difensiva e giurisprudenza in campo penale: alcuni cenni a*

proposito di un rapporto controverso, in *Dir. pen. proc.*, 2012, 1259;

²³ In relazione alle principali linee guida vedi NIZZA V., *La nuova colpa penale del medico. Analisi delle principali linee guida per la valutazione della responsabilità penale*, Milano, 2019, 173 e ss.

²⁴ Sez. un., 21 dicembre 2017, n. 8770, Mariotti, in C.E.D. Cass., n. 272174-75-76, ha affermato il seguente principio di diritto: «In tema di responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, l'art. 590-sexies c.p., introdotto dall'art. 6 della l. 8 marzo 2017, n. 24, prevede una causa di non punibilità applicabile ai soli fatti inquadrabili nel paradigma dell'art. 589 o di quello dell'art. 590 c.p., e operante nei soli casi in cui l'esercente la professione sanitaria abbia individuato e adottato linee guida adeguate al caso concreto e versi in colpa lieve da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse; la suddetta causa di non punibilità non è applicabile, invece, né ai casi di colpa da imprudenza e da negligenza, né quando l'atto sanitario non sia per nulla governato da linee-guida o da buone pratiche, né quando queste siano individuate e dunque selezionate dall'esercente la professione sanitaria in maniera inadeguata con riferimento allo specifico caso, né, infine, in caso di colpa grave da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse».

²⁵ Vedi CUPELLI C., *L'art. 590 – sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione "costituzionalmente conforme" dell'imperizia medica ancora punibile (nota a sez. un., 21 dicembre 2017, n. 8770, Mariotti)*, in *Cass. pen.*, 2018, 1470 ss.

soluzione metodologica applicabile anche al settore farmaceutico²⁶. Oggetto di indagine sarà l'attività di sperimentazione del medicinale al fine di verificare il livello di perizia raggiunto dai prevenuti. Verranno analizzate le linee guida di settore a cui i tester farmaceutici si saranno attenuti, i risultati riscontrati, quelli che sarebbero potuti emergere se avessero seguito altre pratiche rispetto a quelle percorse, la completezza delle verifiche eseguite in relazione alle conoscenze disponibili al tempo della sperimentazione, le modalità attraverso cui gli effetti pregiudizievoli riscontrati sono stati valorizzati nel foglio illustrativo del medicinale. Eventuali reazioni avverse sofferte dal consumatore dopo l'uso del farmaco, se fatte oggetto di corretta informativa preventiva, non potranno essere imputate ai produttori, distributori e somministratori di farmaci.

Si ravviserebbero, così, profili di responsabilità penale per fatti di lesioni colpose o di omicidio colposo, solo nell'eventualità in cui si riscontrasse che l'effetto collaterale prodotto dal medicinale sospetto, non previsto nel c.d. bugiardo, non fosse stato riscontrato durante la fase di sperimentazione del medicinale *de quo* a causa di *imperizia non lieve*.

La questione difficilmente risolvibile rimane quella di riempire di significato la locuzione "perizia non lieve"²⁷. Essa è un contenitore la cui ampiezza non è oggettivamente misurabile. Dipenderà di volta in volta dall'interprete che ne farà uso, estendendone o riducendone la capienza a seconda delle specificità del caso concreto. Ciò che interessa al momento è che è stata prevista una via per esonerare da responsabilità penale il produttore, il distributore del farmaco o il medico che lo prescriveva. L'opportunità di percorrerla dipenderà, però, da ragioni che esulano dalla trattazione astratta, essendo strettamente connesse alla contingenza del singolo caso. Passando all'ultima ipotesi, e cioè a quella per cui la produzione, somministrazione e prescrizione di medicinale risultasse giustificata esclusivamente da ragioni non necessitate, come per esempio quella di far fronte a lievi o marginali squilibri psico-fisici del consumatore e non si fosse provveduto precedentemente ad eseguire un'accurata verifica del prodotto (es. sub. 4), il *principio di precauzione* potrebbe avere legittimazione ad essere invocato. Sinteticamente, la questione da esaminare è la seguente:

- a) il farmaco da banco non ha l'attitudine a fronteggiare emergenze sanitarie, essendo destinato a lenire lievi patologie;
- b) l'azione di produzione, somministrazione e/o prescrizione di farmaci da banco non è sostenuta da situazioni necessitate;
- c) l'azione di cui al punto precedente non viene preceduta da sufficiente fase di sperimentazione;
- d) a causa di insufficiente sperimentazione, non si conoscono tutti gli effetti collaterali scaturenti dal consumo del prodotto in questione;
- e) il consumo del predetto medicinale causa danni all'incolumità del consumatore non previsti nel foglio illustrativo annesso alla confezione del prodotto;
- f) l'evento dannoso per l'incolumità del consumatore è addebitabile al soggetto agente che ha prodotto, distribuito o prescritto il medicinale non sufficientemente sperimentato,

accettando il rischio che provocasse danni ai consumatori diversi da quelli riscontrati in occasione dell'insufficiente sperimentazione di cui alla lett. c).

Come si è anticipato sopra, nella descritta sequenza, potrebbe trovare accoglienza il principio di precauzione come regola di giudizio atta a semplificare il *lavoro* del giudice preposto ad accertare fatti di lesioni colpose o di omicidio colposo provocati dal consumo di medicinali. Nell'opera di bilanciamento tra l'interesse della libera iniziativa economica di produrre e distribuire beni e quello dei consumatori di non subire lesioni dall'uso dei medesimi, il primo risulterà soccombente. A differenza delle ipotesi precedenti, relative alla produzione e distribuzione di medicinali essenziali, i termini a confronto non sono più difesa della *libera iniziativa economica* e della *salute pubblica* da una parte e tutela della *salute privata* dall'altra, ma più riduttivamente libera iniziativa economica ex art. 41 cost. *versus* tutela della salute ex art. 32 cost. Il medicinale da banco, a differenza di un farmaco salva vita, non è un prodotto strettamente necessario per fronteggiare emergenze sanitarie e come tale il suo produttore dovrà attenersi alle medesime precauzioni da rispettare per la realizzazione e distribuzione di qualsiasi altro generico bene. Prima di essere distribuito, pertanto, il farmaco da banco meriterebbe di essere sottoposto a severi e ripetuti controlli al fine di ridurre al massimo il rischio di provocare danni alla salute dei consumatori. Solo in questi ambiti del diritto penale farmaceutico potrebbe rilevare, al fine di un esonero da responsabilità penale, la precauzione del produttore che innanzi a dubbi su possibili decorsi causali dannosi per la salute causati dal consumo di un farmaco si astenesse dal produrlo o distribuirlo. Secondo i dettami della nostra società del rischio, in questa evenienza, sul citato garante incomberebbe l'obbligo di assicurare l'incolumità di terzi tramite il rispetto delle massime cautele possibili. Tra queste quella precauzionale di preferire l'inazione allo svolgimento della libera iniziativa economica, almeno finché i risultati della sperimentazione non lo rassicurassero di aver fatto il maggiore sforzo possibile per ritenere il rischio contenuto e gestibile attraverso un'adeguata informazione da fornire al consumatore.

13. Conclusioni

1. In materia di diritto penale farmaceutico, il principio di precauzione non trova applicazione nelle fattispecie di pericolo preposte a difesa della incolumità pubblica, in quanto le medesime costituiscono già un'anticipazione di tutela rispetto al bene finale della incolumità individuale;
2. il principio di precauzione non troverebbe applicazione anche in tutti i settori in cui il farmaco fosse prodotto e distribuito per emergenze sanitarie o per curare o trattare malattie gravi, in ragione della considerazione che per fronteggiare situazioni necessitate si ha la licenza di essere meno cauti;
3. la sua applicazione residuerebbe nell'ambito della produzione e distribuzione di medicinali non necessari (da banco) o preventivi; ossia in tutti i casi in cui il medicinale risultasse assimilabile a qualsiasi altro tipo di prodotto destinato al consumo;

²⁶ Vedi CAPUTO M., *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino, 2017, 419, dove viene caldeggiata una riforma che coinvolga direttamente l'art. 43 c.p. "onde agganciare la promessa di non punibilità non già ai soggetti – solo la classe medica – bensì alla dimensione oggettivo-qualitativa della prestazione, superando così i persistenti dubbi di legittimità

costituzionale in punto di eguaglianza con riguardo a professionisti diversi dai camicci bianchi".

²⁷ Vedi DI GIOVINE O., *Mondi veri e mondi immaginari di sanità, modelli epistemologici di medicina e sistemi penale*, in *Cass. Pen.*, 2017, 2156.

4. nel caso di cui al punto precedente, si sottoporrebbero a scrutinio del giudice le modalità in cui sono state svolte le fasi di sperimentazione del farmaco prima di destinarlo al consumo, gli effetti collaterali emersi, l'indicazione degli stessi nel foglio illustrativo;

5. il principio di precauzione è contrario al principio di stretta legalità, andando a ritenere rilevanti penalmente degli effetti non prevedibili al momento della commissione del fatto;

6. esso potrebbe influire solo come regola di giudizio al fine di ricostruire ipotesi colpose di lesione ed omicidio. Si ritiene, tuttavia, che essendo il predetto principio contrario a quello di stretta legalità, il giudice nell'utilizzarlo per rassegnare la propria decisione potrebbe avere cura in motivazione di non menzionarlo esplicitamente.

Il produttore o il somministratore di un medicinale artefatto o scaduto ha la possibilità di verificare il vizio inficiante il prodotto da distribuire o somministrare e prima di porre la propria azione è nella condizione di conoscerlo ed eliderlo eseguendo diligenti controlli.

Il produttore o il somministratore di un medicinale integro e valido ma non sufficientemente sperimentato quando agisce non è consapevole degli effetti collaterali che, nel lungo periodo, potranno discendere dal consumo del suo prodotto.

Le due situazioni a confronto, evidenziano diversità, che come tali andrebbero trattate al fine di individuare i rispettivi profili di responsabilità penale.

Nel primo caso, se il farmaco distribuito al pubblico arrecasse pregiudizio all'incolumità di un consumatore per essere stato il primo artefatto o scaduto, la prova della colpa del produttore o distributore è raggiungibile eccependo il vizio inficiante la cosa, la sua preesistenza al momento della distribuzione e/o somministrazione, l'esigibilità delle verifiche per riscontro.

Nel secondo caso, invece, sotto giudizio sarà la modalità di sperimentazione del farmaco al fine di verificare il grado di perizia adottato per eseguirla. L'art. 590 *sexies* c.p., anche se destinato ad altra categoria di soggetti, fornisce un indirizzo a cui attenersi per misurare l'eventuale colpa del soggetto agente nell'essersi attenuto alle linee guida prodromiche alla produzione di un medicinale e alla successiva distribuzione al pubblico. La disamina del giudice verterà sulla perita o meno esecuzione delle procedure o dei protocolli previsti per la sperimentazione del farmaco da destinare al consumo.

Con la conseguenza che il produttore o il distributore del medicinale non potrà essere considerato responsabile penalmente per fatti di lesioni colpose o di omicidio colposo provocati dal consumo del suddetto prodotto, nel caso in cui risultasse che prima di produrlo e distribuirlo i predetti avessero correttamente individuato le procedure di sperimentazione da seguire e ne avessero dato fedele esecuzione senza riscontrare l'effetto pregiudizievole provocante il danno all'incolumità individuale.

La responsabilità amministrativa sanitaria

di Vittorio Raeli

Sommario: 1. Profili generali. - 2. La responsabilità amministrativa degli esercenti la professione sanitaria. Il rapporto di servizio- 3. (Segue) Il danno. - 4. (Segue) Il rapporto di causalità. - 5. (Segue) La colpa professionale. - 6. L'azione di rivalsa e l'azione di responsabilità amministrativa. - 7. Profili processuali: la posizione nel giudizio contabile della amministrazione danneggiata e della compagnia di assicurazione. - 8. Rapporti tra giudizio civile e contabile. L'efficacia del giudicato penale e civile.

Abstract: La condotta professionale del medico rileva sotto il profilo civile, penale, disciplinare ed erariale.

Tralasciando di considerare la responsabilità civile, penale e disciplinare dei sanitari, di particolare interesse, per i profili che riguardano il danno erariale, è la responsabilità amministrativa dei medici pubblici dipendenti del servizio sanitario nazionale, oggetto del presente saggio. Il fondamento costituzionale di tale forma di responsabilità si rinviene nell'art. 28 Cost., che prevede la responsabilità diretta dei dipendenti pubblici per danno ingiusto e l'estensione di siffatta responsabilità allo Stato.

1. Profili generali

L'art. 28 1° comma del D.P.R. 20 dicembre 1979 n. 761 recita: "In materia di responsabilità, ai dipendenti delle Unità sanitarie locali si applicano le norme vigenti per i dipendenti civili dello Stato di cui al D.P.R. 10 gennaio 1957, n. 3, e successive integrazioni e modificazioni".

Secondo la normativa a cui tale articolo rinvia (artt. 22 e 23 D.P.R. n.3/1957) l'impiegato civile dello Stato risponde direttamente verso i terzi dei danni causati per colpa grave o dolo in violazione di diritti. L'art. 47 della legge 23 dicembre 1978, sancisce che "lo stato giuridico ed economico del personale delle unità sanitarie locali è disciplinato, salvo quanto previsto espressamente dal presente articolo, secondo i principi generali e comuni del rapporto di pubblico impiego", mentre l'art. 28 del d.p.r. 20 dicembre 1979, n.761 dispone che "in materia di responsabilità, ai dipendenti delle unità sanitarie locali si applicano le norme vigenti per i dipendenti civili dello Stato di cui al D.p.r. 10 gennaio 1957, n.3 e successive

integrazioni e modificazioni". In particolare, l'art. 18 cit. prevede l'obbligo del dipendente di risarcire la Pubblica Amministrazione dei danni derivanti da violazione di obblighi di servizio.

E' su questo impianto normativo che si inserisce l'art. 9 della legge 8 marzo 2017, n.24, da taluno definita "norma chiave"¹¹, che disciplina oggi espressamente l'azione di responsabilità amministrativa per danno indiretto nei confronti dell'esercente la professione sanitaria.

2. La responsabilità amministrativa degli esercenti la professione sanitaria. Il rapporto di servizio.

Prima di passare in rassegna le novità contenute nella riforma della responsabilità sanitaria è utile richiamare la giurisprudenza formatasi nello specifico settore sulle varie componenti dell'illecito contabile.

Presupposto della responsabilità in questione è, innanzitutto, la sussistenza di un rapporto di servizio fra i sanitari e l'Amministrazione che in ipotesi ha subito il danno.

La giurisprudenza ha ravvisato la sussistenza del rapporto di servizio nelle seguenti ipotesi:

- Sanitario convenzionato con il S.S.N.

La Corte di Cassazione ha riconosciuto la giurisdizione della Corte dei conti nei confronti del medico convenzionato, in quanto nell'attività da questo svolta sono rilevabili elementi da cui scaturisce l'esistenza del rapporto di servizio con l'Amministrazione sanitaria.²²

E' stato, in particolare, ritenuto responsabile dalla giurisprudenza contabile il medico convenzionato con il S.S.N. per il danno provocato all'erario con la prescrizione di medicine non per finalità terapeutiche.³

In applicazione degli stessi principi si è affermato - in giurisprudenza - sussistere il rapporto di servizio del farmacista convenzionato con il SSN, sulla base dei seguenti adempimenti: controllo delle ricette presentate dagli assistiti; "tariffazione" della ricetta; esazione del "ticket" dall'assistito per conto della ASL; resa del conto alla ASL.⁴ . Così come il rapporto di servizio è stato affermato nei confronti dei medici operanti in una casa di cura in regime di accreditamento.⁵

- Componenti delle Commissioni sanitarie per gli invalidi civili
Il problema si è posto in giurisprudenza con riferimento ai componenti delle Commissioni sanitarie per gli invalidi civili, medici dipendenti o convenzionati delle ex UU.SS.LL. territorialmente competenti, per quanto concerne l'indebita corresponsione da parte dell'Amministrazione dell'interno, in data anteriore alla entrata in vigore della L. 14 gennaio 1994 n. 20, delle provvidenze economiche previste dalla normativa per gli invalidi civili, essendosi sostenuto dai difensori dei medici chiamati in giudizio dalle varie Procure Regionali che si verte intorno a ipotesi

¹ In questo senso, P. GATTARI, Prime riflessioni sulla riforma della responsabilità civile da attività sanitaria (Legge 8 marzo 2017, n.24) in www.questionegiustizia.it, 25 maggio 2017; M. RUVOLO- S. CIARDO, *Approvata la nuova Legge sulla responsabilità sanitaria, cosa cambia?*, in www.questionegiustizia.it, 11 aprile 2017.

² "Tra il medico di base e l'amministrazione pubblica si costituisce convenzionalmente un rapporto di servizio con riguardo alle attività che si inseriscono nell'organizzazione strutturale, operativa e procedimentale dell'unità sanitaria locale, tra le quali rientrano quelle attività di natura non professionali, perché consistenti in certificazioni (compilazione di

prescrizioni farmaceutiche e cartelle cliniche), nell'identificazione di assistiti e nell'accertamento del loro diritto alle prestazioni sanitarie ecc.": Cass., Sez. un., 13.11.1996 n. 9957.

³ C. conti, Sez. II centr., 2 giugno 1998 n.158/A; Id., Sez. II, 30 maggio 1991 n.209.

⁴ C. conti, Sez. Reg. Liguria, 28 gennaio 2002 n.82.; Id., Sez. Reg. Puglia, 13 giugno 2016, n.196; Id., Sez. Reg. Campania, 30 agosto 2013, n.1027.

⁵ C. conti, Sez. Reg. Lombardia, 20 ottobre 2009, n.641.

di danno ad amministrazione (statale) diversa da quella di appartenenza (regionale) dei medesimi (art. 1, comma 4, L. 20/1994).

L'orientamento è assolutamente pacifico nel senso di riconoscere sussistente la giurisdizione del giudice contabile per i fatti verificatisi prima dell'entrata in vigore della L. 20/1994⁶ ed ha trovato autorevole avallo in una recente sentenza delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione⁷.

- Medico putativo

Infine, sebbene non ricorra di frequente nella prassi giudiziaria, deve farsi menzione della fattispecie dell'esercizio della professione di medico senza il possesso del relativo titolo di studio.

La giurisprudenza contabile ha affermato sussistere il rapporto di servizio del c.d. medico putativo, affermando che il presupposto per il radicarsi della giurisdizione della Corte dei conti è sufficiente il concreto esercizio di un'attività o di una funzione che inserisca l'estraneo nella organizzazione sanitaria pubblica.⁸

3 (Segue). Il danno

Nell'ambito dell'elemento oggettivo della responsabilità amministrativa viene fatto rientrare il danno, che si configura come diretto o indiretto a seconda che sia stato cagionato alla Pubblica Amministrazione fino dall'origine (danno diretto)⁹ ovvero sia stato procurato a terzi, nei cui confronti l'Amministrazione, per accordo transattivo o sentenza di condanna, sia tenuta al risarcimento (danno indiretto). Nel primo tipo di responsabilità (per danno diretto) possono incorrere:

a. i medici dipendenti o convenzionati che siano componenti delle Commissioni sanitarie per gli invalidi civili e, in tal caso, il danno consiste nella indebita corresponsione di provvidenze economiche a tale titolo¹⁰;

b. il c.d. medico putativo e, in tal caso, il danno è determinato dalla erogazione degli emolumenti percepiti quale compenso per l'attività lavorativa,¹¹ a nulla rilevando il fatto che, agli emolumenti percepiti abbiano corrisposto prestazioni effettivamente svolte, in quanto le stesse, non essendo espressione di capacità collegate al titolo di studio, non recano alcun vantaggio all'Ente;¹²

c. il sanitario convenzionato con il SSN e, in questo caso, il danno è stato individuato nella ingiusta sottrazione di risorse in danno della U.S.L. in relazione alla prescrizione di farmaci al di fuori dei presupposti di legge¹³ e determinato in via equitativa, operando il

raffronto con il costo medio *pro capite* della assistenza farmaceutica di una data U.S.L.¹⁴

Nel secondo tipo di responsabilità (per danno indiretto), che è quella più significativamente incisa dalla legge n. 24/2017, possono incorrere i sanitari per i danni recati ad un terzo che l'Amministrazione sia stata tenuta a risarcire in forza di sentenza del giudice ordinario o di atto transattivo.

Ai fini della quantificazione del danno, ai sensi dell'art. 9, comma 5, legge n.24/2017, il giudice tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato¹⁵. Questa novità è sembrata più apparente che reale,¹⁶ in quanto per giurisprudenza assolutamente pacifica il c.d. potere riduttivo è normalmente applicato dal giudice contabile proprio tenendo presenti le circostanze alle quali fa riferimento la norma in questione.¹⁷

L'opinione, sebbene degna di considerazione, non tiene conto della utilità della norma, che consiste nel fissare dei parametri sul piano normativo, che siano in grado da rappresentare una sorta di "bussola" per il giudice contabile, al quale è affidato il delicato compito della determinazione del danno erariale ascrivibile.

La norma fa salvo, peraltro, quanto previsto dall'art. 1, comma 1-bis, della legge 14 gennaio 1994, n.20 e dall'art. 54, comma 2, del r.d. 12 luglio 1934, n.1214, i quali, rispettivamente, stabiliscono che nel giudizio di responsabilità, fermo restando il c.d. potere riduttivo, deve tenersi conto dei vantaggi comunque conseguiti dall'amministrazione di appartenenza o da altra amministrazione o dalla comunità amministrata e che la Corte dei conti, valutate le singole responsabilità, può porre a carico dei responsabili tutto o parte del danno accertato o del valore perduto.

L'importo del danno ascrivibile varia a seconda che il fatto sia stato compiuto con dolo o colpa grave. Mentre nel primo caso, infatti, può essere recuperata l'intera somma, nel secondo l'importo della condanna, per singolo evento, non può essere superiore al " triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa

⁶ Ora, la legge 8 marzo 2017, n.24 ha positivamente il suddetto orientamento all'art. 9, comma 5, richiamando l'art. 7, comma 2, che dispone in ordine ai medici convenzionati con il SSN.

⁷ Per i fatti verificatisi prima dell'entrata in vigore dell'art. 1, quarto comma, della legge n.20/1994, così come novellato dalla legge n.639/1996...la giurisdizione del giudice contabile sussiste tutte le volte in cui sia ravvisabile un rapporto, non solo di impiego in senso proprio o ristretto, ma anche di servizio, per quest'ultimo intendendosi la sussistenza di una relazione funzionale caratterizzata dall'inserimento del soggetto nell'iter " procedimentale o nell'apparato organico dell'ente, tale da rendere il primo "compartecipe dell'attività amministrativa del secondo ": Cass., Sez. un., 4 luglio 2002 n.9693.

⁸ C. conti, Sez. I, 14 ottobre 1991 n.311.

⁹ In questa ampia nozione rientra, per esempio, il danno (patrimoniale) prodotto dalla distruzione di beni, dalla sottrazione di somme di denaro, dalla mancata acquisizione di beni o risorse, dal mancato parziale o improduttivo utilizzo di beni o risorse pubbliche. Vi rientrano anche il

danno da disservizio, da tangente e il danno (non patrimoniale) all'immagine dell'ente ospedaliero.

¹⁰ C. conti, Sez. Reg. Basilicata, 6 maggio 1999 n.119.

¹¹ C. conti, Sez. I, 10 dicembre 1993 n. 152.

¹² Cfr. C. conti, App. Sicilia, 1 agosto 2006, n.154 e Sez. Reg. Lazio, n.16/1998.

¹³ C. conti, Sez. II, 30 maggio 1991 n.209 cit.

¹⁴ C. conti, Sez. Reg. Liguria, 28 gennaio 2002 n.82 cit.; in termini, Sez. II centr., 2 giugno 1998 n. 158/A cit.

¹⁵ Sebbene non richiamata dalla norma in commento, si ritiene che la stipula di una adeguata polizza assicurativa per colpa grave, con oneri a carico del medico, a cui fa riferimento l'art. 10, comma 3, può costituire circostanza valutabile ai fini dell'esercizio del c.d. potere riduttivo.

¹⁶ Così, P. Della Ventura, *La responsabilità amministrativa degli esercenti la professione sanitaria*, in www.amministrazioneincammino.it, 12 gennaio 2018

¹⁷ V., ex multis, C. conti, Sez. I centr., 5 marzo 2009, n.137.

dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo".¹⁸

19

La norma prevede, inoltre, nel caso di condanna per responsabilità amministrativa, una sanzione accessoria, consistente nell'impedire all'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, di essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti " per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato"²⁰.

Questa norma, che fa il paio con la precedente, è, secondo alcuni²¹, indice rivelatore di una ipotesi di responsabilità di tipo sanzionatorio.

E' forse preferibile affermare che, più che di sanzione, debba parlarsi di un "limite" posto dal legislatore alle azioni da lui genericamente definite di " rivalsa " e ciò è in linea con la *ratio legis*, che è quella di alleggerire la responsabilità degli esercenti la professione sanitaria.

4 (Segue). Il rapporto di causalità

Il giudizio di responsabilità amministrativa è finalizzato ad accertare in primo luogo se e quali condotte abbiano assunto efficienza causale nel determinismo dell'evento dannoso.

Il nesso causale assume particolare rilevanza *in subjecta materia*, con riferimento alla ipotesi di concorso di condotte di più soggetti nella realizzazione dell'evento dannoso.

L'esistenza del nesso causale deve essere provato dal P.M. contabile.²²

Negli ultimi anni, la Cassazione ha elaborato una serie di criteri *ad hoc* in ambito sanitario.

Così, si distinguono due fasi. La prima fase del giudizio di causalità verte sull'accertamento del c.d. nesso di causalità materiale e, cioè, sulla riconducibilità della condotta all'evento dannoso per cui è causa dell'evento " ogni comportamento antecedente (prossimo,

intermedio, remoto) che abbia generato o anche solo contribuito a generare" l'evento".²³ La seconda fase del giudizio si incentra, invece, sull'accertamento del c.d. nesso di causalità giuridica, che è volto a selezionare i danni risarcibili in favore del danneggiato.²⁴ Senza volere indugiare oltre, con riferimento all'accertamento del c.d. nesso di causalità materiale, è sulla causalità omissiva che si è soffermata, in particolare, la giurisprudenza della Suprema Corte, ricorrendo al criterio del " più probabile che non",²⁵ in base al quale è causa dell'evento quella condotta che eziologicamente ha una probabilità superiore al 50% di avere provocato quel dato evento.²⁶ In applicazione di tali criteri, e' stato escluso, in giurisprudenza, il nesso causale tra la grave cerebropatia che ha colpito il nascituro e la condotta dei sanitari quando, nel corso dell'assistenza operata nella fase conclusiva del parto, gli stessi non siano ricorsi al monitoraggio elettronico del battito cardiaco con la metodica del tracciato cardiografico, pur in presenza di una sofferenza fetale del nascituro che doveva, piuttosto, essere rilevata a monte dell'ultimo intervento assistenziale.

E' stato escluso, altresì, il nesso causale in una fattispecie in cui è rimasto accertato che le gravi lesioni al neonato a seguito di parto erano diretta conseguenza di errori ostetrico-assistenziali antecedenti l'intervento del medesimo²⁷

5 (Segue). La colpa professionale

Criterio (ordinario) di imputazione della responsabilità amministrativa è quello della colpa grave, ai sensi dell'art. 1, comma 1, della L. 14 gennaio 1994 n. 20.²⁸ Esso coincide con la regola della colpa grave di cui all'art. 2236 c.c., la cui sfera di applicazione è stata ristretta alla colpa per imperizia nei casi di "problemi tecnici di speciale difficoltà".

Di recente, la Corte di Cassazione ha ritenuto che la speciale difficoltà di un intervento, deducibile dalla premessa " soluzione di problemi tecnici " contemplata dall'art. 2236 c.c., ricorre

¹⁸ L'art. 11, comma 1, lettera a) e b) della legge 11 gennaio 2018, n. 3, ha modificato la previsione originaria, che recava l'espressione "moltiplicato per il triplo". Secondo G. TRAVAGLINO, *Vaghi appunti sulla riforma della responsabilità sanitaria*, in www.giustiziavivile.com, 3 marzo 2017, l'utilizzo del termine " moltiplicato " sarebbe " una evidente svista del legislatore ", in quanto una tale moltiplicazione porterebbe a cifre astronomiche in aperto contrasto con la ratio della disposizione.

¹⁹ Osserva M. ROSSETTI (*La riforma della responsabilità medica. L'assicurazione*, in www.questionegiustizia.it, n.1/2018) che " è stato scelto un limite quantitativo alla rivalsa del tutto avulso, per difetto, dagli importi possibilmente e concretamente liquidabili a titolo di risarcimento del danno in caso di morte d'un paziente, o di gravi invalidità". Valuta negativamente la norma V. TENORE, (*L'azione di responsabilità amministrativa innanzi alla Corte dei conti*, in F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT (a cura di), in *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, Milano, 2017), per il quale la soluzione legislativa è a rischio di incostituzionalità, in quanto introduce un limite quantitativo per una sola categoria di dipendenti pubblici esposti ad elevati rischi professionali, pur esistendo altre categoria ugualmente (o maggiormente) esposte (militari e poliziotti, insegnanti, etc.).

²⁰ Secondo V. TENORE, *op. cit.*, tale disposizione costituisce un unicum nel panorama del pubblico impiego, in quanto prevede un automatismo interdittivo correlato non già ad una condanna penale o ad una sanzione disciplinare, ma ad una mera condanna civile.

²¹ P.DELLA VENTURA, *op. cit.*; F. G. CUTTAIA, *La disciplina della responsabilità amministrativa dell'esercente la professione sanitaria alla luce delle novità normative introdotte dalla legge 24/2017 e delle prime pronunce giurisprudenziali*, in *Riv. it. med. leg.*, n.4/2017; J. BERCELLI, *La giurisdizione*

della Corte dei conti per il danno erariale indiretto nella legge n.24 del 2017, in *Istituzioni del Federalismo*, n.2/2017.

²² C. conti, Sez. Reg. Umbria, 17 luglio 2001 n.316.

²³ Cass., 12 settembre 2013, n.20904.

²⁴ *Ex multis*, Cass., Sez. un., 26 gennaio 1971, n.174 e Cass. 15 ottobre 1999, n. 11629.

²⁵ A partire da Cass. 16 ottobre 2007, n. 21619

²⁶ Nel corso degli anni, alla regola sono stati introdotti alcuni correttivi da parte della giurisprudenza di legittimità, soprattutto per l'ipotesi di concorso di causa umana (condotta della struttura e/o del medico) con cause naturali: cfr., da ultimo, Cass., 29 febbraio 2016, n.2893

²⁷ C. conti, Sez. Reg. Umbria, 20 dicembre 2007, n.261.

²⁸ Con riferimento al dolo, che rappresenta l'ipotesi statisticamente meno frequente, è pacifico l'orientamento giurisprudenziale secondo cui, in tema di responsabilità amministrativa, il dolo che assume rilevanza è quello c.d. contrattuale, connotato dalla volontà di non adempiere agli obblighi di servizio, con la conseguente applicabilità dell'art. 1225 c.c. e, quindi, della imputazione dei danni anche imprevedibili: cfr. C. conti, Sez. I centr., 16 aprile 1998, n.114. Ad esempio, è stata ritenuta sorretta da dolo la condotta illecita consistente nel presentare reiteratamente al SSN, ai fini del rimborso,, ricette recanti la prescrizione di farmaci per patologie diverse (o, addirittura, inesistenti), oppure in numero eccedente le effettive necessità terapeutiche dei pazienti, posta in essere da un medico di medicina generale, convenzionato con il SSN, in associazione con dei farmacisti, qualora essi abbiano agito con la volontà consapevole di non adempiere gli obblighi e i doveri nascenti dal rapporto di servizio intercorrente con la P.A.: cfr. C. conti, Sez. Reg. Campania, 30 agosto 2013, n. 1027.

esclusivamente “ laddove il caso non sia stato in precedenza adeguatamente studiato o sperimentato o quando nella scienza medica siano stati discussi sistemi diagnostici, terapeutici e di tecnica chirurgica diversi ed incompatibili tra loro”.²⁹

Nella definizione di colpa grave - con riferimento alla colpa professionale - costituisce affermazione di principio la seguente:

“ Al fine di configurare la sussistenza della colpa grave nel comportamento del medico chiamato a risolvere un problema diagnostico di particolare difficoltà, non basta un comportamento non perfettamente rispondente alle regole della scienza e dell'esperienza, ma è necessario che il sanitario, usando la dovuta diligenza, abbia potuto prevedere e prevenire l'evento verificatosi come conseguenza del proprio comportamento che il giudice dovrà valutare con riferimento al livello di diligenza impiegato nello scegliere discrezionalmente mezzi e modi suggeriti dalla scienza medica “³⁰

Si è anche affermato:

“La colpa grave in campo sanitario comprende gli errori inescusabili per la loro grossolanità, l'assenza delle cognizioni fondamentali attinenti alla professione nonché il difetto di quel minimo di perizia tecnica, esperienza e capacità professionale, con la conseguenza che il metro esatto per valutare il comportamento del medico deve incentrarsi sul livello di diligenza da lui impiegato nell'usare il metodo operativo più adatto al caso concreto ed alle circostanze contingenti”.³¹

Sicché: “Nessuna colpa grave può essere addebitata al professionista medico chirurgo il cui comportamento, ancorché riprovevole in quanto non perfettamente rispondente alle regole della scienza e dell'esperienza, non è stato improntato a grave imperizia, negligenza o imprudenza e non si è in presenza di trascuratezza ed inadeguatezza di condotta professionale, essendosi l'evento lesivo verificato per fattori imponderabili connessi al gravoso impegno tecnico dell'intervento operatorio”³². La colpa grave è stata esclusa:

- nel comportamento di un ginecologo , il quale nell'optare per il parto vaginale di una paziente, in luogo del parto cesareo, non avendo con sufficiente anticipo diagnosticato la presenza nel feto di una distocia di spalle che si evidenzia solo nella fase terminale del parto abbia provocato, nella fase concitata dell'espulsione danni cerebrali irreversibili al feto a causa di una manovra che, pur non informata alla perizia propria di un operatore specializzato, non può ritenersi configurare gli estremi della grave imperizia;³³

- nel comportamento dei sanitari che hanno assistito alla fase finale di un parto, anche in presenza di un rischio di sofferenza fetale e di una microsomia fetale che doveva essere rilevata fin dal momento del ricovero nella struttura ospedaliera;³⁴

- nei riguardi dei componenti di una Commissione sanitaria per gli invalidi civili, allorché la percentuale di invalidità civile da costoro stabilita, sia risultata inferiore in sede di verifica soprattutto

per effetto del diverso criterio di classificabilità stabilito dal D.M. Sanità 5.2.1992 (rispetto al precedente D.M. del 25.7.1980)³⁵ e per avere ritenuto sufficienti le certificazioni allegate alla domanda, rilasciate dalla stessa struttura pubblica che avrebbe dovuto effettuare il prescritto accertamento diagnostico.³⁶ E' stata ravvisata, viceversa, la colpa grave:

- nel comportamento del medico anestesista che, nel corso di un intervento di appendicectomia, utilizzava sul paziente la maschera facciale in luogo dell'intubazione e non constatava tempestivamente l'arresto cardiocircolatorio e, pertanto, non provvedendo ad attuare repentinamente le manovre rianimatorie, provocava danni gravi e irreversibili al cervello dello stesso³⁷;

- per il danno derivante dalle lesioni gravissime subite da un neonato ascrivibile ai medici addetti al parto che, al momento del ricovero della gestante non effettuarono alcuna anamnesi ostetrica relativa al precedente parto della paziente - per il quale si erano presentate condizioni assolutamente peculiari (incapacità della partoriente di provvedere all'espulsione del feto) - e non attuarono nessun intervento nel momento in cui constatarono che il liquido amniotico era fortemente tinto di meconio³⁸;

- dei medici ginecologi che, in presenza di dati clinici ed anamnestici a disposizione che consigliavano di ricorrere al taglio cesareo, hanno proceduto al parto per via vaginale, a seguito del quale si sono verificate lesioni traumatiche a carico del neonato, e dell'ostetrica che, pur non competendole le scelte di stretta competenza medica, quale quella di eseguire o meno l'intervento cesareo, si ingerisce nella effettuazione di una prestazione sanitaria per la quale è espressamente previsto l'obbligo di richiedere l'intervento del medico;³⁹

- per omessa diagnosi e tempestiva terapia da parte degli assistenti di reparto di pediatria di una “meningite purulenta”, malattia che non era stata rilevata nonostante ben due ricoveri e la presenza di una sintomatologia precisa ed allarmante del neonato affidato alle loro cure, con conseguente decesso del medesimo;⁴⁰

- per il decesso di ricoverato d'urgenza a causa dell'assenza del medico di guardia presso l'unità di pronto soccorso di un ospedale⁴¹;

- nella ipotesi di esecuzione di prestazioni sanitarie con mezzi strumentali inadeguati, i quali costituiscono condizione di pericolo nella loro concreta utilizzazione.⁴²

- dei componenti di una Commissione sanitaria per gli invalidi civili che hanno certificato ingiustificabilmente l'esistenza di un grado di invalidità significativamente inferiore a quella realmente esistente secondo una corretta valutazione medico-legale⁴³ e formulato una diagnosi di epilessia in carenza di qualsiasi documentazione clinica.⁴⁴

Secondo recenti orientamenti giurisprudenziali, poi, la responsabilità amministrativa del sanitario può configurarsi anche in mancanza di un valido consenso informato del paziente.⁴⁵

²⁹ Cass., 28 maggio 2004, n.10297.

³⁰ C. conti, App. Sicilia, 17 settembre 2001 n. 196/A.

³¹ C. conti, App. Sicilia, 15 dicembre 2003 n. 259/A.

³² C. conti, Sez. Reg. Veneto, 17 marzo 1998 n. 236.

³³ C. conti, Sez. III centr., 11 ottobre 1999 n. 241/A.

³⁴ C. conti, Sez. III centr. 30.3.2000 n.124 cit.

³⁵ C. conti, Sez. Reg. Puglia 4 marzo 1999 n. 11 cit.

³⁶ C. conti, Sez. Reg. Sicilia 6 ottobre 1997 n. 262.

³⁷ C. conti, Sez. Reg. Lazio, 28 febbraio 2001 n. 986.

³⁸ C. conti, Sez. Reg. Lazio, 27 febbraio 2001 n. 983.

³⁹ C. conti, Sez. Reg. Toscana, 27 settembre 2002 n.676.

⁴⁰ C. conti, Sez. Reg. Sicilia, 5 gennaio 1999 n.4.

⁴¹ C. conti, Sez. III centr., 2 luglio 2001 n.174/A.

⁴² C. conti, Sez. Reg. Basilicata, 6 maggio 1999 n. 119.

⁴³ C. conti, Sez. Reg. Sicilia, 11 marzo 2004, n. 709.

⁴⁴ C. conti, Sez. Reg. Sicilia 23 febbraio 1999 n. 64.

⁴⁵ Cfr. C. conti, Sez. Reg. Sicilia, 26 aprile 2010, n.828.

In merito all'elemento soggettivo della colpa grave nella responsabilità medica si è segnalato in dottrina⁴⁶ l'evoluzione giurisprudenziale connessa alla entrata in vigore della legge n.189 del 2012 (c.d. legge Balduzzi), che, introducendo (all'art. 3) il riferimento alle c.d. linee guida, rilevanti in sede penale, aveva fatto ritenere alla giurisprudenza contabile che l'elemento della colpa grave potesse essere parametrato, basandosi su tale disposizione, non solo in tutte quelle ipotesi in cui la scelta del medico sembrasse comunque ragionevole, avuto riguardo alle conoscenze scientifiche e alla prassi medica, ma anche nei casi di omissione di un'attività diagnostica e terapeutica routinaria, per i quali, in precedenza, si riteneva pacificamente sussistente la colpa grave⁴⁷.

Assume particolare rilievo, alla luce delle novità introdotte dalla legge n.24/2017, il riferimento che l'art. 5 opera al parametro costituito dalle linee guida, che, pur essendo stabilito in relazione alla responsabilità penale, non può non valere anche per ciò che concerne la responsabilità amministrativa del sanitario⁴⁸.

Il problema della responsabilità del primario, in relazione alla posizione apicale rivestita e alla ripartizione dei ruoli tra i medici operanti in una struttura sanitaria pubblica, è stato affrontato dalla giurisprudenza contabile, che lo ha risolto in diverso modo.

Così, da una parte si è affermato che deve aversi riguardo " non già alla posizione di primario della divisione medica competente, bensì a quella dei sanitari concretamente e primariamente coinvolti nelle scelte terapeutiche "⁴⁹e, dall'altra, che " nella struttura gerarchizzata di una divisione ospedaliera, la responsabilità sia complessiva, che individuale sulle situazioni dei pazienti ricade, necessariamente, sul Primario preposto alla medesima (D.P.R. 716 del 20.12.1979 art. 63) giacché costui svolge giornalmente attività di visita nel reparto dove sono ospitati i pazienti "⁵⁰.

Si è, inoltre, affermato che il primario è responsabile " sia per il proprio ruolo, di prioritario rilievo nell'ambito degli apporti personali nello svolgimento dell'atto medico, sia poiché un intervento che si svolga sotto la direzione e sorveglianza del primario ha come correlato necessario, sul piano della responsabilità – salvo la prova contraria – la personale e immediata imputabilità al medesimo dei danni prodotti al paziente quando l'intervento sia stato effettuato dall'equipe operatoria con grave imperizia, senza l'osservanza delle

norme tecniche e deontologiche che sono poste a a garanzia e tutela dell'incolumità psico-fisica del paziente operato "⁵¹.

Il problema si pone perché ai sensi dell'art. 7 D.P.R. 27 marzo 1969 n. 128 il primario ospedaliero è normalmente responsabile del comportamento della sua equipe, in relazione al dovere di vigilanza posto a suo carico, per cui lo stesso è responsabile sia del mancato intervento, sia dell'operato dei medici sottoposti alla sua vigilanza.⁵²

Il quadro normativo relativo alla responsabilità del primario è da integrarsi con la norma di cui all'art. 63 del D.P.R. 20 dicembre 1979 n. 761, il quale specifica che al primario competono " funzioni di indirizzo e di verifica sulle prestazioni di diagnosi e cura ", nonché il potere-dovere di impartire istruzioni e direttive ed esercitare la verifica inerente alla loro attuazione.

La Corte di Cassazione ha affermato, di recente, il seguente principio di diritto:

" Il primario ospedaliero ha un obbligo di vigilanza, diretta ed indiretta, esteso a tutte le fasi in cui si articola la prestazione sanitaria, ivi compresa quella postoperatoria "⁵³.

Di particolare interesse, poi, la affermazione giurisprudenziale sulla responsabilità del primario per mancata utilizzazione di apparecchi diagnostici:

" Il primario ospedaliero che, anche se costretto da oggettivi ostacoli, lasci inutilizzata per lungo tempo una costosa apparecchiatura diagnostica senza darne avviso agli amministratori, viene meno – con colpa grave – ad elementari doveri di servizio, cagionando altresì danni all'amministrazione, dei quali non può non rispondere "⁵⁴.

6. L'azione di rivalsa e l'azione di responsabilità amministrativa

E' osservazione comune che il danneggiato agisce verso la struttura pubblica perché questa è più solvibile⁵⁵ e perché la relativa azione è giuridicamente più agevole, in considerazione della natura contrattuale⁵⁶ della responsabilità della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica,⁵⁷ tenuto conto dei vantaggi sul piano dell'onere della prova⁵⁸ e del termine di prescrizione.⁵⁹

Quando la struttura pubblica sia condannata a pagare un risarcimento al paziente ovvero paghi in sede transattiva, dunque, il risarcimento

⁴⁶ E. BERTILLO, *L'azione di responsabilità amministrativa*, in A.D. DE SANTIS (a cura di), *I profili processuali della nuova disciplina sulla responsabilità sanitaria (legge 8 marzo 2017, n. 24, Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, Roma, 2017, cita C. conti, Sez. Reg. Emilia-Romagna, 7 aprile 2016, n.49, ove, peraltro, si afferma che " non appare corretto ritenere che l'esistenza di particolari linee guida che si pongono, in astratto, in contrasto con la condotta del medico nel fatto che ha determinato una lesione al paziente sia di per sé sufficiente a dimostrare che la condotta del sanitario è sicuramente connotata da colpa grave".

⁴⁷ Cfr. C. conti, Sez. Reg. Sicilia, 22 gennaio 2008, n.238.

⁴⁸ F.G. CUTTAIA, op. cit., osserva che già l'indirizzo di coordinamento della procura generale della Corte dei conti 19 ottobre 1996, n. I.C./6 aveva a suo tempo indicato tra gli elementi sintomatici della sussistenza della colpa grave del sanitario l'aver agito seguendo un proprio convincimento, senza tenere conto di istruzioni, indirizzi e prassi.

⁴⁹ C. conti, Sez. Reg. Piemonte 10 novembre 1999 n.1757.

⁵⁰ C. conti, Sez.III centr. 6 novembre 2000 n.306.

⁵¹ C. conti, Sez. Reg. Emilia Romagna, 27 ottobre 2003 n.2210.

⁵² Trib. Firenze, 25 maggio 1981.

⁵³ Cass., 11 marzo 2002, n.3492.

⁵⁴ Cass., 11 marzo 2002, n.3492.

⁵⁵ Lo mette bene in evidenza J. BERCELLI, op. cit., il quale afferma: " Il risultato pratico è che il danneggiato si rivolge abitualmente all'ente pubblico e nel caso in cui l'ente venga condannato a pagare o comunque paghi in sede transattiva un risarcimento, sorge il danno erariale indiretto, la correlata responsabilità amministrativa e la conseguente esperibilità dell'azione avanti la Corte dei conti del procuratore contabile".

⁵⁶ Il legislatore ha recepito, dunque, l'orientamento giurisprudenziale anteriore alla riforma, che qualificava espressamente la responsabilità della struttura sanitaria nei confronti del paziente come responsabilità contrattuale, facendola derivare dal contratto di ospitalità, che da atipico diventa oggi nominato, in quanto espressamente disciplinato dalla legge in commento.

⁵⁷ V. art. 7., comma 1, legge n.24/2017.

⁵⁸ Nella responsabilità contrattuale, infatti, trova applicazione il principio della presunzione della colpa, spettando al creditore solo la prova dell'inadempimento e dell'entità del danno, mentre al debitore spetterà dimostrare l'impossibilità sopravvenuta della prestazione per cause a lui non imputabili. Cfr. Cass. 13 ottobre 2017, n. 24073, in tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria.

⁵⁹ Decennale anziché quinquennale, ai sensi dell'art. 2946 c.c.

configura il c.d. danno erariale indiretto e si rientra nell'ambito della giurisdizione contabile.⁶⁰

La legge n.24/2017 disciplina nell'art. 9 l'azione di responsabilità amministrativa⁶¹ e l'azione civilistica di rivalsa⁶², che trova la sua compiuta disciplina nell'ambito dell'art. 22 del d.p.r. n.3/1957⁶³, in cui si prevede che l'amministrazione che abbia risarcito il terzo danneggiato sia tenuta ad esercitare la rivalsa nei confronti del dipendente, il quale con il proprio comportamento abbia cagionato la lesione della situazione giuridica soggettiva del privato, differenziandosi, peraltro, da quest'ultima, che può essere esercitata anche per colpa lieve⁶⁴.

In dottrina, peraltro, si è posto il problema a quali azioni l'art. 9 debba applicarsi e, in particolare, se sia compresa nella nozione "azione di rivalsa" anche l'ordinaria azione di regresso fra condebitori. Il dubbio è stato risolto distinguendo tra l'ipotesi in cui sia accolta la domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria privata, e questa intenda proporre una "rivalsa", e l'ipotesi in cui sia stata accolta la domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria pubblica. Nel primo caso, si ammette che la struttura sanitaria privata, in quanto coobbligato solidale ex art. 2055 c.c. nei confronti del paziente, possa esperire l'azione di regresso (ex art. 1299 c.c.) verso il medico autore del danno e tanto lo si desume dal comma 6; nel secondo caso, invece, il quinto comma lascerebbe intendere che è stata esclusa la possibilità per le strutture sanitarie pubbliche di avvalersi della ordinaria azione di regresso.

Con l'azione di responsabilità per danno erariale, per la quale è legittimato il P.M. contabile, non deve, comunque, confondersi l'azione (civilistica) di rivalsa né sotto il profilo sostanziale né sotto

quello processuale, essendo diverso il titolo della responsabilità, che qui non è una responsabilità civile, ma la responsabilità amministrativa quale responsabilità di tipo "interno".⁶⁵

Sebbene i due istituti (azione di rivalsa e azione di responsabilità amministrativa) si attaglino a fattispecie diverse, tuttavia, esse presentano alcuni caratteri comuni.

Sia l'una che l'altra presuppongono che la struttura sanitaria abbia comunicato, entro il termine perentorio di 45 gg.⁶⁶, a pena di inammissibilità, all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio civile e/o l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato (Art. 13, comma 2)^{67,68}. Comuni sono anche altri limiti, quali l'elemento soggettivo che deve raggiungere almeno la soglia della colpa grave⁶⁹ e il "massimale" della responsabilità (che opera solo nel caso di colpa grave). Gli elementi in comune si fermano qui, in quanto si riferiscono esclusivamente alla azione di rivalsa:

-il comma 2, secondo cui, se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento, per l'esercizio dell'azione di rivalsa da parte della struttura è necessario che il danno sia stato previamente risarcito sulla base del titolo giudiziale o stragiudiziale e l'azione deve essere esercitata entro il termine di un anno dall'avvenuto pagamento del risarcimento, a pena di decadenza⁷⁰;

-il comma 3, secondo cui la decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio;⁷¹

⁶⁰ Vi è da dire, peraltro, che nella versione approvata dalla Camera dei deputati, il ddl originario prevedeva una unica azione di rivalsa da proporsi davanti al giudice ordinario, sia da parte delle strutture sanitarie private che da quelle pubbliche, con esclusione, quindi, della giurisdizione contabile. Nella versione definitiva, però, è prevalso l'orientamento di mantenere l'azione di responsabilità erariale del P.M. contabile e, conseguentemente, la giurisdizione contabile laddove il danno sia stato risarcito da una struttura pubblica. (v., supra).

Poiché l'esborso deve ricadere sulle casse dell'ente, desta perplessità il disposto del comma 5, nella parte in cui l'azione di responsabilità amministrativa viene collegata all'accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato ex art. 7., comma 3, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, stante che nessuna azione di responsabilità dovrebbe sussistere dappoiché la struttura sanitaria pubblica non sarebbe chiamata ad effettuare alcun esborso, perché estranea. Per dare un senso alla norma si deve fare riferimento, alla ipotesi in cui il soggetto danneggiato agisce sia nei confronti dell'esercente sia nei confronti della struttura, come avviene tutte le volte in cui un medesimo fatto materiale dia corso ad una pluralità di corresponsabili in via solidale, ai sensi dell'art. 2055 c.c..

⁶¹ Commi 5 e 7, nonché art. 13, ultimo comma.

⁶² Commi da 1 a 4, commi 7 e 8, nonché art. 13, ultimo comma.

⁶³ Norma tutt'ora in vigore.

⁶⁴ N. DE LUCA-M. FERRANTE-A. NAPOLITANO (*La responsabilità civile in ambito sanitario (artt. 7-9 l. 8 marzo 2017, n.24, in NLCC, n.4/2017)*) parlano di disparità di trattamento tra la disciplina degli impiegati civili dello Stato e la categoria degli esercenti la professione sanitaria.

⁶⁵ Quale responsabilità verso l'amministrazione di appartenenza e non verso il soggetto esterno alla stessa. v. M.S. GIANNINI, *Istituzioni di diritto amministrativo*.

⁶⁶ Così elevato dall'art. 11, comma 1, lett. d), L. 11 gennaio 2018, n.3. Nella prima versione della legge, il termine era di soli dieci giorni.

⁶⁷ La norma è stata giudicata "folle" da M. Rossetti, *op. cit.*, il quale osserva: "Delle quattro, infatti, l'una: a) se l'atto di citazione del paziente è notificato, oltre alla Asl, anche al medico, ed allora non v'è certo bisogno che qualcuno gli dica che è stato convenuto in giudizio; b) se l'atto di citazione non è stato notificato al medico, ed allora la sentenza pronunciata fra paziente ed Asl non fa stato nei confronti del medico, e se non fa stato non si vede perché il medico deve essere informato del procedimento; c) se le trattative fra paziente ed Asl non vanno a buon fine, la Asl non paga nulla e non ha diritto di regresso; d) se le trattative tra paziente ed Asl vanno a buon fine, quella transazione sarà inopponibile al medico per espressa previsione di legge (art.9, comma 4, l. 24/17)".

⁶⁸ Secondo P. MARTINENGO (*L'obbligo di comunicazione al professionista sanitario, in AA.VV. Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria*, cit.) l'omessa o ritardata ovvero incompleta comunicazione al professionista potrebbe determinare una responsabilità amministrativa per colpa grave in capo al responsabile della struttura sanitaria pubblica, per avere reso inammissibile l'azione di responsabilità amministrativa.

⁶⁹ Secondo F. G. CUTTAIA, *op. cit.*, tale equiparazione appare propedeutica alla definizione di una concezione unitaria della colpevolezza.

⁷⁰ Secondo U. COREA (*I profili processuali della nuova legge sulla responsabilità medica: note a prima lettura, in www.judicium.it, 30 giugno 2017*) la ratio della norma dovrebbe rinvenirsi nella intenzione del legislatore di favorire il *simultaneus processus* e di "proteggere" il sanitario, costringendo la struttura o l'assicurazione ad agire nei suoi confronti subito o in tempi più contenuti di quelli consentiti dagli ordinari termini di prescrizione.

⁷¹ Secondo U. COREA, *op. cit.*, la norma è esplicitazione dei principi derivanti dai limiti soggettivi del giudicato e dal chiaro disposto dell'art. 1306 c.c., in applicazione della regola della inopponibilità al debitore in solido, anche da parte degli altri debitori in sede di regresso, della sentenza di condanna intervenuta tra il creditore e uno dei debitori in solido.

-il comma 4, nel quale si esclude che la transazione intercorsa tra la struttura e il danneggiato possa opporsi all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa⁷².

Nello *status quo ante* della riforma, si era visto un sistema non coerente di responsabilità⁷³ caratterizzato dalla sottoposizione del medico pubblico a due azioni di responsabilità, quella civilistica di rivalsa e quella contabile.

Si deve verificare, dunque, se l'approvazione dell'art. 9 della legge n.24/2017, alla luce dei lavori parlamentari, faccia propendere per la coesistenza o meno dell'azione civilistica di rivalsa e di quella di responsabilità amministrativa.

Sul punto più in generale dei rapporti tra azione(civile) di rivalsa e azione erariale si registrano due tesi: la prima che esclude la possibilità per le strutture pubbliche di azionare la rivalsa⁷⁴ dinanzi al giudice ordinario e la seconda che, al contrario ritiene possibile il concorso di azioni⁷⁵.

Vi è da dire che, nella prima versione dell'originario ddl, l'art. 9, comma 5, recava la espressa previsione della esclusione della giurisdizione della Corte dei conti⁷⁶. Il parere formulato dalla Commissione giustizia della Camera dei deputati, nella seduta del 16 dicembre 2015, osservava come " al fine di escludere il rischio che l'esercente la professione sanitaria dipendente di una struttura pubblica possa essere coinvolto in due giudizi di rivalsa in sede civile e innanzi alla Corte dei conti...si potrebbe scegliere di privilegiare la giurisdizione ordinaria, e di consentire in tale sede la

rivalsa, tanto alla struttura sanitaria pubblica quanto eventualmente alla compagnia assicuratrice in via di surrogazione".

Al termine del lungo *iter* parlamentare, nel testo approvato in via definitiva, si è espressamente prevista nell'art. 9, comma 5, la giurisdizione della Corte dei conti.

Si è osservato, peraltro, in dottrina⁷⁷, che il testo vigente dell'art. 9, comma 5, non è simmetrico *in negativo* rispetto al testo iniziale approvato dalla Camera dei deputati, limitandosi ad affermare la giurisdizione della Corte dei conti, ma non preoccupandosi di escludere espressamente quella del giudice ordinario.

Secondo alcuni, il silenzio della norma sta a significare che la scelta compiuta dal legislatore del 2017 è quella di ritenere che la giurisdizione contabile, e non quella civile, rappresenti la soluzione più idonea alla salvaguardia degli interessi pubblici nella specifica materia della responsabilità sanitaria e, pertanto, quella civile dovrebbe essere esclusa, tenuto conto altresì della *ratio legis* risultante dai lavori parlamentari⁷⁸.

Anche in sede di redazione ed approvazione del Codice di giustizia contabile (d.lgs. 26 agosto 2016, n.174) il legislatore delegato ha scelto di non prendere posizione sulla questione del possibile concorso di azioni (e di giurisdizioni) sicchè occorre rifarsi agli orientamenti giurisprudenziali in materia di responsabilità sanitaria. Sul punto si deve sottolineare come vi siano diverse pronunce delle Sezioni unite civili della Cassazione a favore della esclusività della giurisdizione della Corte dei conti rispetto al giudizio civile per il danno erariale indiretto^{79,80}.

⁷² La norma costituisce applicazione dell'art. 1304 c.c., secondo cui la transazione fatta dal creditore con uno dei condebitori in solido non produce effetto nei confronti degli altri, se questi non dichiarano di volerne profittare.

⁷³ "... giacchè i medici appartenenti al servizio pubblico potrebbero, a differenza di tutti gli altri dipendenti pubblici, essere esposti su due lati visto che sono convenibili in un giudizio civile, dove per aversi responsabilità è sufficiente, ai fini di una condanna, la colpa lieve, e possono, infine, essere sottoposti, sul lato interno, al giudizio di responsabilità amministrativa per danno erariale (come tutti i dipendenti pubblici, ma con il trattamento più favorevole riconosciuto dal legislatore, specialmente sotto l'aspetto dell'elemento psicologico richiesto) da parte della Corte dei conti ": G. TINELLO, *Personale medico e profili di responsabilità amministrativa: le sezioni di appello della Corte dei conti non seguono la Cassazione* (nota a C. conti, Sez. III centr., 30 marzo 2000, n. 124/2000).

⁷⁴ Cfr. F.Garri, voce *Responsabilità civile, II) Responsabilità civile dei dipendenti pubblici*, in *Enc. Giur.*, Roma, 2010, vol. XXX.

⁷⁵ Cfr. A Pajno, Il rapporto con le altre giurisdizioni: concorso o esclusività della giurisdizione di responsabilità amministrativa, in *Responsabilità amministrativa e giurisdizione contabile* (ad un decennio dalle riforme), Atti del LI Convegno di Studi di Scienza dell'Amministrazione, Milano 2006.

⁷⁶ "In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 7 deve essere esercitata dinanzi al giudice ordinario ed è esclusa la giurisdizione della Corte dei conti".

⁷⁷ Cfr. J. BERCELLI, *op. cit.*, il quale afferma che nei lavori parlamentari non è stata affrontata la questione" se si sia inteso aggiungere all'azione civilistica di rivalsa quella del procuratore contabile, o si sia invece inteso sostituire all'azione civilistica di rivalsa quella del procuratore contabile avanti alla Corte dei conti".

⁷⁸ Cfr. J. BERCELLI, *op. cit.*, ad avviso del quale "poco ragionevole appare l'interpretazione secondo cui il legislatore, con la riaffermazione della giurisdizione della Corte dei conti, abbia voluto aggravare la posizione del

medico pubblico dipendente rispetto a quella del medico dipendente privato, sottoponendo quello pubblico a due azioni di responsabilità, quella civilistica di rivalsa e quella contabile".

⁷⁹ Cfr. Cass., 4 dicembre 2001, n. 15288 e 17 luglio 1988, n.4634. Più in generale, Cass. 22 dicembre 1999, n.933, secondo cui "costituisce principio pacifico che la giurisdizione della Corte dei conti è esclusiva, nel senso che è l'unico organo giudiziario che può decidere nelle materie devolute alla sua cognizione, [e] ne consegue che va esclusa una concorrente giurisdizione del giudice ordinario, adito secondo le regole normali applicabili in tema di responsabilità e di rivalsa" e, di recente, Cass. 28 dicembre 2017, n. 31107. Tuttavia, di co-legittimazione di Procura contabile e P.A. in sede civile parla la Cassazione, secondo cui " in tema di tutela del credito da danno erariale, la spettanza al P.M. contabile dell'esercizio dell'azione revocatoria innanzi alla Corte dei conti, ex art.1, comma 174, della L. n. 266 del 2005, non esclude la sussistenza della legittimazione dell'amministrazione danneggiata, come per qualsiasi altro creditore, ad esperire l'omologa azione del P.M. contabile, ed i problemi di coordinamento nascenti da tale fenomeno di co-legittimazione all'esercizio di quell'azione a due soggetti diversi e davanti a distinte giurisdizioni vanno esaminati e risolti, da ciascuna delle giurisdizioni eventualmente investite, nell'ambito dei poteri inerenti ad ognuna di esse, non riguardando una questione di individuazione della giurisdizione stessa" (Cass., Sez. un., 19 luglio 2016, n. 14792). Conforme: C. conti, Sez. Reg. Calabria, 20 dicembre 2017, n. 352. In senso favorevole alla esclusività della giurisdizione contabile in ambito sanitario, di recente, C. conti, Sez. Reg. Emilia- Romagna, 7 aprile 2016, n.100. Pur tuttavia, le Sezioni unite affermano che, essendo la giurisdizione civile e penale, da un lato, e la giurisdizione contabile, dall'altro, reciprocamente indipendenti nei loro profili istituzionali anche quando investono un medesimo fatto materiale, l'eventuale interferenza tra i giudizi pone esclusivamente un problema di proponibilità dell'azione, e non di giurisdizione (*ex multis*, Cass., Sez. un., 21 maggio 2014, n. 11229).

⁸⁰ La "proponibilità" della domanda da parte del P.M. contabile trova, piuttosto, un ostacolo nella circostanza che, nel parallelo giudizio civile o penale, l'amministrazione danneggiata abbia ottenuto il ristoro del

La scelta del legislatore, nel senso della esclusività della giurisdizione contabile, appare conforme a Costituzione, ai sensi dell'art. 103 cost., oltre che ragionevole, in considerazione dei rischi a cui è sottoposto l'esercente la professione sanitaria.

Accogliendo la tesi della esclusività della giurisdizione contabile, inoltre, si pone fine all'assurdo secondo cui, se la struttura pubblica chiama a rispondere l'esercente la professione sanitaria davanti al giudice ordinario si applica un tipo di responsabilità (civile) con le sue regole e se, invece, è il P.M. contabile a convenirlo davanti alla Corte dei conti si applicano regole completamente diverse, quanto alla prescrizione, al *quantum*, etc.⁸¹

Non ci si nasconde che in tal guisa rimane a carico della struttura sanitaria quella parte di danno non addebitata a carico del sanitario, ma è ciò che accade tutte le volte che viene esercitato dal giudice contabile il c.d. potere riduttivo e, conseguentemente, non è recuperato l'intero danno accertato.

7. Profili processuali: la posizione nel giudizio contabile dell'amministrazione danneggiata e della compagnia di assicurazione

Per quello che riguarda la struttura sanitaria pubblica, sarebbe stato auspicabile, ma ciò non è stato, un maggiore coinvolgimento della stessa, in quanto la questione si pone esclusivamente in termini di intervento in giudizio *ad adiuvandum* ed in favore del P.M. contabile, a sostegno cioè delle ragioni dello stesso, ora disciplinato dall'art. 85 del "Codice di giustizia contabile" (D.lgs. 26 agosto 2016, n.174).⁸²

Riguardo alla compagnia di assicurazione, l'esclusione della possibilità per il medico di chiamare in garanzia la propria assicurazione è stata sostenuta, in modo pressochè concorde, nella giurisprudenza contabile, posto che detta chiamata comporterebbe la sottoposizione al giudizio contabile di profili inerenti il rapporto "interno" tra assicurazione e assicurato, disciplinato da regole civilistiche e riconducibile alla giurisdizione ordinaria, trattandosi di soggetto privato nei confronti del quale la Corte dei conti non può giudicare.⁸³

pregiudizio subito: cfr., C. conti, Sez. II centr., 1 luglio 2004, n. 215; Id., 19 giugno 2002, n. 195; Id., Sez. Reg. Lombardia, 6 giugno 2005, n. 414.

⁸¹ In dottrina, in senso contrario, V. TENORE, *op. cit.*, secondo cui "l'ente danneggiato potrebbe recuperare il risarcimento anche attraverso una normale azione civile di rivalsa (contrattuale) innanzi al giudice ordinario... con l'unico limite del divieto di doppia condanna del dipendente in sede contabile e civile, per lo stesso fatto".

⁸² In tal senso era già la prevalente giurisprudenza: C. conti, Sez. Reg. Puglia, 5 ottobre 2016, n.365. Id., App. Sicilia, 13 settembre 2016, n. 125; Id., Sez. Reg. Campania, 2 maggio 2016, n. 220; Id., Sez. I centr., 21 gennaio 2011, n. 15; Id., Sez. Reg. Campania, 22 ottobre 2010, n. 2047. Contra: C. conti, Sez. III centr., 29 gennaio 2001, n. 21/A; Id., Sez. II centr., 1 settembre 1999, n. 229/A.

⁸³ M. SMIROLDO (*La pluralità di parti nel processo: Litisconsorzio, Chiamata in causa, Intervento, Successione, in Il nuovo processo davanti alla Corte dei conti. Commento sistematico al codice della giustizia contabile (D.Lgs. n. 174/2016)*) (a cura di A. CANALE, F. FRENI, M. SMIROLDO), Milano, 2017) richiama la decisione delle Sezioni Unite della Cassazione, n. 24707/2015, mettendo in evidenza come i limiti soggettivi della giurisdizione contabile non siano compatibili con l'istituto della chiamata in garanzia

⁸⁴ In termini, U. COREA, *op. cit.*

⁸⁵ Esprime forti perplessità Tenore (*La nuova Corte dei conti: responsabilità, pensioni, controlli*, Milano 2018) in ordine alla restrizione normativa, pur in

Si ritiene, difatti, in giurisprudenza, che la compagnia non è legittimato passivo nel giudizio contabile, caratterizzato dalla responsabilità personale del convenuto, che potrà, poi, davanti al giudice ordinario attivare la copertura assicurativa per colpa grave. La soluzione giurisprudenziale, caratterizzata dal formalismo, sembra risentire della impostazione sanzionatoria, più che risarcitoria, della responsabilità amministrativa ed è contraria a ragioni di economia processuale, ben potendo essere la sede contabile quella in cui prendere in esame le questioni riguardanti la operatività della polizza assicurativa, così evitandosi che il sanitario assicurato debba magari iniziare un autonomo giudizio nei confronti della compagnia di assicurazioni per far valere la copertura assicurativa.

8. Rapporti tra giudizio civile e contabile. L'efficacia del giudicato civile e del giudicato penale

Il legislatore della riforma si è occupato del rapporto tra giudizi solo con riferimento al valore delle prove assunte in sede civile e penale. L'art. 9, comma 5, dispone che tanto nell'azione di rivalsa quanto nell'azione di responsabilità amministrativa, il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio promosso dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione, a condizione che l'esercente la professione sanitaria abbia preso parte al relativo giudizio.

La norma, che è stata ritenuta non perspicua⁸⁴, sembra escludere la possibilità di utilizzare nel giudizio contabile le prove assunte nel giudizio civile precedente al quale non abbia partecipato il sanitario⁸⁵.

Indubbiamente, nella valutazione del grado di colpa che il giudice contabile dovrà affrontare ai fini della affermazione della responsabilità, non possono non assumere la loro rilevanza le acquisizioni probatorie del processo civile o penale, essendo innegabile una loro influenza sul convincimento di fatto, anche se va ribadita *in subjecta materia* l'assoluta autonomia del giudizio di responsabilità amministrativa.⁸⁶

astratto condivisibile. Deve rilevarsi, tuttavia, che con tale previsione il legislatore si limita a codificare quello che era un consolidato orientamento della giurisprudenza contabile: cfr., infatti, C. conti, Sez. Reg. Lazio, 17 luglio 2013, n. 562, secondo cui "nel processo contabile, gli atti e gli elementi di prova acquisiti in un processo penale sono liberamente valutabili dal giudice secondo il criterio della gravità e della concordanza degli indizi processuali". Conformi: C. conti, Sez. Reg. Umbria, 19 giugno 2013, n. 53.

"Le sentenze del giudice civile di condanna della P.A. al risarcimento del danno non hanno alcuna efficacia vincolante nel giudizio di responsabilità amministrativa, ma ciò non esclude che il giudice contabile possa trarre dalle prove testimoniali e dalla documentazione acquisita, ivi incluse le consulenze tecniche, quegli elementi utili a formare il libero e autonomo convincimento dello stesso giudice contabile ai sensi dell'art. 116 c.p.c." (C. conti, Sez. Giur. Emilia Romagna, 6 luglio 1995 n.104 e Sez. III centr., 7 giugno 2001 n. 138/A).

⁸⁶ "Il giudizio di responsabilità civile innanzi all'a.g.o. e quello di responsabilità amministrativa innanzi al giudice contabile si muovono su piani diversi, sia perché sono finalizzati a regolare rapporti giuridici soggettivamente ed oggettivamente distinti, sia perché diversi sono i parametri normativi cui essi fanno riferimento "(C. conti, Sez. III centr., 30.3.2000 n. 124).

Al di là delle affermazioni di principio, tuttavia, è innegabile che ben difficilmente il giudice contabile andrà di contrario avviso rispetto alla valutazione già effettuata dal giudice civile, essendo influenzato dalle prove raccolte nel processo civile.

Per quanto riguarda l'efficacia del giudicato civile e penale in sede contabile nulla dispone la legge

n. 24/2017, per cui è alla disciplina generale della efficacia del giudicato penale nel giudizio contabile che occorre rifarsi e, in particolare agli artt. 651 e 652, 654 c.p.p., secondo le indicazioni fornite fino ad oggi dalla giurisprudenza⁸⁷.

Pacifica è l'efficacia di giudicato della sentenza penale di condanna nel giudizio di responsabilità amministrativa “quanto all'accertamento del fatto, della sua illiceità penale e all'affermazione che l'imputato lo ha commesso”, ai sensi dell'art. 651 c.p.p.. Non altrettanto pacifica è l'efficacia di giudicato della sentenza penale di assoluzione, sulla scorta di una pronuncia delle Sezioni Riunite,⁸⁸ sebbene la giurisprudenza prevalente sia orientata per l'applicabilità dell'art. 652 c.p.p. nel giudizio di responsabilità amministrativa.^{89 90}

Va segnalato, tuttavia, scendendo dal piano delle affermazioni di principio a quello delle concrete applicazioni, che la giurisprudenza contabile cerca di ritagliarsi degli spazi entro i quali mantenere un certo margine di manovra, sotto il profilo dell'accertamento autonomo dei fatti dedotti nel giudizio contabile, ripudiando alcun automatismo fra formula assolutoria⁹¹ adottata dal giudice penale.⁹² In definitiva, si dice, va interpretata la sentenza penale, al fine di verificare in concreto che cosa il giudice penale abbia effettivamente stabilito giudicato extra-penale⁹³.

⁸⁷ Con riferimento all'art. 654 c.p.p., invero, la giurisprudenza contabile ritiene che la norma operi soltanto nei casi in cui si controverta di un diritto che costituisce il presupposto per il radicarsi della giurisdizione o dell'azione di responsabilità ed il cui riconoscimento dipenda dall'accertamento dei medesimi fatti materiali oggetto di cognizione del giudice penale.

⁸⁸ Cfr. C. conti, Sez. riun., 2 novembre 1993, n. 911. Conformi: C. conti, Sez. I centr., 14 gennaio 2000, n. 331; Id., 11 luglio 2001, n. 221/A; Id., Sez. Reg. Lazio, 10 giugno 2003, n. 1255

⁸⁹ Cfr. C. conti, App. Sicilia, 8 novembre 2012, n. 3096; Id., Sez. I centr., 1 luglio 2005, n. 211; Id., Sez. Reg. Campania, 20 dicembre 2001, n. 134; Id., Sez. I centr., 27 maggio 2003, n. 154.

⁹⁰ L'applicabilità dell'art. 652 c.p.p. al giudizio contabile risulterebbe confermata dalla modifica apportata allo stesso articolo dall'art. 9 della legge 27 marzo 2001, n.97, che ha precisato doversi intendere disposta l'efficacia di giudicato della sentenza assolutoria penale non solo per il giudizio risarcitorio del danno “ promosso dal danneggiato”, anche in

quello eventualmente promosso “ nell'interesse del danneggiato”, con evidente allusione (risultante dai lavori parlamentari) al giudizio promosso dal Procuratore regionale (cfr. Senato della Repubblica, XIII Legislatura, 1014 seduta antimeridiana – Assemblea – resoconto st. 1 febbraio 2001, p. 9 – relatore Pellegrino).

⁹¹ Dal novero delle formule assolutorie l'art. 652 c.p.p. esclude quella “perché il fatto non costituisce reato”.

⁹² In termini, C. conti, Sez. I centr., 9 gennaio 2008, n. 14.

⁹³ Secondo S.M. PISANA (*La responsabilità amministrativa*, Torino, 2007), ad esempio, nel caso di assoluzione “per non avere commesso il fatto” occorre interpretare la sentenza penale, per vedere se, con la predetta formula assolutoria, il giudice abbia inteso riferirsi ad un fatto materiale o al fatto reato, risultante dalla tipizzazione normativa, non essendoci dubbio che solo la prima affermazione può avere effetto di giudicato in sede contabile.

Telemedicina e fascicolo sanitario elettronico

di Alfonso Contaldo

Sommario: 1. La telemedicina negli obiettivi dei programmi comunitari non solo di e-Health. 2. Il CAD e la digitalizzazione sanitaria: cenni introduttivi. 3. Il CAD e la digitalizzazione sanitaria: cenni introduttivi. 4. L'ampliamento del contenuto del FSE alla luce del d. l. 34/2020. 5. L'abrogazione dell'art. 12, comma 3-bis, d. l. n. 179/2012. 6. Sull'interoperabilità tra SSN e sanità regionale.

Abstract: La digitalizzazione della P.A. sta interessando sempre più anche il servizio sanitario nazionale. Lo sviluppo di best practices in questo settore ha comportato lo sviluppo di un corpus normativo ad hoc disegnato sulle esigenze del settore e sul rapporto con i residenti in Italia. In tal modo le norme non risultano essere organiche, ma soltanto adeguate alle necessità di volta in volta manifestate per lo sviluppo dell'informatizzazione sanitaria. Rilevanti risultano essere anche le peculiari problematiche sul diritto alla privacy del paziente; ma le soluzioni amministrative trovate sembrano rispondere da un lato alle esigenze di privacy del paziente dall'altro all'efficientamento dei servizi. La situazione è però in divenire perché il settore necessita sempre più di norme ad hoc, perché quelle del CAD non sempre sono adeguate alle peculiarità del settore.

1. La telemedicina negli obiettivi dei programmi comunitari non solo di e-Health

Nell'Unione Europea ("UE") le sfide e le opportunità della Società della Conoscenza sono state colte appieno. Fin dagli anni Ottanta le nuove tecnologie, le c.d. tecnologie dell'informazione e della comunicazione ("TIC") o *Informations and Communications Technology* ("ICT"), allora in una fase di sviluppo iniziale, sono state considerate strumenti atti a favorire il progresso economico e sociale¹. Basti pensare che il primo riferimento alla Società dell'Informazione, termine che doveva sostituire il concetto di

autostrade dell'informazione in voga nelle policies degli Stati Uniti, si trova nel Libro bianco "Crescita, Competitività e Occupazione", presentato dal presidente della Commissione Europea ("Commissione"), Jacques Delors, nel 1993. L'UE ha mostrato particolare interesse anche nei confronti delle applicazioni delle ICT alla medicina

Gli interventi dell'UE non si sono limitati alla telemedicina ma hanno guardato all'e-Health nel suo complesso. Come noto, infatti, la telemedicina costituisce solo una parte², pure essenziale, della sanità digitale che, secondo la definizione dell'Organizzazione Mondiale della Salute, è l'uso delle TIC a vantaggio della salute umana e, quindi, la loro applicazione all'intera gamma di funzioni che investono il settore sanitario. Già nel 1994 il Rapporto cd. Bangemann, adottato dalla Commissione per indicare misure concrete di implementazione della Società dell'Informazione, individua l'interconnessione delle reti e l'interoperabilità anche nel sistema sanitario tra le quattro macro-aree principali di intervento accompagnate da progetti d'applicazione, fra i quali la rete avanzata per le Università, i centri di ricerca (e quindi anche quelli medici) e la rete sanitaria³. Negli anni successivi, non solo si adottano misure specificatamente orientate alla digitalizzazione anche sanitaria⁴, in ragione del suo "notevole potenziale di creazione di ricchezza, di più elevati standard di vita e di migliori servizi"⁵, ma l'UE si dota di strutture tecniche in grado di supportare il processo. Viene dapprima costituito l'Ufficio Europeo per la Società dell'Informazione e, a seguire, la Direzione Generale Società dell'Informazione, che nel 2002 ha assunto nuove competenze e la denominazione di DG Società dell'Informazione e Media ("DG INFSO") per essere sostituita, nel 2012, dalla DG Connect. Negli anni successivi sarebbe diventato sempre più comune assistere allo sviluppo dell'assistenza sanitaria domiciliare attraverso le reti telematiche ad appositi terminali e sarebbe diventato sempre più necessario usufruire di alcuni dei servizi erogati dalla Pubblica Amministrazione ("PA") attraverso la connessione ad Internet. Ciononostante, la distribuzione e la velocità di introduzione delle TIC appariva diversa tra Paesi, regioni e settori, ed i vantaggi ad esse legati erano distribuiti in modo eterogeneo. È proprio all'interno di questo processo di cambiamento, che ha interessato sia la vita privata che quella pubblica, estendendosi persino alla sfera lavorativa, che nasceva il digital divide⁶. I cambiamenti indotti dall'attuazione delle TIC non erano solo di ordine tecnico: nascevano nuove strutture socioeconomiche e nuove forme di gestione degli affari pubblici e, di conseguenza, la necessità di individuare nuovi modi di comunicazione e interazione tra cittadini, imprese e amministrazione. Nonostante il sostegno dell'UE e degli Stati membri allo sforzo di ricerca delle imprese europee, i bisogni

1 Cfr. D. LIMONE, *Politica e normativa comunitaria*, Milano, 1985, 92 ss.

2 Cfr. A. MORELLI A., *Diritto alla salute e sanità elettronica*, in AA.VV., *Diritti e libertà in Internet* a cura di T.E. FROSINI, O.-POLLICINO, -E. APA, Milano, 2017, 412 ss.

3 Il rapporto non consentiva alcuna pianificazione effettiva delle policies, per l'impatto sociale del possibile impianto normativo. Infatti, tutte le premesse evidenziate nel precedente Libro bianco citato venivano messe in secondo piano, per riprendere con vigore l'idea di liberalizzazione dei mercati delle telecomunicazioni. Ciononostante, a livello della Comunità il necessario quadro normativo sarebbe stato elaborato al più presto.

4 Con la Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento Europeo e al Comitato Economico e Sociale e al Comitato delle Regioni del 19 Luglio 1997, la Commissione adotta il piano "La Via Europea verso la

società dell'informazione". Nello stesso anno si attiva anche il primo "Forum Europeo per la Società dell'Informazione", da cui scaturisce un dibattito a livello comunitario e internazionale inerente all'impatto della Società dell'Informazione nei suoi aspetti tecnici, economici, sociali e legislativi, e viene lanciata l'Iniziativa Interregionale per la Società dell'Informazione ("IRIS").

5 Cfr. Commissione europea, *Libro verde Vivere e lavorare nella Società dell'Informazione. Priorità alla dimensione umana* (cfr. COM (96)0389 - C4-0522/96); IDEM, *Libro Verde L'informazione del settore pubblico nella società dell'informazione*, (COM (1998) 585).

6 Cfr. L. SARTORI, *Il divario digitale. Internet e le nuove disuguaglianze sociali*, Bologna, 2006, 32 ss.

in materia di ricerca e sviluppo nel settore sanitario continuavano ad aumentare. L'UE ha sapientemente colto queste esigenze a partire dal Consiglio Europeo di Lisbona del 2000, in cui si è definito il noto obiettivo di *"rendere l'economia europea la più competitiva al mondo entro il 2010"*, adottando Piani d'azione organici fra cui quello dedicato all'informatizzazione della sanità. Il Piano d'azione globale "eEurope 2002"⁷, adottato nel 2000 con lo scopo di favorire un accesso più economico, rapido e sicuro a Internet, investire nelle risorse umane e nella formazione e promuovere l'utilizzo di Internet, è stato integrato con "eEurope 2005"⁸ nel quale diventano obiettivi prioritari la predisposizione e diffusione di servizi pubblici in rete attraverso appositi programmi di eGovernment, eLearning ed e-Health, la creazione di un ambiente dinamico per il business (E-commerce), la progressiva realizzazione di un'infrastruttura di protezione dell'informazione e l'accesso ad Internet tramite banda larga. Il Piano era sostenuto finanziariamente dal Progetto Modinis che incentivava la diffusione di buone prassi, analisi e discussioni strategiche per migliorare la sicurezza della rete e delle informazioni. In altri termini, si concretizzava il percorso di educazione al digitale nella consapevolezza della sua capacità di imprimere nuovo slancio anche alla politica di sviluppo dell'e-Health. È chiaro che in realtà sempre più connesse, spesso a diverse velocità, la Commissione si è preoccupata di garantire uno sviluppo uniforme della sanità digitale tra gli Stati membri e, quindi, una pianificazione condivisa fra gli stessi dei provvedimenti in materia telemedica. A questo fine la Comunicazione "Sanità elettronica – migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica"⁹, individua strategie e metodologie comuni per accelerare l'avvio della telemedicina, verificare i risultati delle esperienze attraverso la diffusione delle best-practices e valutare gli effetti quali-quantitativi dei progetti effettivamente realizzati nonché la loro conformità alle best-practices individuate. Con la Comunicazione della Commissione del 1° giugno 2005, quindi, si assiste ad un rilancio e ad una revisione della cd. Strategia di Lisbona, in quanto la Commissione definisce i grandi orientamenti strategici della Società dell'informazione e dei media¹⁰ mediante il piano "i2010–Una Società dell'Informazione europea per la crescita e l'occupazione"¹¹. La Commissione, attraverso la definizione della governance dello sviluppo dell'informatizzazione sanitaria, intende avvalersi dell'e-Health per rafforzare la coesione

sociale, economica e territoriale e così realizzare una Società europea dell'informazione basata sull'inclusione, che sostenga la crescita del welfare proprio attraverso la sanità digitale per il miglioramento della qualità di vita dei cittadini europei. Come rilevato dalla Commissione in sede di bilancio sull'attuazione della strategia i2010¹², tutti gli Stati membri ritenevano prioritarie le politiche in materia di ricerca e d'innovazione, con particolare riguardo all'adozione di misure nel settore dell'amministrazione in linea (compresa la Sanità pubblica), della banda larga e dell'alfabetizzazione digitale¹³. Ciononostante, e anche considerato il potenziale offerto dall'e-Health, i suoi innegabili vantaggi e la maturità tecnica delle sue applicazioni, il ricorso ai servizi telemedici risultava ancora limitato e il relativo mercato presentava un alto grado di frammentazione. Il principale limite riscontrato dalla Commissione è ben noto ai promotori dell'informatizzazione presso la PA italiana trattandosi del famoso (e ormai trito) problema della "macchia di leopardo": la maggior parte delle iniziative in questo settore è rappresentata da progetti singoli e di piccola scala, che stentano ad integrarsi nel sistema di assistenza sanitaria. Le imprese che se ne occupano hanno dimensioni medio-piccole e non riescono ad affermarsi nel mercato, né ad imporre standard a livello internazionale. È su questa consapevolezza che la Commissione, con il secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute¹⁴ per il periodo 2008 - 2013, si prefigge di supportare gli Stati membri nella difficile opera di procedere all'integrazione dell'e-Health con i sistemi nazionali di assistenza sanitaria. Il tassello mancante è la fiducia: la fiducia da parte del sanitario circa l'efficacia di queste metodologie di lavoro, la fiducia del paziente nei confronti di queste nuove soluzioni di cura e di contatto con le strutture sanitarie, la fiducia dell'economia, che non investe in queste nuove imprese. Per dirlo con le sue stesse parole, la Commissione si propone di "fornire elementi atti a creare fiducia e di favorire l'accettazione" dei servizi di telemedicina presso i singoli Stati membri. Accanto a questo primario obiettivo, e con funzione strumentale rispetto ad esso, la Commissione, consapevole che "soltanto pochi Stati membri hanno assetti normativi chiari su cui si fonda l'esercizio della telemedicina", ritiene indispensabile contribuire ad "apportare chiarezza del diritto". Ed un primo baluardo giuridico che doveva, e deve tuttora, essere riconosciuto dagli Stati è quello di adeguate garanzie a "tutela dei dati personali, nonché le più elevate norme di sicurezza per i

7 Cfr. Commissione europea, eEurope 2002: Impatto e priorità, Comunicazione al Consiglio europeo di primavera, Stoccolma 23-24 marzo 2001 [COM (2001) 140 def.

8 Si veda la Comunicazione della Commissione europea al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni del 28 maggio 2002, *Piano d'azione eEurope 2005: una società dell'informazione per tutti*.

9 Si veda la Comunicazione della Commissione europea al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni del 30 aprile 2004.

10 Cfr. M. PIETRANGELO, *La società dell'informazione tra realtà e norma*, Milano, 2007, 62 ss.

11 Si veda la Comunicazione della Commissione europea al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni del 1° giugno 2005, *i2010 – Una società europea dell'informazione per la crescita e l'occupazione*.

12 Si veda la Comunicazione della Commissione europea al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al

Comitato delle regioni del 19 maggio 2006, *"i2010 – Prima relazione annuale sulla società europea dell'informazione"*.

13 Di seguito, poi, con la Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – *"i2010 – Relazione annuale 2007 sulla società dell'informazione"*, la Commissione formulava varie raccomandazioni e proposto azioni per il 2007 e il 2008, tra le quali: a) il riesame del quadro normativo per le comunicazioni elettroniche; b) l'inclusione, il miglioramento continuo dei servizi pubblici e della qualità della vita (e-Accessibilità, alfabetizzazione digitale, amministrazione in linea, automobile intelligente, efficienza energetica). In vista di un riesame intermedio previsto per il 2008, nella relazione si definiva una serie di azioni preparatorie.

14 Si veda la Comunicazione della Commissione del 4 novembre 2008 e la Decisione della Commissione del 23 febbraio 2009, che adotta il Piano di lavoro per il 2009 e stabilisce i criteri di selezione e di attribuzione per l'erogazione dei contributi finanziari alle azioni di tale programma.

pazienti”. Sotto altro profilo, diventa cruciale risolvere i problemi tecnici secondo parametri di interoperabilità ed agevolare lo sviluppo del mercato di queste soluzioni tecnologiche. Infatti, se “E’ tempo che la telemedicina migliori la vita dei pazienti ed offra nuovi strumenti ai professionisti della sanità: la telemedicina può essere d’aiuto ad affrontare le sfide principali per i sistemi sanitari e può offrire opportunità considerevoli all’industria europea”, l’UE riconosce che l’impegno reale dei singoli Stati è fondamentale¹⁵. Con l’obiettivo di riemergere dallo stato di crisi e preparare l’economia europea agli scenari internazionali futuri, nel marzo 2010, la Commissione promuove la strategia Europa 2020 in cui fissa l’Agenda digitale europea. Occorre, infatti, ottenere il massimo rendimento sociale ed economico delle TIC per incidere positivamente in molteplici aspetti della quotidianità delle PA, delle imprese e dei cittadini. L’obiettivo di innalzare la qualità della vita dei cittadini europei è il motore di tutta l’agenda e delle sue 20 linee di azione: creare un ambiente più pulito, migliori trasporti, migliore l’assistenza sanitaria, garantire una più ampia e fruibile offerta di servizi pubblici e nuove opportunità di comunicazione.

Nella proposta di regolamento riguardante il Terzo programma pluriennale dell’UE per la salute in Europa, dal titolo “Salute per la crescita”¹⁶, la Commissione prende atto della necessità di una riforma dei sistemi sanitari europei che tenga conto dei cambiamenti demografici e sociali e permetta di offrire servizi di assistenza sanitaria più sostenibili e di favorire l’innovazione nel settore¹⁷. Per il conseguimento dell’obiettivo, la Commissione precisa che è necessario “incoraggiare il trasferimento di importanti risorse del settore verso i prodotti e i servizi più innovativi e di valore, che permettono al contempo di usufruire del miglior potenziale di mercato e di risparmiare sui costi nel lungo periodo”. In sintesi, i sistemi statali devono investire nella ricerca e nelle nuove tecnologie. L’azione dell’e-Health risulta immediatamente avvicinata al fine poiché contribuisce alla riduzione dei costi dell’assistenza medica, ad incrementarne la qualità e a garantire l’autosufficienza dei cittadini. Come in ogni settore di intervento dell’UE, anche in campo sanitario è determinante la cooperazione tra i vari Stati al fine di rendere i servizi di assistenza sanitaria on-line efficienti oltre i confini nazionali, accessibili e sicuri nel conservare i dati¹⁸. Nel 2012, dunque, esordisce il nuovo piano d’azione per la Sanità elettronica¹⁹ allo scopo, testualmente, di far cadere le “barriere al pieno utilizzo delle soluzioni digitali nei sistemi sanitari europei”. Gli obiettivi sono il miglioramento delle prestazioni sanitarie a beneficio dei pazienti, l’offerta a questi ultimi di un maggiore controllo delle proprie cure mediche e la riduzione dei costi. L’intervento della Commissione è un monito ad accelerare

tanto che, aggiunge, quasi ironicamente: “*mentre la telemedicina suscita l’entusiasmo di pazienti e operatori sanitari che già la usano e milioni di Europei hanno scaricato applicazioni per smartphone che consentono di tenere d’occhio il proprio stato di salute e di benessere, il settore della sanità deve ancora sfruttare appieno il cospicuo potenziale offerto dalla svolta digitale per migliorare i propri servizi e realizzare risparmi di efficienza*”. Il piano d’azione intende, il più rapidamente possibile, eppure già in sensibile ritardo: chiarire le aree di incertezza del diritto, migliorare l’interoperabilità tra i sistemi, sensibilizzare pazienti ed operatori sanitari ai benefici della telemedicina, conferire al paziente un ruolo centrale, con iniziative di gestione personale della salute, promuovere la ricerca nel campo della medicina personalizzata, offrire consulenza giuridica gratuita per l’avvio di imprese nel settore della sanità elettronica. Preso atto del fatto che ormai il mondo ragiona in termini di applicazioni “mobile” e che il cittadino europeo utilizza gli smartphone nella vita quotidiana a moltissimi scopi, la Commissione si era impegnata a pubblicare entro il 2014 un Libro verde sulle applicazioni sanitarie mobili (m-Health), prestando particolare attenzione agli aspetti della qualità e della trasparenza. Insomma, lasciati ormai indietro i governi nazionali, decisamente antiquati nella visione e nelle proposte, la stessa UE “rincorre” il cittadino, che ormai, regolamentate o no, previste o no, le tecnologie le cerca e le usa. È innegabile come l’innovazione anche tecnologica nel settore dell’assistenza sanitaria possa contribuire alla salute e al benessere dei pazienti e del pubblico offrendo nuovi prodotti, servizi e trattamenti che funzionino meglio e siano addirittura meno costosi rispetto a quelli già esistenti²⁰. Le TIC possono anche offrire modalità più efficienti di organizzazione, gestione e controllo delle attività nel settore sanitario nonché migliorare le condizioni di lavoro del personale sanitario. Il Consiglio dell’UE ha, pertanto, invitato i governi nazionali e la Commissione, insieme o separatamente, a prendere in considerazione lo sviluppo di vari modi per incoraggiare l’innovazione medica a beneficio dei pazienti avendo riguardo all’immissione in commercio dei medicinali innovativi (mediante pareri scientifici tempestivi e rapida valutazione della loro efficacia), alla condivisione di informazioni sui prezzi e i costi dei nuovi medicinali e all’esame della normativa esistente sui medicinali per valutarne un’eventuale modifica per permettere ai pazienti un accesso tempestivo ai nuovi farmaci.

L’Unione dell’innovazione è una delle sette iniziative faro nella strategia Europa 2020, la strategia di crescita economica decennale dell’UE. L’obiettivo è di utilizzare metodi innovativi per promuovere la buona salute.

15 Cfr. M. MANCARELLA, *e-Health e diritti, L’apporto dell’informatica giuridica*, Roma, 2013, 72 ss.

16 Si veda il Regolamento (UE) n. 282/201 del Parlamento europeo e del Consiglio, sulla istituzione del terzo programma d’azione dell’Unione in materia di salute (2014-2020) e che abroga la decisione n. 1350/2007/CE.

17 Il programma si prefigge di finanziare la diffusione di soluzioni innovative per migliorare la qualità, l’efficienza e la sostenibilità dei sistemi sanitari, ponendo l’accento sul capitale umano e sullo scambio delle buone pratiche i servizi di assistenza sanitaria. In particolare, l’obiettivo 2.1 prevede di “Sviluppare strumenti e meccanismi comuni a livello dell’UE volti ad affrontare la carenza di risorse umane e finanziarie e agevolare l’adozione dell’innovazione nell’assistenza sanitaria, al fine di contribuire a sistemi sanitari innovativi e sostenibili”

18 L’Unione europea inoltre sviluppa programmi assistenziali per anziani,

malati cronici, disabili, come le soluzioni tecnologiche del programma Ambient Assisted Living (AAL), lanciato nel 2008, che supporta la vita autosufficiente rendendo attivo ed intelligente l’ambiente nel quale si vive, programmi di teleassistenza e i servizi sociali on-line. La Commissione porrà pertanto in essere, di concerto con le autorità dei vari Stati Membri, l’azione fondamentale 13, per assicurare la sicurezza dei dati medici on-line e diffondere entro il 2020 la telemedicina e l’azione fondamentale 14 per garantirne l’interoperabilità e standard comuni dei dati sanitari on-line tra gli Stati Membri.

19 Cfr. M. MANCARELLA, *op. et loc. supra cit.*, per un’analisi di e-Health Action Plan 2012-2020 – varato dalla Commissione europea nel dicembre 2012.

20 Si vedano le Conclusioni del Consiglio dell’Unione Europea del 6 dicembre 2014 sull’innovazione a beneficio dei pazienti.

2. Il CAD e la digitalizzazione sanitaria: cenni introduttivi

L'informatizzazione pubblica ha comportato inizialmente nella prassi amministrativa quel fenomeno definito con il termine di "informatica parallela", che indica un impiego meramente e prettamente strumentale delle tecnologie informatiche in vista di una successiva trattazione cartacea del lavoro amministrativo. Il perpetuarsi di tale fenomeno ha avuto riflessi assai negativi sulla gestione e sull'esercizio dell'attività amministrativa in termini, tra l'altro, di efficienza, efficacia, speditezza e trasparenza. In altre parole, si è fatto del computer, ossia del principale mezzo informatico, una moderna macchina da scrivere. Il perdurare, ancora oggi, di questa mentalità nostalgicamente legata al mondo analogico-cartaceo è imputabile in parte, come già detto, ad un'inadeguata educazione circa l'universo cibernetico e digitale, e in parte ad una reazione di rigetto, neanche troppo latente, nei confronti del cambiamento, del "nuovo che avanza", che rischia di sovvertire lo status quo di ruoli e posizioni di potere assunti all'interno dell'organizzazione amministrativa.

Il primo passaggio logico da compiere in vista di un'informatizzazione generale dell'attività amministrativa è quello di porre, inevitabilmente e naturalmente, il procedimento amministrativo informatico al centro del sistema normativo di riferimento.

L'antidoto per debellare l'"informatica parallela" è necessariamente la riorganizzazione dei sistemi di lavoro, poiché l'informatizzazione di un procedimento non consta soltanto di una semplice trasformazione del processo manuale in processo automatico. Affinché le disposizioni del Codice dell'Amministrazione Digitale ("CAD")²¹ non rimangano sulla carta, lato sensu, e cioè meramente programmatiche, si è reso necessario innovare i c.d. processi organizzativi nella loro essenza, cosicché i tempi e i modi dell'agire amministrativo potessero risultare compatibili con l'integrazione informatica e telematica, superando la frattura tra innovazione tecnologica e innovazione amministrativa. Ripensare il procedimento amministrativo esclusivamente dal lato formale non è un'operazione sufficiente né utile, tantomeno di portata rivoluzionaria: in realtà, è necessario concepire diversamente la realtà organizzativa in cui esso si cala. In altri termini, è occorsa una profonda e consapevole revisione delle relazioni organizzative inter ed intramministrative, semplificando i procedimenti e ridefinendo i rapporti istituzioni-cittadini. Informatizzare e automatizzare il procedimento amministrativo non significa semplicemente traslare l'impianto tradizionale di questo all'interno del contesto digitale. Occorre, in primis, pervenire ad una nuova ed innovativa concezione della struttura procedimentale, in secundis, ragionare in maniera critica sull'articolazione dell'amministrazione dal punto di vista organizzativo. Il tutto deve essere coniugato tenendo bene in considerazione le peculiarità e le potenzialità proprie delle ICT. Per comprendere i cambiamenti che l'informatica e la telematica hanno prodotto nei confronti della PA sotto vari punti di vista (organizzativo, della lavorazione delle pratiche, della produzione di atti e documenti, gestionale, del rapporto inter ed intramministrativo e con l'utenza), è opportuno provare a rispondere ad una serie di

questioni preliminari: se a) il tradizionale contesto cartaceo, e specialmente il supporto usato per contenere le informazioni, può aver condizionato o meno gli istituti che compongono la struttura del procedimento amministrativo; b) la gestione telematica del procedimento può influire o meno sulla struttura e sulla funzionalità di tali istituti; c) si registrano o meno cambiamenti anche sul fronte dei principi generali organizzatori; d) il procedimento amministrativo ha comunque degli elementi strutturali che prescindono dalla dimensione e dal supporto utilizzato.

In base alla l. cost. 18 ottobre 2001, n. 3 di riforma del titolo V della Carta fondamentale le scelte in materia di riorganizzazione per l'innovazione tecnologica delle amministrazioni dovrebbero rientrare nell'ambito dell'autonomia organizzativa dei soggetti pubblici cui è demandato l'esercizio delle funzioni amministrative. Tale previsione implica che, anche in virtù del principio di sussidiarietà, la competenza normativa e regolamentare in materia spetterebbe in gran parte agli enti locali e alle Regioni. Visto il contesto della sanità, il sistema normativo non può che essere un sistema eterogeneo in cui alcune norme sono valide ed applicabili nei confronti di ogni PA, altre solamente nei confronti delle amministrazioni centrali. In un quadro legislativo così frammentato non si può affermare che la disciplina normativa in vigore conduca all'informatizzazione di tutti i profili dei diversi procedimenti svolti dalle PA.

Se infatti il sistema normativo descritto è ineccepibile a livello costituzionale, esso collide con i principi inerenti lo svolgimento dell'azione amministrativa. Come abbiamo avuto modo di affermare in precedenza, la maggior parte dei procedimenti amministrativi è il risultato dell'azione di una molteplicità di soggetti anche appartenenti a più amministrazioni pubbliche e di differente rango costituzionale, tutti interessati dall'adozione del provvedimento finale, mentre sono esigui i procedimenti svolti nella loro interezza da un'unica amministrazione.

Il rischio in cui si può incorrere attribuendo funzioni amministrative ai Comuni e agli altri enti locali, quindi, è quello di vanificare il processo di informatizzazione dei procedimenti amministrativi. Infatti, è nell'ottica di effettuare una "reductio ad unitatem" di tali principi che deve essere letto l'art. 12 del CAD, il quale, rivolgendosi indistintamente a tutte le PA dispone che al fine di realizzare procedimenti amministrativi informatici "complessi" le amministrazioni, nel rispetto della propria autonomia, si organizzino e riorganizzino i procedimenti di propria competenza utilizzando le ICT anche nei rapporti interamministrativi. Se l'introduzione delle tecnologie nei procedimenti amministrativi è libera nel se e nel quando, l'innovazione tecnologica non è libera nel modo, poiché le modalità di impiego e il valore delle ICT sono necessariamente normate in maniera uniforme per tutte le amministrazioni. Ed è questa la ragione per cui lo Stato definisce le regole tecniche indispensabili per rendere interoperabili e sicuri i collegamenti tra i sistemi informatici delle varie PA, cui dovranno attenersi le amministrazioni centrali e periferiche, nonché i privati. Se ogni soggetto pubblico impiegasse tecnologie differenziate, i soggetti coinvolti non avrebbero alcuna possibilità di instaurare un dialogo. Per consentire il pieno dispiegamento del procedimento

²¹ D. lgs. 7 marzo 2005, n. 82 così come modificato da ultimo dall'art. 54, comma 1, lett. a e b, d. lgs. 13 dicembre 2017, n. 217. Cfr. A. MASUCCI, *Procedimento amministrativo e nuove tecnologie. Il procedimento amministrativo elettronico ad istanza di parte*, Torino, Giappichelli, 2011,

72 ss., per un'analisi del procedimento amministrativo informatizzato. Per un commento al CAD si veda CASSANO G. – GIARDANELLA C. (A CURA DI), *Il Codice della pubblica amministrazione digitale. Commentario al D.Lgs. n. 82 del 7 marzo 2005*, Milano, 2005.

amministrativo informatico, le diverse amministrazioni coinvolte, seppur dotate di differenti forme di autonomia e specificità, dovranno attuare il processo di digitalizzazione, in modo da garantire una graduale integrazione delle modalità di interazione tra le stesse e con l'utenza riguardo i servizi informatici da esse erogati. L'applicazione di questo principio richiede, inoltre, che il processo di digitalizzazione venga attuato con modalità indipendenti dal tipo di tecnologia impiegata.

Proprio per raggiungere tali obiettivi la suddivisione del CAD è stata concepita sulla scorta della sequenza tipica dell'iter procedimentale, partendo dalla realizzazione di un documento informatico per passare alle modalità di firma, di protocollazione, di archiviazione ed infine con la trasmissione del documento stesso.

Il percorso seguito dal Legislatore del CAD ha visto, prima, una raccolta della normativa esistente in ordine ai singoli elementi dell'azione amministrativa, poi un coordinamento e, talvolta, un'integrazione della normativa stessa, per giungere infine alla trasformazione delle singole fasi informatizzate in un unico procedimento.

Il CAD è stato emanato in attuazione della delega contenuta nell'art. 10, l. 29 luglio 2003, n. 229, rubricata "Interventi in materia di qualità della regolazione, riassetto normativo e codificazione – Legge di semplificazione 2001". Esso costituisce uno dei provvedimenti della nuova fase della "codificazione" che, finalizzata alla semplificazione e al riassetto normativo, si distingue rispetto ai "testi unici misti", di cui all'abrogato art. 7, l. 8 marzo 1999, n. 50, per l'abbandono dell'inclusione delle disposizioni di rango regolamentare e per la capacità innovativa attribuita oggi al Legislatore delegato. Grazie alla sua natura, il CAD era in grado di innovare l'ordinamento, così da assicurare "la più ampia disponibilità di servizi resi per via telematica dalle pubbliche amministrazioni e dagli altri soggetti pubblici" e da garantire "ai cittadini e alle imprese l'accesso a tali servizi secondo il criterio della massima semplificazione degli strumenti e delle procedure necessari e nel rispetto dei principi di uguaglianza, non discriminazione e della normativa sulla riservatezza dei dati personali". Entrambi questi obiettivi dovevano però essere accompagnati da un intervento esaustivo e sistematico in relazione agli strumenti portanti dell'innovazione digitale nelle PA.

Il CAD venne così ad incidere sulla ormai ampia normativa in materia di "società dell'informazione" e di informatica amministrativa, in una prospettiva, che è quella che presiedeva alla relativa legge delega, coesistente all'idea di codificazione come mezzo per costruire microsistemi legislativi, per raccogliere, cioè, delle leggi di settore al fine di garantire l'unità e la coerenza complessiva della disciplina.

L'intento del Legislatore del CAD non era quello di dettare una disciplina ad hoc ed esclusiva del procedimento amministrativo

informatico, bensì quello di illustrarne le relative linee guida e offrire una visione d'insieme ricavabile dal CAD stesso e da varie disposizioni ivi collocate in modo non consequenziale. È pur vero però che il procedimento amministrativo informatico risultava delineato nei suoi aspetti sostanziali, visto che tutte le fasi dell'attività amministrativa erano da gestire ed esercitare in forma elettronica, a cominciare dalla produzione degli atti e dalla sottoscrizione digitale, passando per la trasmissione di atti e documenti con appositi strumenti (primo fra tutti la PEC) fino alla necessaria gestione dei documenti e dei fascicoli.

La telemedicina impone un ridisegno strutturale ed organizzativo dell'intera rete assistenziale. Il suo prerequisito, comune a tutte le iniziative in materia di e-Health e ad esso trasversale, è rappresentato dalla dematerializzazione dei documenti sanitari e dalla loro centralizzazione. Per questa ragione la novellatio dell'art. 62-ter CAD, come modificato dalla l. 24 dicembre 2012 n. 228 (cd. legge di stabilità per il 2013), ha istituito l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti ("ANA"). L'ANA, secondo quanto si legge nella Strategia per la crescita digitale, può rappresentare "un importante elemento di semplificazione per la realizzazione di un'architettura federata del FSE"²². Essa, infatti, è stata istituita per rafforzare gli interventi in tema di monitoraggio della spesa del settore sanitario, accelerare il processo di automazione amministrativa e migliorare i servizi per i cittadini e le pubbliche amministrazioni. L'ANA garantisce la gestione dei dati anagrafici ed amministrativi degli assistiti del Servizio Sanitario Nazionale ("SSN"), l'allineamento dei dati identificativi dell'assistito e l'identificazione certa degli assistiti, nell'ambito del Fascicolo Sanitario Elettronico ("FSE"); la messa a disposizione dei dati anagrafici ed amministrativi degli assistiti ai sistemi di governance del SSN, sia a livello nazionale nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della salute ("NSIS") sia a livello regionale. L'ANA subentra alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole Aziende Sanitarie Locali ("ASL") e dai Servizi di Assistenza Sanitaria ai Naviganti ("SASN"), che mantengono la titolarità dei dati di propria competenza e ne assicurano l'aggiornamento, unificando detti dati in un'unica banca dati con i relativi assistiti.

L'uniformità dei dati degli assistiti²³ è stata prevista del resto nell'ambito della programmazione dell'Agenda digitale italiana²⁴. In ambito locale, le regioni e le province autonome²⁵, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, istituiscono il FSE a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione; studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria. Le garanzie di tutela della privacy variano, a seconda della finalità per cui i dati sono raccolti e registrati. Pertanto, la consultazione per le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione può essere

22 AGID, *Strategia per la crescita digitale 2014-2020*, Roma (pubblicazione on line Presidenza del Consiglio dei Ministri), 3 marzo 2015, 75.

23 Art. 12, d.l. 18 ottobre 2012 n. 179, come modificato ed integrato dall'art. 17, l. 9 agosto 2013, n. 98, che prevede ulteriori misure per favorire la realizzazione del Fascicolo sanitario elettronico. G. ARSI, *Il decreto del fare: il rilancio dell'economia. Il rilancio degli investimenti delle imprese*, in *Giorn. dir. amm.*, 2013, 12, 1421 ss.

24 La cabina di regia per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana, di cui all'art. 47, comma 2, d.l. 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, e successive modificazioni,

è integrata per gli aspetti relativi al settore sanitario con un componente designato dal Ministro della salute, il cui incarico è svolto a titolo gratuito. Si veda CONTALDO A., -STURNI A., *La società dell'informazione e l'agenda digitale nell'ordinamento giuridico italiano*, in *Riv. amm. Rep. it.*, 2015, n.4/5, 472 ss.

25 Conformemente a quanto disposto dai decreti di cui al comma 7, entro il 30 giugno 2015 (così previsto dall'art. 17, comma 1, lettera a), legge n. 98 del 2013). Per un inquadramento generale si veda ARSI, *op. et loc. supra cit.*

realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo i casi di emergenza sanitaria secondo le modalità individuate a questo fine. L'utilizzo a fini di studio e ricerca scientifica è attivato senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti e secondo livelli di accesso, modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati conformi ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali. Resta inteso che il FSE viene implementato in maniera continuativa, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali.

In termini di garanzie del cittadino, l'implementazione del FSE può avvenire esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito, il quale può decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo (c.d. facoltà di "oscuramento"). In sintesi, attraverso il FSE si consente, secondo quanto già previsto dal diritto dell'UE, l'accesso da parte del cittadino ai servizi sanitari on-line. Inoltre, per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, è stato istituito anche il dossier farmaceutico quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione.

Sotto il profilo tecnico, l'istituzione del FSE deve avvenire attraverso una infrastruttura tecnologica capace di inter-operare con le altre soluzioni regionali di FSE, esponendo opportuni servizi che consentono la realizzazione di una serie di processi interregionali. Per semplificare il processo, la legge di bilancio per il 2017²⁶ ha introdotto l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità ("INI") che ha il compito di garantire l'interoperabilità dei FSE regionali. Ad oggi, tuttavia, si registra una certa disomogeneità nell'implementazione del FSE a livello regionale. Le regioni e le province autonome avrebbero dovuto presentare all'Agenzia per l'Italia digitale e al Ministero della salute il piano di progetto per la realizzazione del FSE, redatto sulla base delle linee guida rese disponibili dalla medesima Agenzia e dal Ministero della salute, anche avvalendosi di enti pubblici di ricerca. Tuttavia non sempre ciò è avvenuto ed almeno in due regioni il FSE non è ancora attivo (Campania e Calabria). Il d.P.C.m. 29 settembre 2015, n. 178 ("Regolamento")²⁷, inoltre, ha istituito anche i sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tessutale e di impianti protesici allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita²⁸. L'attività di tenuta e aggiornamento dei registri è svolta con le risorse disponibili in via

ordinaria e rientra tra le attività istituzionali delle aziende e degli enti del SSN ed i soggetti che possono avere accesso ai registri, e ai dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati sono disposti da appositi provvedimenti del Ministro della salute, che devono comunque informarsi ai principi di pertinenza, non eccedenza, indispensabilità e necessità²⁹. Il Regolamento, inoltre, definisce i parametri che le singole Regioni e Province Autonome devono assicurare nell'istituire il FSE. In particolare, definisce i contenuti, i soggetti che concorrono alla sua implementazione, i dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato, l'informativa che deve essere resa all'assistito, i suoi diritti e le modalità di accesso al FSE, la titolarità dei trattamenti (e le relative modalità) sui dati per finalità di ricerca, i sistemi di codifica dei dati e alla loro interoperabilità. I contenuti del FSE sono rappresentati da un nucleo minimo di dati e documenti, nonché da dati e documenti integrativi che permettono di implementarlo. Il nucleo minimo³⁰ deve essere uguale per tutte le regioni e province autonome, mentre l'implementazione di ulteriori dati e documenti integrativi, che sono comunque componenti del FSE, è data dalle scelte regionali in materia di politica sanitaria e del livello di maturazione del processo di digitalizzazione. Gli articoli 3 e 4 del Regolamento delineano, rispettivamente, il profilo sanitario sintetico, il c.d. "patient summary", e il taccuino personale dell'assistito. In particolare, il primo è il documento socio-sanitario informatico che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta per favorire la continuità di cura, permettendo un rapido inquadramento dell'assistito al momento di un contatto con il SSN³¹. Il taccuino personale dell'assistito, invece, consente all'assistito di alimentare il FSE mediante l'inserimento di dati e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura, anche effettuati presso strutture al di fuori del SSN. Queste informazioni, in quanto non certificate dal SSN, devono essere distinguibili da quelle inserite dai soggetti che concorrono all'implementazione del FSE ovvero personale che opera nelle ASL e nelle strutture sanitarie, medici convenzionati con il SSN, e ogni altro soggetto, che operi all'interno del SSN.

3. Il CAD e la digitalizzazione sanitaria: cenni introduttivi

Sul piano legislativo, la disciplina del FSE è stata introdotta dall'art. 12 del D.L. 18 ottobre 2012 n. 179, convertito con legge 17 dicembre 2012, n. 221. Secondo la definizione fornita dall'art. 12, comma 1, del d. l. 18 ottobre 2012, n.179, il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito; mentre le sue finalità (secondo quanto previsto dall'art. 12, comma 2, del suddetto d. l. 179/2012) sono quelle di: a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione; b)

26 L. 11 dicembre 2016, n. 232.

27 d.P.C.m. 29 n. 178 del 2015 recante il "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico".

28 Tuttavia, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire con propria legge registri di tumori e di altre patologie, di mortalità e di impianti protesici avente di rilevanza territoriale anche diversi da quelli previsti dal d.P.C.m.

29 Anche ai sensi degli art. 3, 11 e 22 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al d. lgs. 30 giugno 2003, n. 196 ed alle modifiche apportate dal Regolamento UE 2016/679 del Parlamento e del Consiglio del 27 Aprile 2016. Si veda G.M. RICCIO, G. SCORZA, E.-BELISARIO,

Commentario al GDPR, Milano, Ipsoa, 2018.

30 Tale nucleo è costituito da: i dati identificativi e amministrativi dell'assistito; i referti; i verbali di pronto soccorso; le lettere di dimissione; il profilo sanitario sintetico; il dossier farmaceutico; il consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti.

31 I dati essenziali che compongono il profilo sanitario sintetico sono quelli individuati nel disciplinare tecnico allegato al decreto. In caso di variazione del sistema, sarà facoltà degli administrators mantenere il documento precedentemente redatto oppure redigerne uno nuovo. Ogni modifica o aggiornamento al profilo sanitario sintetico implica, comunque, la creazione di una nuova versione, separata da quella originaria.

studio e ricerca in campo medico, biomedico ed epidemiologico; c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria. Si tratta, quindi, di uno strumento in grado di contenere e descrivere l'intera vita del paziente e che viene costantemente alimentato ed implementato nel tempo. Pertanto, anche con riferimento a tale strumento elettronico, posto che la sua utilizzazione comporta considerevoli rischi per i dati personali dei pazienti anche in considerazione del fatto che i dati ivi contenuti sono collegati tra di loro e condivisi attraverso modalità informatiche tra una pluralità di soggetti distinti, l'ordinamento è intervenuto con il Regolamento contenuto nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 settembre 2015 n. 178 (che si compone di ben 28 articoli e di un corposo disciplinare tecnico). Prima dell'emanazione del Regolamento in esame, il FSE era disciplinato – dal punto di vista della protezione dei dati personali ivi contenuti – (oltre che, naturalmente, dal codice privacy) soltanto dalle linee guida del Garante Privacy in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario del 16 luglio 2009, le quali comunque rimangono tuttora in vigore.

Per quanto attiene alla distinzione tra il dossier sanitario e il fascicolo sanitario elettronico, le linee guida dal Garante Privacy del 2009 sul FSE e il dossier sanitario stabiliscono che: mentre il dossier sanitario è lo strumento costituito da un organismo sanitario, quale titolare del trattamento, all'interno del quale operano più professionisti (per esempio gli ospedali, le cliniche private, i centri diagnostici ecc.); il fascicolo sanitario elettronico, invece, è formato da dati sanitari che sono originati da diversi e distinti titolari del trattamento che operano, di solito, ma non necessariamente, nello stesso ambito territoriale (per esempio, le ASL o i laboratori clinici operanti nella medesima regione o area vasta). Posto, quindi, che per la definizione di FSE il Regolamento rimanda a quella di fascicolo sanitario elettronico contenuta nel già citato d. l. 179/2012, le altre definizioni che possono assumere particolare interesse in questa sede sono quella di "assistito" (che viene definito come il soggetto ricorre all'assistenza che sanitaria nell'ambito del sistema sanitario nazionale - SSN) e quella di "codice univoco" (il codice che viene assegnato, attraverso una procedura automatica, ad ogni assistito a partire dal codice fiscale, tale da non consentire la identificazione diretta dell'assistito durante il trattamento dei dati personali).

Per quanto riguarda, infine, il contenuto del FSE, il Regolamento prevede che al suo interno vi sia un nucleo minimo di dati e documenti ed inoltre possono esserci ulteriori dati e documenti integrativi (i quali vengono minuziosamente elencati dall'art. 2). In particolare, tutti i FSE istituiti dalle Regioni e dalle Province autonome devono contenere, quale nucleo minimo: 1. i dati identificativi e amministrativi dell'interessato; 2. i referti; 3. i verbali di pronto soccorso; 4. le lettere di dimissioni; 5. il profilo sanitario sintetico (che si sostanzia in un documento informatico, redatto e aggiornato dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, il quale riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta, al fine di favorire la continuità di cura attraverso un veloce inquadramento dell'assistito nel momento in cui si rivolge al SSN); 6. il dossier farmaceutico; 7. il consenso o il diniego alla donazione degli organi o dei tessuti; 8. le Disposizioni anticipate di trattamento ai sensi della L. 219/2017 (contenuto non previsto dal Regolamento in questione, ma ricavabile dalla stessa legge che ha introdotto e disciplinato l'istituto delle DAT).

Per quanto riguarda, invece, i dati e documenti integrativi contenuti nel FSE, il cui inserimento è rimesso alla scelta delle Regioni, il Regolamento prevede: i) le prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ecc.); ii) le prenotazioni (specialistiche, di ricovero, ecc.); iii) le cartelle cliniche; iv) i bilanci di salute; v) l'assistenza domiciliare; vi) i piani diagnostico-terapeutici; vii) l'assistenza residenziale o semi-residenziale; viii) l'erogazione di farmaci; ix) le vaccinazioni; x) le prestazioni di assistenza specialistica; xi) le prestazioni di emergenza e urgenza; xii) le prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di ricovero; xiii) i certificati medici; xiv) la partecipazione a sperimentazioni cliniche; xv) il taccuino personale (che è una sezione del FSE riservata all'assistito in cui quest'ultimo può inserire dati e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura eventualmente svolti anche in strutture esterne al SSN); xvi) le esenzioni.

4. L'ampliamento del contenuto del FSE alla luce del d. l. 34/2020

Il d. l. n. 34/2020 (c.d. Decreto Rilancio), all'art.11, ha introdotto importanti modifiche grazie alle quali il FSE può operare alla stregua di una piattaforma di digital health, 'abilitante' del Paese, necessaria per lo sviluppo dei servizi sanitari digitali per il cittadino, diventando in tal modo uno strumento (digitale) efficace ed efficiente ai fini del processo di cura. Sotto questo aspetto, va sottolineato come, ai fini del governo del settore sanitario, il FSE costituisca uno strumento strategico per la verifica dell'appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni, consentendo al professionista della sanità di consultare on line la storia clinica del paziente ed evitando, in tal modo, anche sprechi derivanti dalle duplicazioni di prescrizioni di esami clinici già effettuati.

Il FSE sarà alimentato con i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi in maniera continuativa e tempestiva, dagli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito sia nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali sia al di fuori degli stessi, oltre che su iniziativa dell'assistito, con i dati che egli stesso decide di integrare. La definizione di FSE viene quindi estesa a tutti i documenti digitali sanitari e sociosanitari, riferiti a prestazioni sia a carico del SSN sia extra SSN. Oltre alla connessione tra sistema pubblico e privato, l'ulteriore novità del d. l. 34/2020 consiste nell'abrogazione del comma 3-bis dell'art. 12 del d. l. 179/2012 che prevedeva il consenso all'alimentazione del FSE.

Tale innovazione determina la costituzione e l'alimentazione automatica del FSE senza il consenso dell'interessato/assistito, implicando la realizzazione in ogni regione dell'infrastruttura per gestire l'attivazione di tutti i FSE degli assistiti. Il consenso dell'assistito resta, invece, ancora necessario per la consultazione del FSE per finalità di cura ("consenso alla consultazione").

L'accelerazione nell'alimentazione del FSE riguarda anche l'introduzione dei dati già disponibili per la donazione di organi, le vaccinazioni e le prenotazioni. Il Decreto prevede inoltre una serie di misure per il rafforzamento della Infrastruttura Nazionale di Interoperabilità (INI) per la gestione dell'indice del FSE a livello nazionale, al fine di garantire la "portabilità" del Fascicolo nei casi di mobilità dei cittadini tra diverse regioni, con una possibilità di accesso online che sarà garantita anche attraverso il Portale Nazionale FSE.

Il professionista che prende in carico l'assistito, in presenza del consenso alla consultazione del FSE da parte del personale sanitario, potrà quindi accedere alla sua storia clinica, con evidenti

vantaggi in termini di continuità del percorso di cura e appropriatezza, dematerializzazione e semplificazione della comunicazione basata su documenti clinici.

L'intervento del Decreto Rilancio ha influito su aspetti non trascurabili della previgente disciplina. In primo luogo, il provvedimento ha stabilito l'ampliamento della platea dei soggetti che possono alimentare il FSE, prevedendo che in esso possano confluire i dati di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici riguardanti l'assistito, presenti e trascorsi, riferiti anche alle prestazioni fornite al di fuori del Servizio sanitario nazionale (art. 12, c. 1, DL 179/2012).

A questa previsione si accompagna la nuova formulazione del comma 3, interamente sostituito con il Decreto Rilancio, che ora prevede che il FSE sia alimentato con i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi di cui al comma 1 in maniera continuativa e tempestiva, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, "dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito sia nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali sia al di fuori degli stessi, nonché, su iniziativa dell'assistito, con i dati medici in possesso dello stesso".

In tal modo, il contenuto del FSE si completa di quei dati che provengono da prestazioni sanitarie che il paziente riceve in strutture private – ambulatori, cliniche, studi medici, e via seguitando – che non operino in convenzione con il SSN. Inoltre, è anche possibile – ma rimessa all'iniziativa spontanea dell'assistito (mentre per le prestazioni future compiute dagli operatori sanitari il riversamento delle informazioni è obbligatorio) – far confluire nel FSE le informazioni riguardanti prestazioni pregresse.

Si tratta di una modifica di grande rilievo, atteso che le cure svolte al di fuori del SSN costituiscono una importante parte delle prestazioni sanitarie, che altrimenti sarebbero state – senza peraltro alcun giustificato motivo – escluse dal FSE. L'obiettivo del legislatore è chiaramente quello di potenziare l'efficacia del FSE ampliando la tipologia di informazioni trattate.

L'impostazione adottata è quella di implementare in modo sostanziale lo strumento del FSE, che rischiava, come ricordato all'inizio, di rimanere 'lettera morta' fin tanto che in esso non fosse effettuato un invio massivo di dati.

Tale ottica è poi completata con la menzionata possibilità di alimentare il FSE anche con i dati di informazioni (derivanti, si desume, da prestazioni pregresse), in possesso dell'assistito. La previsione lascia aperto il dubbio circa la reale esecuzione di un'immissione di dati che è rimessa esclusivamente alla iniziativa del singolo nonché alla sua capacità di reperimento dei dati e alla sua volontà immetterli nel sistema.

A tal fine, nulla è detto circa le modalità con cui i dati in possesso dell'assistito potranno essere inseriti nel FSE né se sarà possibile immettere direttamente tali dati o meno. Nel primo caso, sarà necessario rendere accessibile la piattaforma informatica di alimentazione FSE anche ai privati, nonché semplificarne l'utilizzo. Tuttavia, tale possibilità rischia di consentire un'immissione di dati priva di un vaglio tecnico a monte, che potrebbe rendere possibile un'utilizzazione incontrollata dello strumento con possibile inserimento di dati erronei o fuorvianti. È quindi necessario valutare con estrema cautela la possibilità di consentire ai privati l'introduzione dei dati in loro possesso senza un previo controllo di un medico o di una struttura sanitaria.

In tal senso, nelle misure attuative dovrà essere coordinata tale nuova possibilità con la previsione, già contenuta nel comma 7, che sottolinea la necessità di stabilire "limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione".

All'anzidetto ampliamento di prospettiva corrisponde altresì l'estensione a tutti gli «esercenti le professioni sanitarie», che prendono in cura l'assistito, nel novero dei soggetti abilitati a perseguire le finalità di cui alla lettera a) del comma 2 dell'art. 12 («prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione»).

Si prevede inoltre il potenziamento (art. 12, comma 15-septies, DL n. 179/2012) del flusso già esistente nel Sistema Tessera Sanitaria relativo alle prestazioni pagate del cittadino, attualmente utilizzato dall'Agenzia delle entrate per la dichiarazione dei redditi precompilata (art. 3 d. lgs. n. 175/2014) e, per effetto delle nuove disposizioni in materia fiscale (artt. 10-bis e 17 del DL n. 119/2018), anche per la fatturazione elettronica e i corrispettivi telematici delle spese sanitarie.

Le relative modalità attuative, comprensive delle misure di sicurezza nonché di trattamento per le sole finalità del FSE dei dati relativi in particolare alla prestazione erogata e al relativo referto, sono da definirsi attraverso la modifica del decreto attuativo del punto 3) del comma 15-ter.

4.1 Gli interventi organizzativi effettuati dal Ministero della Salute

Sono state pubblicate nella Gazzetta Ufficiale dell'11 luglio 2022 le Linee Guida di attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), previste dal D.M. Ministero della Salute del 20 maggio 2022, ai sensi dell'art. 12 comma 15 -bis del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, che prevede l'adozione di apposite Linee guida per il potenziamento del Fascicolo sanitario elettronico, che dettano le regole tecniche per l'attuazione dei decreti di cui al comma 7 dello stesso art. 12, ivi comprese quelle relative al sistema di codifica dei dati e quelle necessarie a garantire l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività e soprattutto dopo l'emanazione del D.M. il decreto 4 agosto 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute, recante «Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15-ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - 22 agosto 2017, n. 195. L'adozione delle Linee Guida, che inaugura l'utilizzo degli investimenti previsti dal PNRR, fornisce, a livello nazionale, un indirizzo strategico unico per le iniziative di evoluzione del FSE e dei sistemi integrati con esso. Si tratta di un tassello fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi indicati dal PNRR: l'85% dei medici di base dovranno, infatti, alimentare il Fascicolo entro il 2025 e tutte le Regioni e Province Autonome dovranno adottare e utilizzare il Fascicolo entro il 2026. Entro 3 mesi dalla pubblicazione delle Linee Guida, quindi, le Regioni e le Province Autonome dovranno presentare i piani di adeguamento per aggiornare i propri sistemi e ricevere le risorse finanziarie necessarie per eseguirli. Le Linee Guida definiscono 4 azioni per il potenziamento del FSE: a) servizi di sanità digitale omogenei e uniformi; b) architettura rafforzata ai fini dell'interoperabilità del FSE; c) uniformità dei

contenuti in termini di dati e codifiche; d) potenziamento della governance nell'attuazione del FSE. Facendo leva su queste azioni, le Linee Guida intendono dunque definire un percorso verso un FSE che diventi: un punto unico ed esclusivo di accesso per i cittadini ai servizi del Sistema Sanitario Nazionale; un ecosistema di servizi basati sui dati per la diagnosi e la cura dei propri assistiti da parte dei professionisti sanitari; uno strumento abilitante per un'assistenza sempre più personalizzata sul paziente; uno strumento informativo per le strutture e le istituzioni sanitarie, ai fini dell'analisi dei dati clinici e di una migliore erogazione dei servizi sanitari.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico si arricchisce anche di nuovi documenti che saranno validi sull'intero territorio nazionale. Con la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'11 luglio 2022 anche del Decreto del 18 maggio 2022 "Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico", si ampliano, infatti, i dati e i documenti che gli assistiti, in tutto il Paese, potranno in futuro trovare nei propri Fascicoli. L'emanazione di questi decreti è il risultato della stretta collaborazione tra Governo, Regioni e Province autonome, attraverso il Gruppo di Lavoro FSE, istituito presso il Comitato Interministeriale per Transizione Digitale (CiTD) e composto da delegati del Ministero della Salute, del Ministro per l'innovazione e la transizione digitale e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, nonché da rappresentanti tecnici e di enti territoriali.

5. L'abrogazione dell'art. 12, comma 3-bis, d. l. n. 179/2012

Di grande rilievo sistematico appare l'eliminazione della necessità del consenso all'alimentazione del FSE, consenso che era previsto dall'art. 12, comma 3-bis D.L. n. 179/2012. Sebbene non sia più obbligatorio richiedere il consenso del paziente per i trattamenti necessari all'erogazione delle prestazioni sanitarie, qualora si tratti di dati indispensabili per le "finalità di cura", in forza della parziale abrogazione dell'art. 12 del D.L. 179/2012 a seguito del D.L. n. 34/2020, non è più necessario subordinare l'inserimento di documenti e dati all'interno del FSE al consenso del paziente.

Al fine di accelerare l'attivazione e l'utilizzo del FSE da parte di tutti gli assistiti, l'articolo 11 del D.L. n. 34/2020 ha previsto che l'attivazione e l'alimentazione del FSE avvengano in maniera automatica. Tale innovazione determina la costituzione e l'alimentazione del FSE senza richiedere il consenso dell'interessato/assistito.

Ferma ed indiscussa resta, invece, la necessità di acquisire il consenso dell'assistito ai fini della consultazione del proprio FSE (art. 12, c. 5, d.l. n. 179/2012) da parte dei soggetti autorizzati – i professionisti sanitari (medici, operatori sanitari, ecc.) – nonché la possibilità di oscurare i dati che non si vuole rendere consultabili, secondo le modalità già previste dal d.P.C.M. n. 178/2015. La norma prevede che la consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE possa essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale "salvo i casi di emergenza sanitaria secondo modalità individuate a riguardo". La stessa norma precisa che l'assenza del consenso "non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria". Dunque, il cittadino potrà sempre decidere chi può accedere ai dati sanitari che lo riguardano, attraverso il meccanismo del consenso esplicito.

La gestione dei consensi e delle policies di accesso si configura come attività complessa posta a carico del sistema di FSE della

Regione o Provincia Autonoma di assistenza del cittadino. Il sistema regionale deve, infatti, verificare, per ogni richiesta di accesso al FSE, l'effettiva presenza del consenso prestato a valle di una corretta informativa, così come la presenza di eventuali policies di visibilità o richieste di oscuramento relative ai singoli documenti o dati. Attraverso il sistema FSE, in altri termini, vengono aggregati e resi visibili documenti che seguono percorsi e politiche assai differenti poiché, come detto, il FSE è popolato anche da documenti prodotti da terzi (v. supra, par. 3); il FSE raccoglie, cioè, i documenti prodotti dal sistema sanitario nazionale e al di fuori di esso ed i documenti prodotti dal cittadino, quali ad esempio le autorizzazioni relative alla gestione della riservatezza, e i documenti che l'utente carica nel "taccuino personale dell'assistito".

6. Sull'interoperabilità tra SSN e sanità regionale

L'art. 12, c. 2, D.L. n. 179/2012, nella sua iniziale formulazione, prevedeva che il FSE fosse "istituito dalle regioni e province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali", in tal modo rimettendo alle Regioni non solo l'onere di definire l'infrastruttura del FSE, tenendo anche conto dell'Infrastruttura Nazionale per l'interoperabilità e i sistemi regionali di FSE, ma anche, e soprattutto, il compito di adempiere agli obblighi in materia di trattamento dei dati personali.

La predetta formulazione originaria si poneva, certamente, in linea con la competenza concorrente come regolata dall'art. 117 c. 3 Cost., anche se si sarebbe potuto più correttamente demandare alle Regioni non l'istituzione, bensì l'implementazione o la regolazione del FSE, mentre l'"istituzione" sarebbe potuta avvenire con la presente norma, al fine di scongiurare il rischio che la devolution producesse una sanità a due velocità, tra Regioni più e meno virtuose, e sistemi non in grado di dialogare tra loro.

L'opzione legislativa adottata segue, comunque, l'interpretazione del quadro normativo previgente, nel quale alcune regioni – la Toscana, ad esempio – avevano già avviato dei progetti di FSE. Dal punto di vista dell'efficienza gestionale del FSE e in ossequio al principio di accentramento e di non duplicazione affermato negli ultimi Piani Triennali per l'Informatizzazione delle amministrazioni, le modifiche apportate alla disciplina sembrano volte a realizzare l'interoperabilità dei FSE anche sul piano dell'accesso mediante un nuovo Portale Nazionale FSE, attraverso il quale tutti gli assistiti potranno consultare e aggiungere dati nel proprio Fascicolo, indipendentemente dalla residenza regionale.

Con le modifiche apportate è prevista l'alternatività per l'accesso al FSE tra il sito di ciascuna Regione o Provincia e quello relativo al Portale Nazionale. Detto portale dovrà essere realizzato secondo le misure tecniche e organizzative che saranno definite dal Ministero dell'Economia e delle Finanze previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, sempre più spesso impiegato dal Governo e dal Legislatore come "consulente privacy", pur sempre nel rispetto del ruolo istituzionale di ciascuno.

L'intento è, evidentemente, quello di creare un Fascicolo che non sia più ad uso esclusivo del sistema sanitario regionale e alimentato unicamente dalle strutture pubbliche e accreditate, ma anche dagli altri medici nonché dagli stessi assistiti. Soprattutto, ciò che rileva, è la previsione volta a uniformare i flussi informativi tra tutti i soggetti coinvolti nella cura degli assistiti, anche rispetto ai piani terapeutici. In questo senso è essenziale la previsione di una interoperabilità con l'Anagrafica Nazionale Assistiti (ANA), con l'Indice Nazionale dei documenti del FSE, l'Anagrafe Vaccinale e,

non da ultimo, con il Sistema Informativo dei Trapianti, al fine di conoscere le dichiarazioni sulle donazioni degli organi, e con i CUP. Le modifiche apportate al FSE offrono molteplici spunti di riflessione atteso che, allo stato, sono le Regioni e le Province, ai sensi del D.L. n. 179/2012, a gestire il FSE e a definirne misure e modalità di sicurezza, nell'ambito di alcuni parametri tecnici di interoperabilità definiti dal MEF. La nuova modalità di accesso prevista per il FSE segue, evidentemente, la logica di un maggiore accentramento della gestione dei dati sanitari, esigenza emersa indubbiamente nel recente periodo di pandemia globale, ove l'immediata conoscenza della storia clinica degli assistiti è risultata essenziale per la tempestiva diagnosi della patologia e, viepiù, per contenere il contagio.

Proprio in questa ottica, la scelta di coinvolgere il Garante risulta quanto mai opportuna nella misura in cui alla concentrazione dei dati consegue una maggiore esposizione ad attacchi. Non sono d'altronde mancati in quest'ultimo periodo cyber attacchi legati proprio all'emergenza sanitaria volti a trafugare quanti più dati sanitari possibile.

I rischi aumentano, evidentemente, anche in ragione del maggior numero di soggetti che sono chiamati a inserire i dati nel FSE, come accennato, non solo i medici del sistema sanitario regionale, ma tutti gli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito a prescindere dal luogo. Questo comporterà, infatti, anche l'apertura del FSE a soggetti privati i cui sistemi dovranno interagire con lo standard pubblico, fermo il rispetto delle misure di sicurezza definite.

Già nel previgente quadro era emersa la consapevolezza da parte degli operatori sanitari dei rischi correlati all'attività di inserimento dati, rischio che, tuttavia, era stato ritenuto contenuto in ragione proprio in ragione della molteplicità dei dati in grado di evidenziare le eventuali lacune o criticità.

Il coinvolgimento di una vasta platea di soggetti operanti nel settore sanitario metterà alla prova anche le attuali politiche di trattamento dei dati personali e la sicurezza dei relativi sistemi gestionali. Se già il Garante aveva anticipato prima dell'emergenza Covid che una specifica attenzione sarebbe stata data alle strutture sanitarie nelle prossime attività ispettive è da attendersi che il coinvolgimento di tutti gli operatori sanitari nel FSE necessiterà di una maggiore cura e sforzo volto ad assicurare il corretto trattamento dei dati personali. Agevolerà, indubbiamente, la realizzazione di adeguate misure di sicurezza la previsione dell'obbligo di accesso alla piattaforma tramite SPID, di cui al richiamo alla Determinazione n. 80 del 2018 dell'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID).

Le modifiche introdotte incideranno anche sulla titolarità del trattamento dei dati di cui al FSE che, allo stato, è in capo a Regioni e Province ma che dovrà essere riconsiderata alla luce del potere di determinazione delle misure di sicurezza ora attribuito al MEF.

Il puntuale inquadramento dei ruoli discende, evidentemente, dall'analisi degli obblighi normativi che gravano sul soggetto Titolare del trattamento ovvero da implicite competenze, qualora il ruolo di Titolare non sia ritualmente specificato a livello normativo, ma può essere desunto da circostanze concrete.

Come già osservato rispetto al previgente FSE, in esso vengono in considerazione documenti sanitari del tutto distinti tra loro, di cui ciascun soggetto che li ha prodotti autonomamente ne rimanga di regola l'unico proprietario, anche se le informazioni sono rese disponibili agli altri soggetti abilitati all'accesso.

In questo senso il Garante sarà chiamato anche a definire i rapporti rispetto ai trattamenti dei dati sanitari, esplicitando i profili di responsabilità tra i vari soggetti coinvolti sia in ordine alla disciplina del trattamento dei dati, che con riferimento alla responsabilità medica connessa al corretto inserimento dei dati.

Ciò che è certo è che le modifiche apportate al FSE dal Decreto Rilancio non sono meramente formali o stilistiche, al contrario porteranno ad un cambiamento radicale nel FSE e nell'impiego, anche da parte degli assistiti, di questo strumento.

In disparte i rischi, è indubbia la necessità del cambio di impostazione del FSE al fine non tanto di un contenimento della spesa, circostanza che ne aveva inizialmente suggerita la creazione, ma soprattutto per la gestione più efficiente dei dati che, specie nei momenti di crisi, devono essere nella disponibilità degli operatori sanitari per assicurare a tutti i malati, da parte del sistema sanitario nazionale, il livello di cure più elevato possibile.

Profili di responsabilità amministrativa nel ricorso alle modalità alternative di risoluzione delle controversie

di Arturo Iadecola

Sommario: 1. La responsabilità amministrativa in genere. - 2. La risoluzione alternativa delle controversie nel quadro della responsabilità amministrativa. - 3. Il danno e la colpa grave nella transazione. - 3.1. La responsabilità per la mancata transazione. - 4. Recenti innovazioni normative.

Abstract: L'articolo, dopo aver illustrato i tratti essenziali della responsabilità amministrativa, si sofferma sul ruolo che la risoluzione alternativa delle controversie può svolgere nelle fattispecie causative di danno erariale, esaminando, in particolare, i profili del danno erariale e della colpa grave. Nella parte conclusiva sono prese in esame alcune innovazioni normative che incidono sull'elemento soggettivo della responsabilità, e, in particolare, sulla rilevanza e sugli elementi costitutivi della colpa grave.

1. La responsabilità amministrativa in genere

Il personale, sanitario o amministrativo, che opera nell'ambito di una struttura pubblica, è esposto, oltre che alla responsabilità penale e civile, anche alla responsabilità amministrativa (o amministrativo-contabile) per danno erariale¹.

Questa forma di responsabilità riguarda, più in particolare, il soggetto, legato alla pubblica amministrazione da un rapporto di impiego o di servizio, il quale, con una condotta contraria ai propri doveri, abbia cagionato un danno all'erario.

¹ Sulla responsabilità amministrativa, tra le trattazioni più recenti, BOLOGNINO-BONURA-CANALE (a cura di), *La responsabilità erariale*, Bari, 2022; CANALE-CENTRONE-FRENI-SMIROLDI (a cura di), *La Corte dei conti. Responsabilità, contabilità, controllo*, 2ª ed., Milano, 2022; TENORE (a cura di), *La nuova Corte dei conti: responsabilità, pensioni, controlli*, 6ª ed., Milano, 2022; NAPOLI-TENORE (a cura di), *Studio sulla responsabilità amministrativo-contabile davanti alla Corte dei conti*, Napoli, 2019; PILATO, *La responsabilità amministrativa dalla clausola generale alla prevenzione della corruzione*, Torino, 2019; SCHLITZER-MIRABELLI (a cura di), *Trattato sulla nuova configurazione della giustizia contabile*, Napoli, 2018; OREFICE, *Diritto contabile pubblico*, Roma, 2017; ALTIERI, *La responsabilità amministrativa per danno erariale*, Milano, 2012; GARRI (a cura di), *La Corte dei conti: controllo e giurisdizione, contabilità pubblica*, Milano, 2012; SANTORO, *L'illecito contabile e la responsabilità amministrativa: profili sostanziali e processuali*, Sant'Arcangelo di Romagna, 2011.

L'accertamento della stessa è attribuito alla giurisdizione della Corte dei conti, la quale si articola in Sezioni giurisdizionali regionali, competenti per il giudizio di primo grado, e in Sezioni centrali, dinanzi alle quali si svolge l'eventuale giudizio di appello². L'azione di risarcimento è esercitata dalla Procura regionale³, ossia dal pubblico ministero, allo scopo di evitare che le amministrazioni danneggiate trascurino, per qualsiasi ragione, di tutelare i propri diritti.

Il primo degli elementi costitutivi della fattispecie di responsabilità amministrativa è, per l'appunto, il danno erariale, che può consistere in un depauperamento delle pubbliche risorse (danno emergente) o in un mancato incremento delle stesse (lucro cessante). La prima figura ricorre, tra gli altri, nei casi di danno c.d. indiretto, ossia conseguente al risarcimento, da parte dell'amministrazione, del danno arrecato a terzi.

Il pregiudizio in questione deve essere legato da un nesso di causalità⁴ al comportamento, attivo od omissivo, di uno o più soggetti legati alla pubblica amministrazione da un rapporto, come si è detto, di impiego o di servizio, i quali abbiano agito nell'esercizio delle funzioni⁵ e in violazione degli obblighi istituzionali⁶.

È, infine, imprescindibile l'accertamento dell'elemento soggettivo, che - salvo quanto si dirà *infra* - può assumere le forme del dolo o della colpa grave⁷. Quest'ultima, secondo la giurisprudenza, "consiste nella evidente e marcata trasgressione degli obblighi di servizio o di regole di condotta che siano *ex ante* ravvisabili e riconoscibili per dovere professionale d'ufficio, e che, in assenza di oggettive ed eccezionali difficoltà, si materializzano nell'inosservanza del minimo di diligenza richiesto nel caso concreto ovvero in una marchiana imperizia o in un'irrazionale imprudenza; (...) non ogni comportamento censurabile può configurare gli estremi della colpa grave, ma solo quelli contraddistinti da precisi elementi qualificanti, che - nella inconfigurabilità di un criterio generale - vanno accertati caso per caso dal giudice in relazione alle modalità del fatto, all'atteggiamento soggettivo dell'autore, nonché al rapporto tra tale atteggiamento e l'evento dannoso"⁸.

Siffatta limitazione della responsabilità ai fatti gravemente colposi (oltre che dolosi) trova la propria giustificazione nella gravosità dei compiti posti a carico dei pubblici dipendenti, in un contesto ordinamentale non sempre chiaro, nonché nella "fisiologica disfunzione che caratterizza la p.a." e nel rischio che il timore

² Artt. 9 e 10 del codice di giustizia contabile, approvato dal d.lgs. 26 agosto 2016, n. 174. Le sentenze della Corte possono essere impugnate con ricorso per cassazione unicamente per motivi di giurisdizione (art. 111, ultimo co., Cost. e art. 207 c.g.c.).

³ Art. 12 c.g.c.

⁴ Sull'argomento, ci si permette di rinviare a IADECOLA, *Il nesso causale*, in CANALE-CENTRONE-FRENI-SMIROLDI (a cura di), *op. cit.*, 123 ss.

⁵ Art. 82, r.d. 18 novembre 1923, n. 2440; art. 52, r.d. 12 luglio 1934, n. 1214.

⁶ Art. 18, co. 1, d.P.R. 10 gennaio 1957, n. 3.

⁷ Art. 1, co. 1, l. 14 gennaio 1994, n. 20, come modificato dal d.l. 23 ottobre 1996, n. 543, conv. con l. 20 dicembre 1996, n. 639.

⁸ Così, di recente, Corte conti, sez. III giur. centr. app., 13 gennaio 2020, n. 4, in www.corteconti.it, che richiama Corte conti, sez. riun., 10 giugno 1997, n. 56/A, in *Riv. Corte conti*, 1997, 6, 117.

dell'esposizione al risarcimento possa paralizzare l'attività amministrativa⁹.

È causa di responsabilità amministrativa anche la condotta che abbia arrecato un danno non al patrimonio, ma all'immagine dell'amministrazione, determinandone il discredito dinanzi all'opinione pubblica. Il danno all'immagine, tuttavia, può essere risarcito nei soli casi previsti dalla legge¹⁰.

La responsabilità amministrativa, accomunata a quella civile dal fatto che ne consegue, di regola, non l'applicazione di una sanzione, ma l'obbligazione di risarcire il danno cagionato, presenta, nondimeno, diversi elementi di specialità.

In primo luogo, il termine di prescrizione del diritto al risarcimento è di cinque anni (e non dieci, come prevede in termini generali l'art. 2946 c.c.), decorrenti dalla data in cui si è verificato il fatto dannoso, ovvero, in caso di occultamento doloso del danno, dalla data della sua scoperta¹¹. Nelle ipotesi di danno indiretto, la prescrizione decorre dalla data di emissione del titolo di pagamento al terzo danneggiato¹².

Nei casi in cui il danno sia conseguito al comportamento di più persone, poi, l'obbligazione risarcitoria ha carattere parziario, poiché ciascuno dei danneggiati è chiamato a risarcire unicamente la quota che il giudice, valutate le singole responsabilità, pone a suo carico (l'art. 1294 c.c. pone, invece, la regola della solidarietà passiva)¹³.

Nella determinazione dell'entità del risarcimento, inoltre, il giudice deve tener conto dei vantaggi che la pubblica amministrazione o la comunità di riferimento abbiano comunque tratto dal fatto illecito¹⁴. Nel contempo, egli può condannare il responsabile a ristorare una parte soltanto del danno cagionato – lasciando la parte restante a carico dell'ente danneggiato¹⁵ – esercitando il c.d. potere riduttivo dell'addebito, che consente di adeguare la condanna a quelle circostanze del caso concreto che conducano a una valutazione meno rigorosa della responsabilità.

Infine, in caso di morte del danneggiante, la responsabilità non si trasmette agli eredi, a meno che la condotta dannosa non abbia procurato al primo, e agli eredi stessi, un illecito arricchimento¹⁶.

La responsabilità amministrativa interessa, in quanto legati all'amministrazione da un rapporto di impiego o di servizio, anche i medici che esercitano la propria attività nelle strutture del Servizio sanitario nazionale, in relazione ai quali si è sviluppata una copiosa giurisprudenza¹⁷. In proposito, alcune significative novità sono state apportate dalla l. 8 marzo 2017, n. 24¹⁸, con specifico riguardo al danno indiretto conseguito all'accoglimento della domanda di risarcimento proposta nei confronti di una struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica che si sia avvalsa, nell'adempimento delle proprie obbligazioni nei confronti del paziente, di uno o più esercenti la professione sanitaria a essa legati da un rapporto di impiego o di servizio¹⁹.

2. La risoluzione alternativa delle controversie nel quadro della responsabilità amministrativa

In tutti gli ambiti di attività della pubblica amministrazione si manifesta, di frequente, l'opportunità di definire le controversie con altri soggetti, pubblici o privati, mediante forme di "risoluzione alternativa", che possono assumere la veste della conciliazione giudiziale o stragiudiziale, risolvendosi, in ogni caso, nella conclusione di un contratto di transazione²⁰.

La tendenza a concludere le liti pendenti o potenziali mediante accordi di questo tipo è particolarmente marcata nel settore della salute, alla luce del fatto che, da un lato, esso è interessato da una elevata quantità di richieste di risarcimento – provenienti dai pazienti o dai loro eredi, per i danni da c.d. *malpractice* – e che, dall'altro, è possibile, attraverso consolidati strumenti di valutazione e di consulenza, pervenire a ipotizzare, quanto meno in termini approssimativi, l'esito della controversia²¹.

Ai fini della responsabilità amministrativa, la transazione, per quanto emerge da un esame della giurisprudenza, può assumere rilievo sotto due distinti profili.

⁹ Ad es., TENORE, *La responsabilità amministrativo-contabile: profili sostanziali*, in *Id.* (a cura di), *op. cit.*

¹⁰ Corte cost., 15 dicembre 2010, n. 355, in *Foro it.*, I, 2011, 644.

¹¹ Art. 1, co. 2, l. 20/1994.

¹² Corte conti, sez. riun., 5 settembre 2011, n. 14, in *Riv. Corte conti*, 2011, 5, 195.

¹³ Art. 1, co. 1-*quater*, l. 20/1994. Fa eccezione la posizione di coloro che hanno agito con dolo ovvero hanno conseguito un indebito arricchimento, i quali possono essere chiamati a rispondere dell'intero (obbligazione solidale), salvo il diritto di rivalsa verso i concorrenti.

¹⁴ Art. 1, co. 1-*bis*, l. n. 20/1994.

¹⁵ Art. 83, r.d. n. 2440/1923; art. 52, co. 2, r.d. n. 1214/1934, secondo il quale «la Corte, valutate le singole responsabilità, può porre a carico dei responsabili tutto o parte del danno accertato o del valore perduto».

¹⁶ Art. 1, co. 1, l. n. 20/1994.

¹⁷ Sulla responsabilità amministrativa del medico ci si permette di richiamare IADECOLA-MACRI-VALLEGA-VENTURA, *La responsabilità sanitaria tra giudice civile e Corte dei conti: un'analisi dei casi concreti*, in *Riv. it. med. leg.*, 2020, 4, 1773 ss., da cui sono tratte le considerazioni esposte nel presente paragrafo.

¹⁸ Sul tema, dopo la l. n. 24/2017, v., tra gli altri: CHIAPPINELLI-IADECOLA, *Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa (commento all'art. 9)*, in *CARPANI-FARES* (a cura di), *Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie*, Torino, 2017, 200; SMIROLDO, *Il danno da responsabilità medica*, in *CANALE-CENTRONE-FRENI-SMIROLO* (a cura di), *op.*

cit., 431 ss.

¹⁹ Sono incluse, ai sensi dell'art. 7, co. 1 e 2, della legge, le prestazioni svolte da esercenti la professione sanitaria «scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura» ovvero operanti in regime di libera professione intramuraria, nonché quelle rese nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica, in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale e attraverso la telemedicina.

²⁰ Art. 1965 ss. c.c.

²¹ Si ricorda che, a norma dell'art. 8, co. 1, della l. n. 24 del 2017, chi intende esercitare un'azione innanzi al giudice civile relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria è tenuto preliminarmente, quale condizione di procedibilità, a proporre ricorso per la consulenza tecnica preventiva, ai sensi dell'art. 696-*bis* c.p.c., o a esperire la procedura di mediazione di cui al d.lgs. 4 marzo 2010, n. 28.

Sul tema, di recente, TOPPETTI (a cura di), *La risoluzione stragiudiziale delle controversie mediche*, Santarcangelo di Romagna, 2020. Tra le trattazioni della responsabilità amministrativa per la conclusione di accordi transattivi: TUZZI, *Il potere transattivo della pubblica amministrazione nella risoluzione alternativa delle controversie: spunti per una rinnovata lettura anche attraverso il prisma della responsabilità amministrativo-contabile*, in *Riv. Corte conti*, 2021, 1, 29; TENORE, *Danno erariale indiretto innanzi alla Corte dei conti dopo una transazione o una condanna civile della struttura sanitaria pubblica*, in *TOPPETTI* (a cura di), *op. cit.*

In primo luogo, essa può costituire un elemento (un “anello”) della serie causale che collega una precedente condotta violativa degli obblighi di servizio al danno erariale.

È il caso, ad esempio, dell'accordo conciliativo concluso da una azienda sanitaria con un paziente che assuma di essere stato danneggiato nel corso di un trattamento medico-chirurgico²². Qui la transazione integra, non diversamente da una sentenza di condanna, il titolo giuridico in forza del quale la struttura corrisponde al danneggiato la somma di denaro stabilita quale importo del risarcimento, sostenendo un esborso che rende attuale il danno erariale²³.

In secondo luogo, ed è il tema che qui maggiormente interessa, la conclusione dell'accordo può essere individuata essa stessa come condotta causativa del danno erariale.

Ciò accade quando la transazione non corrisponde all'interesse dell'amministrazione, in quanto il diritto vantato dalla controparte non sussisteva ovvero le condizioni dell'accordo risultano svantaggiose per la parte pubblica.

Così, a titolo di esempio, si è affermato che sussiste il danno erariale nell'ipotesi in cui sia stata stipulata una transazione mediante la quale il riconoscimento delle altrui pretese economiche sia stato effettuato in assenza della documentazione attestante l'attività rispetto alla quale sono state riconosciute le somme dedotte in transazione, e senza un'adeguata valutazione della congruità delle somme riconosciute²⁴.

Si è, del pari, ritenuto che fosse illecita la definizione transattiva delle pretese di una società di progettazione mediante il pagamento, da parte dell'amministrazione committente, del compenso calcolato in base alle tariffe professionali, senza applicare l'usuale percentuale di ribasso ordinariamente praticata per gli affidamenti delle stesse attività progettuali, con causazione di un corrispondente danno da maggiore spesa²⁵.

Analogamente, la Corte ha considerato causativa di danno la tacitazione stragiudiziale delle pretese dell'impresa originariamente pretermessa, subentrata nell'appalto ai sensi dell'art. 121 ss. c.p.a.,

mediante il pagamento di compensi aggiuntivi rispetto all'offerta da essa presentata²⁶.

Un argomento che spesso viene contrapposto alle azioni di responsabilità per l'avvenuta conclusione di una transazione svantaggiosa è che, trattandosi di attività discrezionale, la stessa, per espressa previsione normativa, non sarebbe sindacabile nel merito²⁷.

La giurisprudenza, tuttavia, ha da tempo chiarito come la norma in questione non escluda del tutto la valutazione giudiziale del carattere illecito della transazione, affermando che l'insindacabilità nel merito delle scelte discrezionali di amministratori pubblici non priva il giudice contabile della possibilità di verificare la ragionevolezza della scelta dei mezzi rispetto agli obiettivi perseguiti dall'ente, dal momento che tale verifica è fondata su valutazioni di legittimità e non di mera opportunità.²⁸

Vengono in rilievo, specificamente, i principi della economicità e dell'efficacia dell'azione amministrativa, il cui rispetto costituisce oggetto di un preciso obbligo giuridico per gli amministratori e i funzionari pubblici²⁹. E ciò, in coerenza con l'insegnamento della Corte di cassazione, la quale, nel delimitare l'ambito di cognizione della Corte dei conti, afferma che la citata insindacabilità non sottrae le scelte dei soggetti sottoposti alla giurisdizione contabile ad ogni possibilità di controllo, e segnatamente a quello della conformità alla legge che regola l'attività amministrativa, potendo e dovendo la Corte dei conti verificare la compatibilità delle scelte amministrative con i fini pubblici dell'ente, che devono essere ispirati ai criteri di economicità ed efficacia, rilevanti sul piano non della mera opportunità bensì della legittimità dell'azione³⁰.

Può dirsi così confermato, a tutt'oggi, il risalente orientamento per il quale, fermo restando che la natura pubblica non osta a che un ente sia legittimato a stipulare con altri soggetti, non importa se pubblici o privati, contratti di transazione per controversie in atto ovvero anche soltanto potenziali, la natura privatistica di tali negozi non esclude, di per sé, la giurisdizione della Corte dei conti sulle deliberazioni amministrative correlate ai loro concreti contenuti³¹.

²² Si vedano, *ex multis*: Corte conti, sez. giur. reg. Lombardia, 28 aprile 2022, n. 113, in www.corteconti.it; Corte conti, sez. giur. app. Sicilia, 24 settembre 2020, n. 45, *ibidem*, secondo la quale sussiste la responsabilità amministrativa per colpa grave del medico chirurgo di un'azienda sanitaria ospedaliera per il danno erariale indiretto cagionato all'ente dal rimborso corrisposto ai familiari di un paziente deceduto a causa di una diagnosi inesatta e incompleta, a seguito di transazione civile intervenuta tra questi e l'ospedale.

²³ Corte conti, sez. riun., n. 14/2011, cit.: “l'esistenza di un'obbligazione risarcitoria e, quindi, di un debito costituente passività patrimoniale, non può dirsi che per la P.A. integri un danno certo ed attuale, tutelabile, quindi, in termine di azione di rivalsa o, *rectius*, di azione di responsabilità per danno indiretto, almeno fino a quando tale obbligazione non trovi essa stessa concreta attuazione nel soddisfacimento del terzo e, quindi, nella destinazione di risorse finanziarie pubbliche (elettivamente da considerarsi sempre acquisite e destinate al soddisfacimento di interessi ed esigenze pubbliche) a finalità di ristoro privato connesso, quest'ultimo, ad un comportamento illecito della P.A. medesima, sottraendole così alla loro naturale vocazione di perseguimento di un interesse pubblico”.

²⁴ Corte conti, sez. giur. reg. Campania, 29 febbraio 2012, n. 250, in www.corteconti.it.

²⁵ Corte conti, sez. III giur. centr. app., 6 novembre 2017, n. 511, in www.corteconti.it.

²⁶ Corte conti, sez. giur. reg. Basilicata, 29 ottobre 2019, n. 49, in www.corteconti.it, secondo la quale il subentrante non può conseguire un

beneficio maggiore rispetto a quello che avrebbe avuto se fosse risultato aggiudicatario *ab initio*, sicché la sostituzione deve avvenire secondo le condizioni della gara originaria e l'offerta fatta dal subentrante in quella sede.

²⁷ Art. 1, co. 1, della l. n. 20 del 1994: “La responsabilità dei soggetti sottoposti alla giurisdizione della Corte dei conti in materia di contabilità pubblica è personale e limitata ai fatti e alle omissioni commessi con dolo o colpa grave, ferma restando l'insindacabilità nel merito delle scelte discrezionali”.

²⁸ In questo senso Corte conti, sez. giur. reg. Lazio, 19 marzo 2019, n. 135, in www.corteconti.it. Nella specie, gli amministratori di una società *in house* di trasporti non avevano adottato misure di protezione del patrimonio mobiliare e avevano stipulato transazioni “non convenienti” con la ditta fornitrice degli stessi automezzi.

²⁹ Art. 1, co. 1, della l. 7 agosto 1990, n. 241: “L'attività amministrativa persegue i fini determinati dalla legge ed è retta da criteri di economicità, di efficacia, di imparzialità, di pubblicità e di trasparenza, secondo le modalità previste dalla presente legge e dalle altre disposizioni che disciplinano singoli procedimenti, nonché dai principi dell'ordinamento comunitario”. Fa riferimento a questi principi, quali parametri di riferimento per la valutazione del contenuto dell'accordo transattivo, Corte conti, sez. giur. reg. Campania, n. 250/2012, cit.

³⁰ Cass., sez. un., ord. 22 novembre 2019, n. 30527, in www.italgiure.giustizia.it.

³¹ Corte conti, sez. I giur. centr. app., 19 giugno 2002, n. 203, in *Riv. Corte*

3. Danno e colpa grave nella transazione

Può essere utile, a questo punto, soffermarsi brevemente circa gli elementi che, in concreto, il giudice contabile (e, prima ancora, il pubblico ministero) dovrà prendere in considerazione al fine di valutare il carattere illecito, o meno, di una scelta transattiva.

Sotto il profilo oggettivo, ossia dell'esistenza del danno erariale, occorrerà compiere una valutazione circa il prevedibile esito della controversia, attuale o potenziale. Nel caso in cui quest'ultima, ove instaurata o proseguita, avrebbe portato a risultati maggiormente favorevoli per l'amministrazione rispetto alle condizioni stabilite in via transattiva, come il rigetto della domanda proposta nei suoi confronti ovvero il suo accoglimento per un importo minore di quello riconosciuto nell'accordo, si configurerà un danno pari all'intero esborso sostenuto dall'ente, ovvero alla differenza tra esso e la somma che, verosimilmente, il giudice avrebbe posto a suo carico.

Si tratta, dunque, di formulare una ipotesi, la quale richiede un'attenta analisi di tutti gli elementi, disponibili al momento del giudizio della Corte dei conti, che avrebbero potuto orientare la valutazione del giudice civile.

Nella materia che qui ci occupa, assumeranno rilievo le risultanze delle consulenze tecniche di ufficio e degli accertamenti tecnici preventivi eventualmente disposti, ma anche, prima ancora, i pareri dei comitati valutazione sinistri delle strutture sanitarie. Occorrerà tenere in considerazione, inoltre, l'orientamento della giurisprudenza, sia in ordine all'*an* che al *quantum debeatur*, nonché, a quest'ultimo proposito, i criteri legali o tabellari di liquidazione dei danni³².

Non appare significativo, invece, il contenuto della domanda risarcitoria, e in particolare l'ammontare del danno lamentato (*petitum*), nella misura in cui non sia supportato da idonei elementi dimostrativi; per cui non potrà ritenersi, *tout court*, vantaggiosa una transazione per il solo fatto che comporti l'accoglimento delle pretese del danneggiato in misura parziale, ove le stesse non trovino conforto nelle evidenze disponibili.

Sotto il profilo della colpa grave, occorrerà tener conto dei medesimi elementi, ma avendo riguardo, stavolta, al momento in cui è stata assunta la decisione di transigere e alle conoscenze delle persone che l'hanno assunta. Non potrà muoversi, pertanto, un rimprovero di negligenza inescusabile nei confronti dell'agente pubblico che abbia aderito a una proposta conciliativa, se gli elementi di valutazione di cui egli disponeva in quel momento lo hanno condotto, anche in considerazione delle sue competenze e

conti, 2002, 4, 104.

³² Secondo l'art. 7, co. 4, della l. n. 24 del 2017, il danno conseguente all'attività sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli artt. 138 e 139 del codice delle assicurazioni private di cui al d.lgs. 7 settembre 2005, n. 209. Quanto ai criteri elaborati dalla giurisprudenza, il valore "paranormativo" delle tabelle elaborate dal Tribunale di Milano è stato riconosciuto dalla Corte di cassazione a partire dalla sentenza n. 12408 del 7 giugno 2011, in *Giur. it.*, 2012, 6, 1312.

³³ Corte conti, sez. II giur. centr. app., 17 febbraio 2022, n. 45, in *www.corteconti.it*, la quale si è occupata della transazione non in quanto individuata quale fatto causativo di danno erariale, ma in relazione all'eccezione del sanitario, chiamato a risarcire il danno indiretto, il quale aveva eccettuato la lesione del proprio diritto di difesa per non essere stato chiamato a partecipare alla definizione bonaria della controversia. In proposito, la decisione ha concluso che "il fatto che il medico non abbia

del suo livello culturale, a ritenerla vantaggiosa per gli interessi dell'amministrazione.

Così, per esempio, una recente decisione ha ritenuto ragionevole la definizione transattiva di una controversia in ragione del prevedibile esito del giudizio, come pronosticabile sulla base degli accertamenti compiuti prima dell'accordo: "a ben vedere, alla luce delle valutazioni tecniche, propedeutiche alla decisione di transigere, emerge un quadro assai poco rassicurante circa il pronosticabile esito fausto, per l'azienda sanitaria, di un eventuale contenzioso. A tanto si perviene considerando la tipologia e l'entità delle conseguenze che il paziente aveva subito in conseguenza di un intervento svolto senza assicurare, a fronte peraltro di una anamnesi preoperatoria tutt'altro che tranquillizzante, condizioni di sicurezza clinico-chirurgica. Mediante la valorizzazione di tutti gli aspetti della vicenda, debitamente soppesati negli apprezzamenti medico-legali compiuti, la scelta di transigere ed i termini della transazione appaiono tutt'altro che irragionevoli, rappresentando il prodotto di una ponderata e prudente valutazione"³³.

Non potrà non essere preso in considerazione, inoltre, l'affidamento riposto dall'agente pubblico nella valutazione eventualmente compiuta da altri soggetti qualificati, come l'avvocato o l'ufficio legale che assiste la struttura³⁴, ovvero lo stesso giudice che abbia formulato una proposta conciliativa³⁵.

Gli elementi di cui l'agente pubblico ha tenuto conto ai fini della propria decisione dovranno essere riportati nella motivazione del relativo provvedimento, in osservanza del relativo obbligo di legge³⁶ e per rendere di immediata evidenza la convenienza dell'opzione transattiva rispetto alla definizione giudiziale della controversia.

2.1. La responsabilità per la mancata transazione

Infine, così come può configurarsi una responsabilità amministrativa per la decisione di aderire a una transazione non vantaggiosa, così può prospettarsi la situazione inversa, nella quale l'amministrazione trascura di coltivare o rifiuta un'ipotesi di definizione bonaria di una controversia che finisce per avere un esito più oneroso rispetto alle condizioni che sarebbe stato possibile ottenere in sede conciliativa.

I parametri di valutazione saranno, anche in tal caso, quelli sintetizzati poc'anzi, con la precisazione che, per poter qualificare come gravemente colposa la scelta di non pervenire alla transazione, sarà necessario che, nel momento in cui la stessa è stata adottata, l'agente pubblico potesse disporre di elementi tali da indurlo a ritenere sostanzialmente scontato l'esito sfavorevole del contenzioso, e dunque a non avere dubbi circa la preferibilità

contribuito alla valutazione di convenienza della definizione transattiva del lamentato danno ed alla determinazione della misura del risarcimento non si ripercuote negativamente sul diritto di difesa che il sanitario può pienamente esercitare nel giudizio per responsabilità amministrativa".

³⁴ Nel senso che non sussiste la colpa grave nella stipula di una transazione effettuata dal direttore amministrativo di un'università su conforme parere dell'Avvocatura dello Stato, Corte conti, sez. II giur. centr. app., 26 giugno 2002, n. 212, in *Riv. Corte conti*, 2002, 4, 184. In altre decisioni, peraltro, si è evidenziato come il parere cui l'amministrazione aderisce debba presentare comunque un certo livello di approfondimento, non essendo sufficiente un avviso "generico ed apodittico"; così Corte conti, sez. giur. reg. Lazio, 13 dicembre 2005, n. 2921, in *www.italgiure.giustizia.it*.

³⁵ Art. 185-bis c.p.c.

³⁶ Art. 3 della l. n. 241 del 1990.

dell'opzione conciliativa. Appare, ad ogni modo, doverosa, da parte dell'amministrazione, una posizione di apertura a eventuali soluzioni non conflittuali, tanto più quando prospettate dal giudice, piuttosto che una "condotta volontariamente deresponsabilizzata e agnostica" potenzialmente pregiudizievole per i suoi interessi³⁷.

Merita di essere segnalata, a questo proposito, una recente pronuncia della Corte dei conti, nella quale si è affermato che, "così come è sindacabile la scelta di addivenire ad una transazione palesemente svantaggiosa per l'amministrazione, altrettanto sindacabile è la scelta di non concludere una transazione palesemente vantaggiosa, in applicazione del (...) generale principio in base al quale il limite all'insindacabilità delle scelte discrezionali della Pubblica Amministrazione risiede nella «esigenza di accertare che l'attività svolta si sia ispirata a criteri di ragionevole proporzionalità tra costi e benefici»".

Nella specie, una azienda sanitaria, resistente in un giudizio giuslavoristico, aveva ritirato la propria adesione a un accordo transattivo già raggiunto tra le parti, che avrebbe consentito un contenimento dei costi pari alla differenza tra la somma che l'ente aveva dovuto versare ai ricorrenti in esito alla soccombenza e quella, notevolmente inferiore, che era stata pattuita per definire la controversia. Individuato il danno erariale in tale importo differenziale, il giudice contabile ha ritenuto irragionevole il comportamento descritto, anche in considerazione del fatto che l'avvocato della struttura, in una nota indirizzata ai vertici aziendali, aveva espresso il proprio convincimento circa la convenienza dell'accordo e il rischio cui l'azienda si sarebbe esposta qualora la causa fosse stata definita, come poi avvenuto, con sentenza³⁸.

3. Recenti innovazioni normative

L'elemento soggettivo della responsabilità amministrativa, in relazione al danno erariale causato da transazioni svantaggiose, è stato, di recente, oggetto di una più puntuale definizione da parte del legislatore.

La legge-delega per la riforma del processo civile prevede che il decreto legislativo che modificherà le procedure di mediazione e la negoziazione assistita dovrà rispettare, tra l'altro, il principio secondo il quale per i rappresentanti delle pubbliche amministrazioni – incluse quelle del Servizio sanitario nazionale – la conciliazione nel procedimento di mediazione ovvero in sede giudiziale non dà luogo a responsabilità contabile (*rectius*, amministrativa), salvo il caso in cui sussista dolo o colpa grave, "consistente nella negligenza inescusabile derivante dalla grave violazione della legge o dal travisamento dei fatti"³⁹.

³⁷ L'espressione è tratta da Trib. Roma, ord. 25 maggio 2020, citata da Tuzzi, *op. cit.*, 42 s., ove si censura l'indifferenza di una amministrazione parte in causa nei confronti dell'ordinanza del giudice che aveva disposto, insieme ad una proposta *ex art. 185-bis c.p.c.*, un percorso di mediazione demandata ai sensi dell'art. 5, co. 2, del d.lgs. 28/2010. Il giudice civile ha ipotizzato, quale conseguenza di tale condotta, "la possibile sussistenza di un danno erariale causato sia sotto il profilo del maggior esborso (...) conseguente alla sentenza di condanna rispetto sia alla conciliazione che alla proposta che la propiziava; e sia in relazione alle somme da pagare in dipendenza della condanna *ex art. 96, co. 3, c.p.c.* ed al contributo unificato, direttamente ed esclusivamente dipendenti da tale censurata condotta deresponsabilizzata".

³⁸ Corte conti, sez. giur. reg. Umbria, 25 febbraio 2022, n. 9, pubblicata in questa rivista. Il risarcimento del danno è stato posto per due terzi in capo al direttore generale in carica al tempo dell'ipotesi di accordo, e per un

In attesa di esaminare il testo definitivo del decreto di attuazione, si può sin d'ora osservare come la norma, evidentemente ispirata alla *ratio* di favorire le procedure conciliative, rischi di risultare insoddisfacente. A ben guardare, infatti, essa, una volta che l'agente pubblico non sia incorso in errori di diritto ovvero in una inesatta conoscenza dei fatti, non sembra consentire un giudizio di colpa grave basato sulla negligente valutazione, da parte sua, della vantaggiosità dell'accordo rispetto al prevedibile esito del giudizio. Altra novità consiste nella previsione per la quale, con riguardo ai fatti commessi dal 17 luglio 2020 e fino al 30 giugno 2023, la responsabilità dei soggetti sottoposti alla giurisdizione della Corte dei conti è limitata ai casi in cui la produzione del danno conseguente alla condotta del soggetto agente è da lui dolosamente voluta, salvo che per i danni cagionati da omissione o inerzia del soggetto agente⁴⁰.

La norma, dichiaratamente intesa a superare la c.d. paura della firma, ha temporaneamente abolito la responsabilità per colpa grave in relazione alle condotte commissive, lasciandola permanere per le sole condotte omissive.

La conclusione di una transazione, giudiziale o stragiudiziale, si estrinseca in una sequenza di atti amministrativi e di comportamenti attivi: il provvedimento di autorizzazione, la dichiarazione di adesione raccolta in un verbale, la sottoscrizione dell'accordo. Ciò nondimeno, ci si può interrogare se non si rientri nell'ambito dell'omissione – e quindi, del giudizio di colpa grave – quando il profilo di rimprovero attenga proprio alla mancata adozione di accorgimenti o cautele che, secondo il minimo *standard* di diligenza, avrebbero dovuto precedere quegli atti o comportamenti, come l'esame delle evidenze istruttorie, la richiesta (ove necessario) di un parere legale e così via. È invece sicuro che la responsabilità per colpa persiste per i comportamenti omissivi di altri organi, solitamente investiti di funzioni consultive, che hanno fornito un contributo causale alla decisione di transigere, come, ad esempio, la mancata formulazione di rilievi, da parte dell'ufficio legale, in relazione a uno schema di accordo, svantaggioso per l'amministrazione, che il dirigente competente abbia sottoposto a esso per eventuali osservazioni.

Quanto alla mancata transazione, occorre necessariamente una valutazione caso per caso. Se non vi è dubbio che la mancata risposta a una proposta di accordo, ovvero la mancata adozione di una iniziativa in tal senso, costituiscano omissioni, la qualificazione non è altrettanto pacifica quando la volontà di non venire a patti sia esplicitata in un rifiuto contenuto in un atto formale o in una comunicazione indirizzata al proponente.

terzo in capo allo stesso avvocato, dirigente dell'unità organizzativa affari legali. Secondo la Sezione, il primo si era disinteressato del processo in generale e, specificamente, della comunicazione del difensore in merito alla convenienza dell'ipotesi transattiva. Il secondo, pur avendo fornito tale avviso, avrebbe dovuto "attivarsi con maggior premura, se del caso sollecitando ulteriormente i vertici aziendali (...); la formalizzazione di una mera comunicazione, la quale sembra abbia avuto essenzialmente lo scopo di precostituire una circostanza da voler utilizzare a propria discolpa, non può infatti ritenersi sufficiente né adeguata".

³⁹ Art. 1, co. 4, lett. g) della l. 26 novembre 2021, n. 206.

⁴⁰ Art. 21, co. 2, del d.l. 16 luglio 2020, n. 76, conv. con l. 11 settembre 2020, n. 120. Per un commento, tra le trattazioni più recenti, BOLOGNINO, *L'elemento soggettivo: dolo e colpa grave (evoluzione normativa e giurisprudenziale)*, in BOLOGNINO-BONURA-CANALE (a cura di), *op. cit.*, 103 ss.

In dottrina, peraltro, non si è mancato di evidenziare il rischio che la norma, per come è formulata, induca il personale chiamato a valutare la convenienza della definizione stragiudiziale a optare per quest'ultima, piuttosto che ad attendere lo sviluppo del giudizio. Una simile tendenza, tuttavia, potrebbe ripercuotersi sul personale sanitario convenuto nel giudizio di risarcimento insieme all'azienda sanitaria, il quale potrebbe vedersi addossato il prevalente peso economico dell'episodio lesivo⁴¹.

⁴¹ IADECOLA-MACRI-VALLEGA-VENTURA, *op cit.*, 1791 s.

***GLI OSSERVATORI
DELLA GIURISPRUDENZA***

Cassazione Civile

a cura di Giacomo Travaglino
Presidente della III Sezione Civile della Corte di Cassazione

- * Mancato esercizio del diritto ad interrompere la gravidanza e limiti al risarcimento danni**
CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 25 gennaio 2022, n. 2150; Pres. Travaglino; Rel. Scoditti
- * Responsabilità della struttura sanitaria per i danni da perdita del rapporto parentale**
CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 15 febbraio 2022, n. 4904; Pres. Travaglino; Rel. Pellicchia
- * Carenze organizzative e responsabilità autonoma della struttura sanitaria**
CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 15 febbraio 2022, n. 4905; Pres. Travaglino; Rel. Cricenti
- * La natura giuridica della prestazione medica resa in una struttura sanitaria**
CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 15 febbraio 2022, n. 4906; Pres. Travaglino; Rel. Cricenti
- * Non retroattive le riforme legislative sulla responsabilità sanitaria**
CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 22 febbraio 2022, n. 5761; Pres. Travaglino; Rel. Rubino
- * Il nesso causale in sede di responsabilità civile del medico**
CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 7 marzo 2022, n. 7355; Pres. Travaglino; Rel. Pellicchia
- * Responsabilità civile del medico e verifica del nesso causale**
CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 14 marzo 2022, n. 8114; Pres. Travaglino; Rel. Del'Utri
- * Responsabilità della struttura sanitaria in ipotesi di transazione tra medico e paziente danneggiato**
CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 14 marzo 2022, n. 8116; Pres. Travaglino; Rel. Porreca
- * Lesione della salute e personalizzazione del danno non patrimoniale**
CASSAZIONE CIVILE, sezione VI - 3, ordinanza 24 marzo 2022, n. 9612; Pres. Cirillo; Rel. Iannello
- * Nessun risarcimento se il comportamento dei medici non è causalmente riconducibile all'evento dannoso**
CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 29 marzo 2022, n. 10046; Pres. Est. Travaglino
- * Inadempimento delle obbligazioni professionali-sanitarie e riparto dell'onere della prova**
CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 29 marzo 2022, n. 10050; Pres. Travaglino; Rel. Spaziani
- * Limiti alle pretese risarcitorie vantate dai congiunti del paziente danneggiato**
CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 7 aprile 2022, n. 11320; Pres. Travaglino; Rel. Spaziani
- * Responsabilità medica, risarcimento danni e quantificazione degli interessi**
CASSAZIONE CIVILE, sezione VI - 3, ordinanza interlocutoria 20 aprile 2022, n. 12581; Pres. Amendola; Rel. Moscarini
- * Riparto della responsabilità per i danni cagionati da colpa del medico**
CASSAZIONE CIVILE, sezione III, 26 aprile 2022, n. 12965; Pres. Travaglino; Rel. Porreca
- * Emotrasfusioni, ristoro dei danni e decorrenza della prescrizione**
CASSAZIONE CIVILE, sezione III, ordinanza 26 aprile 2022, n. 12966; Pres. Travaglino; Rel. Sestini
- * Responsabilità sanitaria tra azione di responsabilità contabile e azioni civilistiche di responsabilità**
CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 26 aprile 2022, n. 12981; Pres. Travaglino; Rel. Porreca

*** Sull'estensione dell'attività propria del medico chirurgo**

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 29 aprile 2022, n. 13509; Pres. Travaglino; Rel. Porreca

*** Sulla natura giuridica da attribuire alle linee guida**

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 29 aprile 2022, n. 13510; Pres. Travaglino; Rel. Porreca

*** Limiti all'efficacia protettiva verso terzi del contratto concluso tra nosocomio e paziente**

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, ordinanza 6 maggio 2022, n. 14471; Pres. Travaglino; Rel. Sestini

*** Impiego di sangue per le trasfusioni e la produzione di emoderivati: gli obblighi del Ministero della Salute nell'evoluzione legislativa**

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, ordinanza 10 maggio 2022, n. 14748; Pres. Travaglino; Rel. Sestini

*** Inadempimento dell'obbligo di acquisire il consenso informato del paziente e nessun danno in "re ipsa"**

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 17 maggio 2022, n. 15723; Pres. Travaglino; Rel. Guizzi

*** Danni da emotrasfusioni con sangue infetto tra risarcimento e indennizzo**

CASSAZIONE CIVILE, sezione VI - 3, ordinanza 23 giugno 2022, n. 20310; Pres. Amendola; Rel. Scoditti

Mancato esercizio del diritto ad interrompere la gravidanza e limiti al risarcimento danni

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 25 gennaio 2022, n. 2150; Pres. Travaglino; Rel. Scoditti

Il risarcimento del danno per il mancato esercizio del diritto ad interrompere la gravidanza per effetto dell'inadempimento dell'obbligo di esatta informazione che il sanitario era tenuto ad adempiere può essere riconosciuto alla donna non per il solo fatto di detto inadempimento, ma se sia provata la sussistenza della fattispecie per l'esercizio del diritto (impedito dall'inadempimento predetto), e cioè se sia provato il processo patologico della salute della donna stessa, anche se per effetto delle malformazioni fetali, suscettibile di evoluzione gravemente pericolosa. Il solo inadempimento del dovere di esatta informazione da parte del sanitario potrà dar luogo, nel concorso degli altri elementi necessari, al diritto al risarcimento del danno eventualmente conseguente a detta omissione, ma non al risarcimento del danno conseguente alla lesione del diritto all'interruzione della gravidanza, se non nelle ipotesi in cui sia provata la sussistenza degli elementi integrativi della fattispecie per il legittimo esercizio di tale diritto.

...*Omissis*...

Svolgimento del processo

1. P.C. e M.F., in proprio e quali esercenti la potestà genitoriale sul figlio minore M.N., convennero in giudizio innanzi al Tribunale di Como l'Ospedale (*Omissis*) - (*Omissis*) e Vincenzo S. chiedendo il risarcimento del danno. Espose in particolare parte attrice che il figlio era nato privo del piede sinistro e del terzo medio della gamba sinistra (con assenza inoltre delle unghie dal primo al quinto dito della mano sinistra e lussazione dell'anca) per la presenza di briglie ostruttive amniotiche e che a causa della non tempestiva diagnosi, e conseguente mancata tempestiva informazione, la madre non aveva potuto esercitare il diritto di interruzione della gravidanza ai sensi dell'art. 6 lett. b) L. n. 194 del 1978 ed al nascituro era stata sottratta la possibilità di beneficiare di un intervento chirurgico prenatale potenzialmente idoneo a prevenire la produzione delle lesioni. Si costituirono i convenuti chiedendo il rigetto della domanda, in particolare il S. anche chiamando in garanzia (*Omissis*) s.p.a.

2. Il Tribunale adito, previa CTU, accolse la domanda e, accertata la responsabilità dei convenuti nella causazione dei danni patiti in proprio dagli attori nella misura del 90% quanto alla struttura ospedaliera e nella misura del 10% quanto al S., li condannò in solido al pagamento della somma di Euro 1.121.348,10; condannò inoltre la struttura sanitaria a manlevare il S. di quanto avesse versato in misura superiore a quanto a lui spettante; rigettò la domanda di manleva proposta dal S. nei confronti della società assicuratrice e rigettò infine la domanda di risarcimento in favore di Nicolò M..

3. Avverso detta sentenza propose appello l'Ospedale (*Omissis*) (*Omissis*). Proposerò appello incidentale gli originari attori. Propose separato appello anche S.V..

4. Disposta la riunione delle impugnazioni, con sentenza di data 10 maggio 2019 la Corte d'appello di Milano, accogliendo l'appello proposto dalla struttura sanitaria parzialmente, nonché l'appello proposto da S.V., dichiarò l'esclusiva responsabilità della struttura sanitaria nella causazione del danno e condannò quest'ultima, oltre a rimborsare il S. di quanto eventualmente corrisposto, al pagamento in favore di P.C. e M.F., a titolo di risarcimento del danno non patrimoniale, della somma di Euro 69.971,49 e, a titolo di risarcimento del danno patrimoniale, della somma di Euro 548.694,38; rigettò inoltre l'appello incidentale proposto da P.C. e M.F..

Premesso che, come evidenziato dalla CTU, ricorreva l'imperizia sia in relazione all'ecografia eseguita in data (*Omissis*) dalla Dott.ssa G. (con l'attribuzione dell'assenza tibiotarsica dell'arto sinistro alla posizione fetale) che alla successiva ecocardiografia fetale eseguita dal Dott. C. (senza accogliere l'invito della gestante di osservare con attenzione gli arti inferiori), osservò la corte territoriale, quanto alla posizione del Dott. S., che, benchè questi avesse sempre eseguito ecografie di I livello non morfologiche, omettendo dunque di svolgere la delicata indagine circa la morfologia fetale, non erano ravvisabili profili di colpa stante la non cogenza dell'effettuazione di un'ecografia specifica il giorno prima ((*Omissis*)) di quella fissata presso un centro specializzato, ed avendo costui ritenuto comprensibilmente non necessaria l'esecuzione di due ecografie morfologiche a distanza di poche ore, e che, essendo gli errori diagnostici commessi dal personale della struttura sanitaria di una gravità tale da essere da soli sufficienti a cagionare il danno, gli stessi avevano portata interruttiva del nesso di causalità fra la mancata esecuzione dell'ecografia morfologica da parte del S. e la nascita del neonato malformato (peraltro non vi erano elementi sufficienti per affermare che, se la gestante fosse stata accuratamente istruita prima di effettuare l'ecografia morfologica, il rischio di commettere l'errore diagnostico sarebbe diminuito, non essendovi ragionevole probabilità che l'operato della G. sarebbe stato influenzato dalle raccomandazioni della paziente).

Aggiunse, quanto alla ricorrenza dei presupposti della L. n. 194 del 1978, art. 6, lett. b) che era davvero arduo sostenere che le malformazioni non fossero gravemente deturpanti, non essendo alleviato il peso di queste nella vita del minore e dei genitori dal fatto che le facoltà psichiche fossero rimaste integre ed il minore presentasse capacità cognitivo-relazionali nella norma e mostrasse un regolare sviluppo somato-psicologico, e che pertanto il caso del minore rientrava nella fattispecie delle "rilevanti anomalie o malformazioni". Aggiunse ancora, quanto al grave pericolo per la salute fisica e psichica della madre, ed al motivo di appello secondo cui l'importante deflessione nel tono dell'umore a causa dell'inattesa nascita non aveva poi sviluppato nella madre un disturbo depressivo maggiore, che la valutazione doveva essere effettuata ex ante in termini probabilistici al momento della mancata diagnosi, ragionando proprio in termini di "pericolo", e che l'esistenza di un rischio per la salute psichica della madre poteva evincersi presuntivamente dalla gravità delle malformazioni, le quali avrebbero rappresentato un serio pericolo per la serenità psichica di qualunque futura madre, oltre che dall'atteggiamento tormentato con cui la P. aveva tentato di trovare risposte certe alle sue domande (la decisione di effettuare l'amniocentesi, nonostante i rischi propri a tale intervento, e la richiesta di ispezione degli arti inferiori in sede di ecocardiografia fetale). Concluse sul punto che il pericolo per la salute poteva dedursi anche dal consistente pregiudizio psichico che aveva interessato la neomamma successivamente alla nascita, pregiudizio arginato dalla poderosa capacità reattiva della stessa, ma che era ragionevole sostenere che si sarebbe verificato una volta reso noto l'irregolare sviluppo anatomico.

Passando al requisito della volontà di interruzione della gravidanza, ove conosciuta la malformazione, osservò la corte territoriale che esso era evincibile dalle seguenti circostanze: 1) la lucida sicurezza manifestata in sede di consulenza ("se mi avessero detto come stavano le cose penso che sia lo che mio marito, malgrado la nostra propensione religiosa sia un pò diversa, avremmo deciso di interrompere la gravidanza...io almeno di sicuro, mio marito forse, non so"); 2) la "comprensibile fatica", evidenziata dal consulente, con cui la P. si esprimeva nei termini di cui sopra era riconducibile al naturale sforzo con la quale dichiarava la propria determinazione in relazione ad una tale eventualità, in contrasto con l'affetto incondizionato per il figlio arrivato; 3) la scelta di effettuare l'amniocentesi manifestava l'accettazione da parte della gestante del rischio di perdere il bambino, rischio considerato più accettabile di quello di dare alla luce un figlio malato.

Venendo quindi alla liquidazione del danno, osservò la corte territoriale, recependo la stima della CTU di una invalidità permanente della madre nella misura del 13% (disturbo dell'adattamento di tipo permanente), che doveva essere confermata la personalizzazione nella misura massima, per la presenza di circostanze specifiche ed eccezionali, che avevano reso il danno concreto più grave rispetto alle conseguenze derivanti ordinariamente da pregiudizi dello stesso grado, in relazione agli aspetti dinamico-relazionali, specialmente nei confronti del marito e del figlio o con riguardo al rapporto coniugale. Aggiunse, in relazione al danno patrimoniale, che, essendo pur certo che i coniugi un figlio lo desideravano, era riconoscibile solo il danno differenziale, ossia il maggior costo cui i coniugi avrebbero dovuto fare fronte rispetto alla spesa ordinariamente necessaria per la cura e l'assistenza di un figlio sano, e che, premesso che secondo le più recenti statistiche per una famiglia di medio reddito il costo di un figlio era di circa Euro 170.940 fino alla maggiore età mentre per il completamento della formazione universitaria e specialistica si poteva arrivare a spendere fino a Euro 200.000 (cfr. Istat, Federconsumatori), se mantenere un figlio senza particolari problematiche dal punto di vista clinico fino ai 25 anni poteva costare circa Euro 370.940, pari ad Euro 1.240 mensili, un figlio con malformazioni gravi costava circa il 50% in più, per cui la somma ascendeva a Euro 556.410, con ulteriori Euro 111.282 fino ai 30 anni, cui residuavano Euro 296.752 una volta sottratto il costo per un figlio sano pari ad Euro 370.940 (a tale importo doveva essere aggiunto quello, stimato dal CTU, per le protesi e relative manutenzioni, per un totale di Euro 355.310,20).

Infine, per quanto concerneva la domanda di risarcimento del danno subito dal minore, osservò il giudice di appello che era da condividere la conclusione del Tribunale, secondo cui non risultava provato che una tempestiva individuazione delle malformazioni avrebbe consentito un efficace intervento correttivo in utero, perchè la stessa riconducibilità delle malformazioni alla c.d. sindrome della banda amniotica era incerta e pertanto neanche sul piano del "più probabile che non" si poteva affermare che le malformazioni si sarebbero potute evitare o ridurre con una diagnosi tempestiva.

5. Ha proposto ricorso per cassazione la (*Omissis*) sulla base di cinque motivi. Resiste con controricorso (*Omissis*) s.p.a.. Hanno proposto altresì ricorso P.C. e M.F., in proprio e quali esercenti la potestà genitoriale sul minore M.N.. Resiste con controricorso la (*Omissis*), che ha anche proposto ricorso incidentale sulla base di cinque motivi. Resiste nei confronti di entrambi i ricorsi con unico controricorso S.V.. Il Pubblico Ministero ha presentato le conclusioni scritte. E' stata depositata memoria di parte.

Motivi della decisione

1. Deve essere in primo luogo disposta la riunione delle impugnazioni. Va inoltre disattesa l'eccezione di nullità della notifica del ricorso della

struttura sanitaria a S.V., non rilevando la circostanza che il file digitale rechi il formato "pdf" anzichè "p7m" (Cass. n. 23951 del 2020).

2. Muovendo dal ricorso proposto dalla (*Omissis*), con il primo motivo si denuncia violazione o falsa applicazione della L. n. 194 del 1978, art. 6, lett. b), ai sensi dell'art. 360 c.p.c., comma 1, n. 3.

Osserva la parte ricorrente che non ricorrono, alla luce della giurisprudenza di legittimità, i presupposti cui la norma menzionata subordina la possibilità di praticare l'interruzione volontaria della gravidanza, non essendo idonea la malformazione rappresentata dalla mancanza del piede sinistro e del terzo medio della gamba sinistra (oltre che delle unghie dal primo al quinto dito della mano sinistra) a porre in grave pericolo la salute psichica della madre, alla quale è stato riconosciuto un danno biologico pari al 13% (misura prossima al tetto dei danni biologici di lieve entità), dipendente più dalle modalità di apprendimento (direttamente al momento del parto) che dalla menomazione stessa. Aggiunge che lo stesso consulente ha evidenziato che l'importante deflessione nel tono dell'umore per tre mesi a causa dell'inattesa nascita non aveva poi sviluppato nella madre un disturbo depressivo maggiore e che soltanto al medico del servizio ostetrico-ginecologico spetta ai sensi della L. n. 194, art. 7 di certificare l'esistenza dei processi patologici di cui all'art. 6.

2.1. Il motivo è infondato. Prevede la L. n. 194 del 1978, art. 6 che "l'interruzione volontaria della gravidanza, dopo i primi novanta giorni, può essere praticata: a) quando la gravidanza o il parto comportino un grave pericolo per la vita della donna; b) quando siano accertati processi patologici, tra cui quelli relativi a rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna". Il rapporto dedotto in giudizio, quale fattispecie risarcitoria derivante dal mancato esercizio del diritto di interruzione volontaria della gravidanza, è relativo alla seconda ipotesi, e cioè alla presenza di processi patologici relativi a rilevanti malformazioni del nascituro tali da determinare un grave pericolo per la salute psichica della donna.

Come affermato da questa Corte fin da Cass. n. 12195 del 1998, "**la lesione del diritto ad interrompere la gravidanza per effetto dell'inadempimento del sanitario sussiste, come è ovvio, solo nel caso in cui fosse stata completata la fattispecie del diritto nei termini detti, con la conseguenza che il risarcimento del danno per il mancato esercizio di detto diritto può essere riconosciuto alla donna non per il solo fatto dell'inadempimento dell'obbligo di esatta informazione che il sanitario era tenuto ad adempiere, ma se sia provata la sussistenza della fattispecie per l'esercizio del diritto (impedito dall'inadempimento predetto) e cioè provato il processo patologico della salute della donna stessa, anche se per effetto delle predette malformazioni fetali, suscettibile di evoluzione gravemente pericolosa. Il solo inadempimento del dovere di esatta informazione da parte del sanitario potrà dar luogo, nel concorso degli altri elementi necessari, al diritto al risarcimento del danno eventuale conseguente a detta causale, ma non al risarcimento del danno conseguente alla lesione del diritto all'interruzione della gravidanza, se non nelle ipotesi in cui sia provata la sussistenza degli elementi integrativi della fattispecie per il legittimo esercizio di tale diritto. Ciò per l'ovvia considerazione che in caso di mancanza dei predetti elementi integrativi della fattispecie legale, la mancata interruzione della gravidanza è da ascrivere eziologicamente alla non integrazione della fattispecie legale e non all'omessa o errata informazione da parte del medico**".

Trattandosi del fatto costitutivo del diritto dedotto in giudizio, è onere della parte attrice allegare e dimostrare - con riguardo alla sua concreta situazione - la sussistenza delle condizioni legittimanti l'interruzione della gravidanza ai sensi della L. 22 maggio 1978, n. 194, art. 6, lett. b), ovvero che la conoscibilità, da parte della stessa, dell'esistenza di rilevanti anomalie o malformazioni del feto avrebbe generato uno stato

patologico tale da mettere in pericolo la sua salute fisica o psichica (Cass. n. 27528 del 2013).

Il punto di riferimento della valutazione è il grave pericolo per la salute psichica della donna, rispetto al quale la rilevante malformazione del nascituro si colloca nella fattispecie quale elemento presupposto del fatto costitutivo del diritto. Come precisato da Cass. n. 2793 del 1999, nel sistema della legge le rilevanti malformazioni del nascituro intanto rilevano in quanto "assurgono a causa dello stato di "grave" pericolo (e non solo "serio" come previsto dall'art. 4 della legge) per la salute fisica o psichica della donna. In altri termini, ciò che conta è la sussistenza del grave pericolo, che è determinato dalle rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, ma potrebbe mancare pur in presenza di queste". Più in specifico, **allorquando occorre stabilire se la donna avrebbe potuto esercitare il suo diritto di interrompere la gravidanza ove fosse stata convenientemente informata sulle condizioni del nascituro, non si deve accertare se in lei si sia instaurato un processo patologico capace di evolvere in grave pericolo per la sua salute psichica, ma se la dovuta informazione sulle condizioni del feto avrebbe potuto determinare durante la gravidanza l'insorgere di un tale processo patologico** (Cass. n. 6735 del 2002).

Si deve in particolare stabilire - in base al criterio (integrabile da dati di comune esperienza evincibili dall'osservazione dei fenomeni sociali) del "più probabile che non" e con valutazione correlata all'epoca della gravidanza - se, a seguito dell'informazione che il medico omise di dare per fatto ad esso imputabile, sarebbe insorto uno stato depressivo suscettibile di essere qualificato come grave pericolo per la salute psichica della donna (Cass. n. 22837 del 2010). **Tale valutazione prognostica va effettuata in termini di alta probabilità, secondo le nozioni della scienza medica, sulla base di un giudizio ex ante, con la conseguenza che ciò che si è effettivamente verificato successivamente può avere solo valore indiziario o corroborativo, ma non decisivo** (Cass. n. 12195 del 1998).

Benchè l'indagine, come affermato da Cass. Sez. U. n. 25767 del 2015, non possa "approdare ad un'elencazione di anomalie o malformazioni che giustificano la presunzione di ricorso all'aborto; che, proprio per il suo carattere generale e astratto, mal dissimulerebbe l'inammissibile prefigurazione giudiziale di una presunzione juris tantum", devono tuttavia essere fissate, sul piano generale e astratto, le condizioni di applicabilità della fattispecie legale. La presunzione opera invece sul piano concreto della prova. Come affermato sempre da Cass. Sez. U. n. 25767 del 2015, il genitore che agisce per il risarcimento del danno ha l'onere di provare che la madre avrebbe esercitato la facoltà d'interrompere la gravidanza - ricorrendone le condizioni di legge - ove fosse stata tempestivamente informata dell'anomalia fetale; quest'onere può essere assolto tramite "praesumptio hominis", in base a inferenze desumibili dagli elementi di prova, quali il ricorso al consulto medico proprio per conoscere lo stato di salute del nascituro, le precarie condizioni psico-fisiche della gestante o le sue pregresse manifestazioni di pensiero, in ipotesi, sintomatiche di una propensione all'opzione abortiva in caso di grave malformazione del feto.

Deve allora essere valorizzata, ai fini della definizione dei requisiti della fattispecie, la differenza con la L. n. 194, art. 4 il quale prevede che "per l'interruzione volontaria della gravidanza entro i primi novanta giorni, la donna che accusi circostanze per le quali la prosecuzione della gravidanza, il parto o la maternità comporterebbero un serio pericolo per la sua salute fisica o psichica, in relazione o al suo stato di salute, o alle sue condizioni economiche, o sociali o familiari, o alle circostanze in cui è avvenuto il concepimento, o a previsioni di anomalie o malformazioni del concepito, si rivolge ad un consultorio pubblico istituito ai sensi della L. 29 luglio 1975, n. 405, art. 2, lettera a), o a una struttura socio-sanitaria a ciò abilitata dalla regione, o a un medico di sua fiducia".

Il sistema legislativo è pertanto nel senso che, mentre entro i primi novanta giorni deve trattarsi di un "serio" pericolo per la salute psichica in relazione a "previsioni" di malformazione del concepito, dopo i primi novanta giorni deve trattarsi di un "grave" pericolo per la salute psichica determinato da "rilevanti" malformazioni del nascituro.

Tornando agli argomenti di Cass. n. 12195 del 1998, nel caso di cui all'art. 6, lett. b) "non ogni pericolo per la salute fisica o psichica della donna è rilevante, tanto da assimilarlo ad ogni forma di danno biologico (tra cui lo stress o l'affaticamento o lo stesso danno alla vita di relazione compromessa), ma solo quello che abbia carattere patologico grave per la salute fisica o psichica della donna stessa". Vi è un'ulteriore differenza fra le due norme, come precisa sempre Cass. n. 12195 del 1998, e cioè che, "mentre nell'ipotesi di cui all'art. 4 la malformazione del nascituro agisce esclusivamente come "previsione" di pericolo per la salute fisica o psichica della gestante, nell'ipotesi di cui all'art. 6 dette malformazioni in tanto sono rilevanti in quanto si innestano su un processo patologico (anche di natura psichica) della gestante, mettendo in grave pericolo la salute predetta, anche se detto processo patologico può essere determinato esclusivamente dalla malformazione del nascituro.

Ciò comporta che **non ogni pericolo di danno alla salute fisica o psichica della gestante è rilevante, per quanto grave, ai fini dell'aborto terapeutico, se esso si limita solo ad una previsione prognostica, ma solo quello che trae origine da un processo patologico già in atto al momento dell'interruzione della gravidanza, e, quindi, attuale.**

Detta patologia (fisica o psichica) della gestante deve essere diagnosticata già al momento in cui viene determinata l'interruzione della gravidanza, anche se poi la gravità del pericolo per la sua salute costituisce una prognosi. In altri termini occorre che già la gestante presenti una patologia (fisica o psichica, anche se quest'ultima possa essere stata determinata dalla stessa notizia della malformazione del nascituro), che per effetto del prosieguo della gravidanza o per la nascita integri un grave pericolo per la sua salute".

Il requisito della "gravità" (e non semplice "serietà") del pericolo per la salute, unitamente alla circostanza dell'attualità della patologia della madre, anche quale mero effetto della notizia della malformazione del nascituro, sono il risultato del peculiare bilanciamento dei principi espressi dalla L. n. 194 del 1978, art. 1 il quale per un verso garantisce il diritto alla procreazione cosciente e responsabile, di cui è estrinsecazione alle condizioni previste dalla legge il diritto di interruzione volontaria della gravidanza, per l'altro riconosce il valore sociale della maternità e tutela la vita umana dal suo inizio. Gravità del pericolo e attualità della patologia sono l'impronta che tutela della vita umana dal suo inizio e valore sociale della maternità lasciano sul diritto di procreare in modo cosciente e responsabile al cospetto di una gravidanza che abbia superato i primi novanta giorni. La mera previsione di un pericolo serio (e non grave) per la salute psichica, dopo i primi novanta giorni di gravidanza, non giustifica alla luce del valore sociale della maternità l'interruzione volontaria della gravidanza. Le modalità di esercizio del diritto di interruzione volontaria della gravidanza, quale proiezione di una procreazione cosciente e responsabile da parte della madre, si dispiegano in modo differente nelle due norme anche sotto il seguente aspetto. Nei primi novanta giorni l'esercizio del diritto è proceduralizzato perchè l'art. 5 prevede forme di sostegno e di dialogo, che il consultorio e la struttura sanitaria mettono in opera nei confronti della gestante, anche allo scopo di aiutare la donna a rimuovere le cause che la porterebbero alla interruzione della gravidanza, avuto riguardo non solo al suo stato di salute ma anche alle condizioni economiche, sociali o familiari. Le ipotesi contemplate dall'art. 6 rinviano a situazioni di fatto che invece non consentono di rimuovere le cause che porterebbero all'interruzione della gravidanza, da cui la rilevanza della malformazione

e la gravità del pericolo per la salute psichica della donna, presupposti la cui esistenza spetta a un medico del servizio ostetrico-ginecologico dell'ente ospedaliero in cui deve praticarsi l'intervento di certificare, avvalendosi eventualmente della collaborazione di specialisti (art. 8). Per completare il quadro della giurisprudenza di questa Corte va rammentato che è stato affermato che **la mancanza della mano sinistra del nascituro non è una malformazione idonea a determinare un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna, requisito imposto dalla L. n. 194 del 1978, art. 6, lett. b), per far luogo all'interruzione della gravidanza dopo i primi 90 giorni dal suo inizio, sicchè, non potendosi legittimamente ricorrere all'aborto, dall'omessa diagnosi dell'anomalia fetale non può derivare un danno risarcibile** (Cass. n. 9251 del 2017; in termini analoghi Cass. n. 27114 del 2021).

2.2. Il sindacato che a questa Corte spetta sulla qualificazione giuridica compiuta dal giudice di merito, sotto il profilo della denuncia di falsa applicazione della norma di diritto, non può che basarsi sulle circostanze di fatto accertate dal medesimo giudice di merito. Si tratta in particolare di verificare se la sussunzione operata dal giudice di merito si sia svolta "nel rispetto dei parametri normativi di riferimento in presenza dei quali può legittimamente espletarsi, a tutela della condizione psicofisica della madre, la scelta di interrompere la gravidanza oltre il terzo mese" (Cass. n. 13881 del 2020).

Con riferimento alla malformazione la Corte d'appello ha affermato che "è davvero arduo sostenere... che le malformazioni che oggi caratterizzano la struttura anatomica di M.N. non siano gravemente deturpanti" e che "il peso che queste hanno avuto ed avranno nella vita del minore e dei genitori non è di certo alleviato dal fatto che le facoltà psichiche siano rimaste integre", essendo irrilevante che oggi il minore "presenti - fortunatamente - capacità cognitivo-relazionali nella norma, sia vivace e collaborante e mostri un regolare sviluppo somato-psicologico".

Quanto al grave pericolo per la salute psichica della madre, il giudice di merito ha considerato che l'esistenza di un rischio per la salute psichica della madre può desumersi dalla gravità delle malformazioni, "le quali avrebbero rappresentato un serio pericolo per la serenità psichica di qualunque futura madre, oltre che dall'atteggiamento tormentato con cui la sig.ra P. ha tentato di trovare risposte certe alle sue domande (la decisione di effettuare l'amniocentesi, nonostante i rischi intrinseci all'operazione stessa, la richiesta di ispezionare specificatamente gli arti inferiori al ginecologo che aveva provveduto all'ecocardiografia fetale)". In aggiunta, la Corte territoriale, condividendo il giudizio del Tribunale, ha considerato "il consistente pregiudizio psichico" che ha interessato la madre successivamente alla nascita, "pregiudizio arginato dalle poderose capacità reattive evidenziate dalla stessa nel corso dell'indagine peritale", ma che è ragionevole sostenere, con elevata probabilità, "si sarebbe verificato comunque una volta reso noto l'irregolare sviluppo anatomico".

La Corte d'appello ha anche accertato, in sede di liquidazione del danno biologico, un'invalidità permanente nella misura del 13% corrispondente a un disturbo dell'adattamento di tipo permanente, quale conseguenza della sorpresa psichicamente traumatizzante della nascita del bambino malformato. A tale circostanza non può darsi qui rilievo, neanche sotto il profilo del punto percentuale di poco superiore alla lesione di lieve entità alla stregua del D.Lgs. n. 209 del 2005, art. 139 cui si è riferita la ricorrente nel motivo di censura per escludere l'esistenza del grave pericolo per la salute psichica, in quanto circostanza afferente alla prova di quale sarebbe stato lo stato di salute della madre all'esito della conoscenza della malformazione del nascituro, che è ambito riservato al giudice di merito. La Corte territoriale non ha fatto riferimento a tale circostanza per accertare il presupposto normativo del "grave pericolo per la salute", peraltro coerentemente a quanto affermato da Cass. n. 12195 del 1998,

secondo cui quanto si è effettivamente verificato successivamente alla nascita può avere solo valore indiziario o corroborativo, ma non decisivo. Il pregiudizio alla salute, concretamente verificatosi nella misura del 13%, è stato ricondotto non alla conoscenza in sé della malformazione, ma alla "sorpresa psichicamente traumatizzante dell'inattesa nascita".

Dai fatti suscettibili di qualificazione ai sensi dell'art. 6 lett. b) deve subito essere eliminato l'atteggiamento "tormentato" di ricerca di risposte sullo stato di salute del feto il quale attiene, come affermato da Cass. sez. U. n. 25767 del 2015, alla prova che la madre avrebbe esercitato il diritto d'interruzione della gravidanza ove fosse stata tempestivamente informata dell'anomalia fetale, ma non alle condizioni normativamente previste di esistenza del diritto. Sul punto la motivazione della decisione impugnata deve essere corretta ai sensi dell'art. 384 c.p.c., comma 4.

La malformazione costituita dalla mancanza del piede sinistro e del terzo medio della gamba sinistra (con assenza inoltre delle unghie dal primo al quinto dito della mano sinistra) non attinge in linea di principio le capacità cognitivo-relazionali ed è compatibile con un regolare sviluppo psichico, come dimostrano proprio gli accertamenti del giudice di merito nel caso di specie.

Ciò significa che la malformazione in discorso è in astratto suscettibile di essere ascritta a quella rilevante di cui alla L. n. 194, art. 6 ma, poichè il centro di gravità della norma è nella capacità della rilevante malformazione di determinare il grave pericolo per la salute psichica della madre, tale efficienza eziologica, proprio per le caratteristiche della malformazione, deve essere valutata in concreto. Come ricordato di recente da Cass. 15 gennaio 2021 n. 653, l'interruzione della gravidanza si giustifica oltre il novantesimo giorno, ai sensi della L. n. 194 del 1978, art. 6, lett. b), in presenza di processi patologici che possono provocare, con apprezzabile grado di probabilità, rilevanti anomalie del nascituro, ma di cui deve essere accertata in concreto e caso per caso l'idoneità a determinare per la donna un grave pericolo per la sua salute. Si tratta di un profilo afferente alla corretta applicazione della norma di diritto che ricade nel sindacato di legittimità di questa Corte.

Il motivo portante della decisione risiede nel passaggio motivazionale in cui il giudice di appello, dopo avere richiamato "il consistente pregiudizio psichico" che ha interessato la madre successivamente alla nascita, "pregiudizio arginato dalle poderose capacità reattive evidenziate dalla stessa nel corso dell'indagine peritale", ha concluso nel senso che "è ragionevole sostenere, con elevata probabilità, che tale pregiudizio si sarebbe verificato comunque una volta reso noto l'irregolare sviluppo anatomico". Il giudizio di fatto del giudice di merito, sulla base della valutazione ex ante, è stato dunque che "il consistente pregiudizio psichico" verificatosi dopo la nascita "si sarebbe verificato comunque una volta reso noto l'irregolare sviluppo anatomico". Tale giudizio non è sindacabile in sede di legittimità, ma quello che va rilevato è che, premessa l'astratta idoneità della malformazione costituita dalla mancanza del piede sinistro e del terzo medio della gamba sinistra ad integrare il requisito previsto dalla legge, il giudice di merito ha accertato l'idoneità in concreto della malformazione in discorso a determinare un "consistente pregiudizio psichico" per la donna. Sulla base di tale giudizio di fatto può concludersi nel senso che la sussunzione operata dal giudice di merito è rispettosa del parametro normativo.

Alla luce della conformità a diritto della *ratio decidendi* deve ulteriormente essere corretta la motivazione ai sensi dell'art. 384 c.p.c., comma 4, nella parte in cui si afferma che la malformazione è in grado di costituire un serio pericolo per la "serenità psichica" di qualunque futura madre, avendo qui il giudice di merito utilizzato il parametro normativo dell'art. 4, piuttosto che quello dell'art. 6.

3. Con il secondo motivo si denuncia violazione o falsa applicazione degli artt. 115 e 116 c.p.c., artt. 2697 e 2729 c.c., ai sensi dell'art. 360 c.p.c., comma 1, n. 3. Osserva la parte ricorrente che non risulta raggiunta la prova della volontà della gestante di interruzione della gravidanza ove correttamente informata circa le condizioni di salute del feto, non potendo tale volontà essere ricavata in via presuntiva da quella di sottoporsi ad esami per accertare eventuali anomalie (Cass. n. 7269 del 2013), mentre scarsamente attendibile appare la dichiarazione resa in sede di consulenza tecnica, per un verso non potendosi aspettare nulla di diverso, per l'altro indicativa di un'incertezza di fondo circa la scelta abortiva.

3.1. Il motivo è inammissibile. **E' pur vero che nel giudizio avente ad oggetto il risarcimento del danno cosiddetto da nascita indesiderata è onere della parte attrice allegare e dimostrare che, se fosse stata informata delle malformazioni del concepito, avrebbe interrotto la gravidanza; tale prova non può essere desunta dal solo fatto che la gestante abbia chiesto di sottoporsi ad esami volti ad accertare l'esistenza di eventuali anomalie del feto, poichè tale richiesta è solo un indizio privo dei caratteri di gravità ed univocità** (Cass. n. 7269 del 2013). Il giudice di merito ha tuttavia ritenuto che la gestante, se informata delle malformazioni del concepito, avrebbe interrotto la gravidanza sulla base non solo della mera volontà di sottoporsi all'amniocentesi, ma anche della dichiarazione resa al CTU ("penso" che avremmo deciso di interrompere la gravidanza), apprezzando la lucida sicurezza manifestata in sede di consulenza. Non essendo stata la prova desunta dalla sola volontà di sottoporsi all'esame, il giudizio di fatto rispetta le coordinate giuridiche fissate da questa Corte, per cui la censura viene ad attingere la congruenza probatoria dei richiamati indici presuntivi, la cui valutazione è riservata al giudice di merito.

4. Con il terzo motivo si denuncia violazione o falsa applicazione dell'art. 112 c.p.c., art. 41 c.p., comma 2, art. 1176 c.c., comma 2, e art. 2055 c.c., ai sensi dell'art. 360 c.p.c., comma 1, n. 3. Osserva la parte ricorrente che vi è la concorrente responsabilità del Dott. S. che, quale ginecologo di fiducia, non ha mai proceduto ad un'effettiva valutazione della morfologia fetale. Aggiunge che se l'ecografia del giorno (*Omissis*) doveva ritenersi insufficiente, era precipuo obbligo soltanto del Dott. S. disporre gli approfondimenti necessari.

4.1. Il motivo è inammissibile. **L'accertamento dell'esistenza del nesso eziologico spetta al giudice di merito** (Cass. n. 14358 del 2018), mentre compete a questa Corte, salvo il sindacato in ordine alla denuncia di vizio motivazionale, il controllo se nello svolgimento del giudizio di fatto il giudice di merito abbia rispettato le connotazioni normative del rapporto causale fra condotta e danno (cfr. Cass. n. 21772 del 2019). La censura, per come formulata, non attinge le coordinate normative del nesso eziologico ma il mancato riconoscimento dell'esistenza di tale nesso quanto alla condotta del S.. In tali limiti la censura corrisponde ad un'istanza di rivalutazione del giudizio di merito, inammissibile nella presente sede di legittimità.

5. Con il quarto motivo si denuncia violazione o falsa applicazione degli artt. 1226 e 2697 c.c., ai sensi dell'art. 360 c.p.c., comma 1, n. 3. Osserva la parte ricorrente che è stata riconosciuta una personalizzazione di oltre il 40% in difetto di specifiche circostanze di natura eccezionale.

5.1. Il motivo è infondato. Va premesso che **in tema di danno non patrimoniale da lesione della salute, la misura "standard" del risarcimento prevista dalla legge o dal criterio equitativo uniforme adottato negli uffici giudiziari di merito (nella specie, le tabelle milanesi) può essere incrementata dal giudice, con motivazione analitica e non stereotipata, solo in presenza di conseguenze anomale o del tutto peculiari (tempestivamente allegare e provate dal danneggiato), mentre le conseguenze ordinariamente derivanti da pregiudizi dello stesso grado sofferti da persone della stessa età non giustificano alcuna**

"personalizzazione" in aumento (fra le tante da ultimo Cass. n. 5865 del 2021).

Con riferimento alla personalizzazione compiuta **il giudice del merito ha indicato circostanze specifiche ed eccezionali, che trovano radice nell'assoluta peculiarità del danno evento in discorso, e che si sono manifestate nelle problematiche dinamico-relazionali nei confronti del marito e del figlio e con riguardo al rapporto coniugale, di cui la motivazione dà specificatamente conto richiamando alle pagine 25 e 26 i passi della CTU relativi alle problematiche dinamico-relazionali.**

6. Con il quinto motivo si denuncia violazione o falsa applicazione degli artt. 1223, 1226, 2056 e 2727 c.c., ai sensi dell'art. 360 c.p.c., comma 1, nn. 3 e 4. Osserva la parte ricorrente che i costi riconosciuti per la formazione universitario-specialistica appaiono spropositati in base all'*id quo plerumque accidit* e che la liquidazione equitativa al riguardo risulta priva dell'indicazione sia pure sommaria dei criteri seguiti per la determinazione del danno risarcibile.

6.1. Il motivo è infondato. Il giudice del merito ha in realtà indicato i criteri adoperati per la liquidazione equitativa del danno. Ha preso le mosse dai costi ordinari sulla base delle statistiche più recenti all'epoca della decisione, fornendone la provenienza (Istat, Federconsumatori), per poi parametrarli ad un figlio con malformazioni gravi.

7. Passando al ricorso proposto da P.C. e M.F., in proprio e quali esercenti la potestà genitoriale sul minore M.N., con il primo motivo si denuncia violazione e falsa applicazione dell'art. 41 c.p. ed omesso esame di fatto decisivo per il giudizio oggetto di discussione fra le parti. Osserva la parte ricorrente che, stante l'assenza di una differenza fra l'ecografia morfologica e quella non morfologica (qualunque ecografia nel secondo trimestre di gravidanza richiede la visualizzazione delle ossa lunghe degli arti e delle estremità, nonché la misura della lunghezza di un femore), il Dott. S. ha violato le linee guida perchè: ha omesso ogni ricerca della sussistenza di rischi specifici di malformazioni fetali; non ha valutato l'anatomia fetale; ha omesso di redigere un referto scritto. Aggiunge che le omissioni del Dott. S. erano già idonee di per se stesse a determinare il danno, creando nella paziente il convincimento che la gravidanza procedesse regolarmente (anche a seguito dell'omesso invito ad un approfondimento diagnostico) e che la successiva esecuzione di un'altra ecografia (non di livello superiore, ma dello stesso tipo di quella eseguita dal S.) il giorno successivo poteva essere idonea al più a neutralizzare gli effetti della colpevole condotta del S., i quali si erano già prodotti, sicchè deve concludersi nel senso che entrambe le condotte costituiscono cause concorrenti del danno. Aggiunge ancora che se il Dott. S. avesse tenuto la condotta doverosamente impostagli dalle regole di buona pratica medica con ogni probabilità i sanitari dell'Ospedale Valduce avrebbero operato diversamente. Infine denuncia, sotto il profilo del vizio motivazionale, l'omesso esame del fatto rappresentato dalla mancata redazione di un referto scritto da parte del S..

7.1. Il motivo è inammissibile. Per smentire l'esclusiva efficacia eziologica delle ecografie svolte nella struttura sanitaria, tale da interrompere il nesso di causalità con la precedente condotta asseritamente imperita del S., è necessario che l'efficacia eziologica di quest'ultima fosse ancora in corso al momento delle condotte successive e contribuisse con queste alla determinazione dell'evento, in modo da non ritenere esclusiva l'efficacia eziologica delle condotte successive. In pratica, al momento dell'inserimento della condotta del secondo soggetto deve ancora essere in fase di sviluppo il processo produttivo del danno avviato dal comportamento del primo soggetto (cfr. Cass. n. 19180 del 2018, n. 18094 del 2005). Questo significa che alla causazione del falso convincimento della gestante devono avere contribuito non solo le ecografie eseguite nella struttura, ma anche quella del giorno prima eseguita dal Dott. S.. Il giudice di merito non ha svolto questo accertamento perchè ha escluso a monte che vi sia

stata un'imperizia del S. e si è limitato ad aggiungere che gli errori diagnostici presso la struttura erano da soli sufficienti a cagionare il danno.

Per neutralizzare tale giudizio di fatto in termini di esclusiva efficienza eziologica delle ecografie in struttura i passi da compiere in sede di ricorso di legittimità erano i seguenti: a) censurare il giudizio in termini di assenza di imperizia; b) denunciare sotto il profilo del vizio motivazionale il mancato rilievo del contributo concorrente del S. alla formazione dell'erroneo convincimento della gestante. Il giudizio in termini di assenza di imperizia è stato impugnato in modo inammissibile, in quanto basato sulla mera confutazione del giudizio di fatto del giudice di appello, il quale è stato invece nel senso dell'assenza di un obbligo di eseguire un'ecografia morfologica. La denuncia di vizio motivazionale è limitata all'omesso esame del fatto della mancanza di referto scritto, ma trattasi di circostanza priva di decisività a fronte della valutazione svolta dal giudice di merito in ordine al rispetto delle *leges artis*.

La permanenza della *ratio decidendi* in termini di assenza di imperizia rende priva di decisività la censura avente ad oggetto la questione del nesso eziologico.

8. Con il secondo motivo si denuncia violazione e falsa applicazione degli artt. 1223 e 1227 c.c. ed omesso esame di fatto decisivo per il giudizio oggetto di discussione fra le parti. Osserva la parte ricorrente che la liquidazione differenziale del danno è affetta da motivazione apparente ed è in violazione dell'art. 1223 (risarcimento del danno nella sua interezza) per l'illogicità del far discendere dal desiderio dei coniugi di avere un figlio, quale fatto noto, un fatto ignoto pacificamente smentito dagli atti processuali, e cioè che i genitori avrebbero comunque voluto un figlio, sano o non sano. Aggiunge che il giudice di appello, procedendo in tal modo, ha omesso di esaminare il fatto decisivo che la madre era intenzionata ad interrompere la gravidanza se prima del parto si fosse accertata la malformazione anatomica del nascituro. Osserva ancora, in via condizionata all'accoglimento del successivo motivo, che il Tribunale aveva effettuato un ricalcolo in senso riduttivo delle spese future di rinnovo, sostituzione e manutenzione dei dispositivi protesici e che la Corte d'appello ha disatteso il motivo di appello incidentale, subordinato all'accoglimento del motivo avente ad oggetto il risarcimento del danno subito da M.N..

8.1. Il motivo è fondato. **Risulta violato il principio di integralità del risarcimento del danno di cui all'art. 1223 c.c. perchè il giudice di appello ha limitato la liquidazione del danno nei limiti del maggior costo rispetto ad un figlio sano sulla base dell'argomento che comunque un figlio era voluto dai genitori. Il danno liquidato è però quello da nascita indesiderata, sicchè non può essere esclusa la parte dei costi che si sarebbero sostenuti in presenza di figlio sano perchè appunto la nascita non era desiderata e i costi, da liquidare per l'intero ricorrendone le condizioni, derivano da un figlio non desiderato. La violazione della norma di cui all'art. 1223 è assorbente rispetto alla denuncia di motivazione apparente, pur non potendosi negare l'intima contraddittorietà della motivazione della corte territoriale.**

La restante parte del motivo va esaminata all'esito dell'esame del successivo motivo.

9. Con il terzo motivo si denuncia violazione e falsa applicazione dell'art. 1223 c.c. ed omesso esame di fatto decisivo per il giudizio oggetto di discussione fra le parti. Osserva la parte ricorrente che la motivazione relativa al motivo di appello avente ad oggetto il risarcimento del danno subito da M.N. è al di sotto del minimo costituzionale perchè la CTU aveva ricondotto le malformazioni alle briglie amniotiche e non risulta inoltre esaminata la circostanza della letteratura scientifica che indica l'intervento chirurgico in utero, sia pure rischioso, come unico rimedio suscettibile di un esito favorevole, come accaduto peraltro in due casi in Florida. Aggiunge che l'omissione della

corretta diagnosi ha privato la madre della possibilità di optare per un precoce intervento riparatore.

9.1. Il motivo è inammissibile. La censura contiene sia una denuncia di motivazione apparente, in violazione del minimo costituzionale previsto per il requisito motivazionale, sia una denuncia di vizio motivazionale quale omesso esame di fatto decisivo e controverso.

Circa la prima censura va rammentato che è denunciabile in cassazione solo l'anomalia motivazionale che si tramuta in violazione di legge costituzionalmente rilevante, in quanto attinente all'esistenza della motivazione in sè, purchè il vizio risulti dal testo della sentenza impugnata, a prescindere dal confronto con le risultanze processuali (Cass. Sez. U. n. 8053 del 2014). Il motivo è formulato in modo irrituale nei termini della divergenza fra la motivazione e le risultanze della CTU. Sotto il profilo del vizio motivazionale ricorre la ragione di inammissibilità prevista dall'art. 348 - ter c.p.c. essendo la sentenza di appello sul punto fondata sulle stesse ragioni, inerenti alle questioni di fatto, poste a base della decisione di primo grado.

10. L'inammissibilità del motivo determina l'assorbimento della seconda censura contenuta nel precedente motivo.

11. I motivi del ricorso incidentale coincidono con quelli del ricorso proposto dalla medesima parte in via principale.

12. Il rinvio del giudizio al giudice di merito limitatamente al rapporto processuale fra P.C. e M.F. da una parte, e la (*Omissis*) dall'altra, comporta che si debba provvedere alle spese del giudizio di legittimità con riferimento al rapporto processuale di cui è parte S.V.. La peculiarità della fattispecie concreta, unitamente alle alterne vicende dei gradi di merito, costituisce ragione di compensazione delle spese processuali.

Poichè il ricorso proposto da (*Omissis*) viene rigettato, sussistono le condizioni per dare atto, ai sensi della L. n. 228 del 2012, art. 1, comma 17, che ha aggiunto il comma 1 - quater al testo unico di cui al D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115, art. 13 della sussistenza dei presupposti processuali dell'obbligo di versamento, da parte della parte ricorrente, dell'ulteriore importo a titolo di contributo unificato pari a quello dovuto per la stessa impugnazione.

P.Q.M.

Rigetta il ricorso proposto da ...*Omissis*...

Responsabilità della struttura sanitaria per i danni da perdita del rapporto parentale

Cassazione civile, sezione III, sentenza 15 febbraio 2022, n. 4904; Pres. Travaglino; Rel. Pellecchia

La responsabilità della struttura sanitaria per i danni da perdita del rapporto parentale, invocati iure proprio dai congiunti di un paziente deceduto, è qualificabile come extracontrattuale.

... *Omissis*...

Svolgimento del processo

1. Nel 2016, P.M. convenne in giudizio, dinanzi al Tribunale di Ferrara, l'Azienda Ospedaliero Universitaria di (*Omissis*), al fine di sentirla condannare al risarcimento del danno subito a seguito del decesso della moglie, S.I., avvenuto nel (*Omissis*) presso l'Azienda convenuta, dove era stata ricoverata d'urgenza per sindrome cardiaca acuta.

Secondo la prospettazione dell'attore, la morte della S. per shock cardiogeno e arresto cardiorespiratorio era stata cagionata da condotte negligenti dei sanitari della struttura. In particolare, il P. dedusse l'erronea indicazione immediata alla coronagrafia in presenza di un infarto sub-endocardico (NSTEMI) e non transmurale (STEMI), nonché la mancata somministrazione di eparina.

Si costituì in giudizio la convenuta, eccependo preliminarmente l'inammissibilità delle domande e la carenza di legittimazione attiva dell'attore per i danni qualificati iure proprio sotto il profilo contrattuale. Nel merito, chiese il rigetto della domanda, contestando i profili di responsabilità dedotti.

Istruita la causa mediante c.t.u., con sentenza n. 535/2018 il Tribunale di Ferrara rigettò la domanda.

Il Giudice di prime cure - premesso che il P. aveva dichiarato di agire esclusivamente per i danni subiti iure proprio e che, quindi, la domanda fatta valere in giudizio doveva essere ricondotta al modello della responsabilità aquiliana - ritenne che l'attore non avesse fornito la prova né del nesso di causalità tra la morte della S. e la condotta dei sanitari, né di qualsivoglia profilo di colpa rinvenibile in tale condotta. In particolare, il Tribunale osservò che il c.t.u. aveva confermato la correttezza della diagnosi di infarto transmurale e della procedura tecnica eseguita, e che, quanto al nesso causale, aveva rilevato la presenza di una serie di circostanze indipendenti dalle cure sanitarie che escludevano, con certezza probabilistica, la riferibilità del decesso alla condotta dei medici (in particolare, il ritardo nell'arrivo al pronto soccorso rispetto all'insorgere della sintomatologia e il quadro coronarografico di grave severità della paziente, a causa di condizioni anatomiche gravi e al limite delle possibilità di intervento cardiologico). Con specifico riferimento all'allegazione relativa alla mancata somministrazione di eparina, il Tribunale osservò che il c.t.u., rispondendo alle osservazioni del c.t.p. di parte attrice, aveva chiarito che la valutazione di tale elemento non era idonea ad essere ricondotta causalmente con l'esito infausto delle cure poste in essere dai sanitari e che, in ogni caso, pur non essendovi evidenze della somministrazione di eparina nella cartella clinica, la visione della

coronarografia consentiva di desumere con certezza che la procedura tecnica, ivi inclusa quella preliminare, era stata eseguita in maniera corretta.

2. La decisione è stata confermata dalla Corte d'appello di Bologna con ordinanza del 26 febbraio 2019, emessa ai sensi dell'art. 348 bis c.p.c.. I giudici di secondo grado hanno dichiarato inammissibile l'appello proposto dal P., ritenendo che lo stesso non avesse una ragionevole probabilità di essere accolto.

Secondo la Corte territoriale, infatti, le censure dedotte non erano idonee a contrastare le valutazioni della pronuncia di primo grado, basata sulle conclusioni della c.t.u. medico-legale, la quale aveva chiaramente e motivatamente escluso errori medici con riferimento alla diagnosi, all'indicazione chirurgica e alla tecnica esecutiva adottata, nonché con riferimento alla controindicazione individuale della deceduta alla terapia eparinica.

3. Avverso la sentenza del Tribunale di Ferrara propone ricorso in Cassazione, sulla base di due motivi, il signor P.M..

3.1. Resiste con controricorso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di (*Omissis*).

3.2. Il Procuratore Generale ha concluso per il rigetto del ricorso.

Motivi della decisione

4.1. Con il primo motivo, il ricorrente lamenta la "violazione e falsa applicazione degli artt. 40 e 41 c.p., in relazione all'art. 360 c.p.c., n. 3".

Il Tribunale avrebbe disatteso i principi espressi dalla Suprema Corte relativamente all'onere della prova del nesso di causalità in tema di responsabilità civile aquiliana.

In particolare, secondo il ricorrente, il giudice di primo grado avrebbe erroneamente posto a carico dell'attore la prova circa la sussistenza di tale nesso, mentre sarebbe onere dell'attore danneggiato fornire la sola prova dell'esistenza del contratto e dell'insorgenza o aggravamento della patologia, allegando un inadempimento dei sanitari astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato.

Nello specifico, la mancata somministrazione di terapia antitrombotica integrerebbe un'omissione idonea a cagionare l'evento dannoso (ovvero il decesso della paziente).

Secondo il ricorrente, sul punto non vi sarebbe preclusione ex art. 348 ter, comma 5, in quanto le ragioni di fatto poste alla base della decisione di primo grado (la quale aveva interpretato la c.t.u. nel senso di ritenere avvenuta la somministrazione di eparina), sarebbero profondamente diverse rispetto a quelle della decisione di appello (la quale, invece, aveva interpretato le stesse affermazioni del c.t.u. nel senso che la terapia antitrombotica non era stata effettuata a causa di controindicazione individuale della paziente) 4.2. Con il secondo motivo, il ricorrente lamenta "omessa motivazione circa un punto decisivo della controversia, in relazione all'art. 360 c.p.c., n. 5.

Contrariamente a quanto ritenuto dal giudice di primo grado, le risultanze della c.t.u. medico-legale non consentirebbero di escludere la sussistenza del nesso causale tra l'operato dei medici e il decesso della S.. Il c.t.u., infatti, avrebbe rilevato il comportamento negligente dei medici per aver omesso la somministrazione di profilassi antitrombotica, la cui stretta contestualità con l'esito infausto dell'intervento chirurgico doveva ritenersi altamente indicativa di un nesso di causalità.

I consulenti di parte attrice, inoltre, avrebbero evidenziato come la somministrazione di eparina fosse imprescindibile per l'esecuzione di una angioplastica, anche in urgenza, al fine di evitare che trombizzino i materiali inseriti in coronaria.

5. I motivi sono entrambi infondati là dove non sono inammissibili. Come questa Corte ha già avuto più volte modo di affermare, è sufficiente che anche una sola delle *rationes decidendi* su cui si fonda

la decisione impugnata non abbia formato oggetto di idonea censura perchè il ricorso debba essere rigettato nella sua interezza, per essersi formato il giudicato in ordine alla *ratio decidendi* non censurata (v. Cass., Sez. Un., 8/8/2005, n. 16602, e, conformemente, Cass., 13/10/2017, n. 24076, Cass., 27/12/2016, n. 27015 Cass., 22/9/2011, n. 19254, Cass., 11/1/2007, n. 1658; Cass., 13/7/2005, n. 14740).

Nel caso di specie, i motivi del ricorso sono rivolti a censurare la sentenza Tribunale di Ferrara unicamente nella parte in cui non aveva ritenuto raggiunta la prova della riconducibilità eziologica del decesso alla condotta dei sanitari.

Non viene invece formulato alcuno specifico motivo di ricorso in ordine all'ulteriore rilievo del giudice di primo grado, secondo cui, in base agli esiti della c.t.u., doveva essere comunque esclusa una condotta colposa dei sanitari dell'Azienda convenuta, risultando al contrario accertata la correttezza della diagnosi di ammissione e della procedura tecnica eseguita, compresa la fase preliminare della stessa procedura. Al riguardo, va riaffermato, in premessa, il principio secondo il quale **la responsabilità della struttura sanitaria per i danni da perdita del rapporto parentale, invocati iure proprio dai congiunti di un paziente deceduto, è qualificabile come extracontrattuale.**

Infatti, il rapporto contrattuale che si instaura fra il paziente e la struttura sanitaria o il medico esplica i suoi effetti tra le sole parti del contratto, e pertanto l'inadempimento della struttura o del professionista genera responsabilità "contrattuale" esclusivamente nei confronti del paziente (responsabilità che, in caso di decesso, può essere fatta valere dai congiunti *iure ereditario*: Cass., Sez. III, 9 luglio 2020, n. 14615; cfr. anche Cass., Sez. III, 8 luglio 2020, n. 14258; Cass. Sez. III, 8 maggio 2012, n. 6914).

Pertanto, nel caso in esame, vertendosi in tema di danni subiti iure proprio dal ricorrente per la morte della moglie, era onere del P. dimostrare l'esistenza di un comportamento censurabile, sotto il profilo della colpa, da parte dei medici - in disparte, pertanto, l'ulteriore considerazione per cui, contrariamente a quanto affermato dal ricorrente, la sentenza impugnata ha correttamente applicato anche i principi affermati da questa Corte in tema di onere della prova del nesso di causalità.

5.1. Il secondo motivo - in disparte i possibili profili di inammissibilità - è comunque infondato.

Contrariamente a quanto sostiene il ricorrente, il Tribunale prende in considerazione la possibile riconducibilità della causa del decesso alla mancata somministrazione di eparina, escludendola espressamente sulla scorta delle conclusioni del c.t.u. e delle risposte da questi fornite alle osservazioni del consulente di parte attrice.

Al riguardo, si ricorda che il giudice di merito, quando aderisce alle conclusioni del consulente tecnico ed abbia tenuto conto dei rilievi dei consulenti di parte esaurisce l'obbligo della motivazione con l'indicazione delle fonti del suo convincimento, e non deve necessariamente soffermarsi anche sulle contrarie allegazioni dei consulenti tecnici di parte, che, sebbene non espressamente confutate, restano implicitamente disattese perchè incompatibili, senza che possa, al riguardo, configurarsi la fattispecie del vizio di motivazione (Cass. n. 1815/2015).

6. Il ricorso va, pertanto, rigettato e la parte ricorrente condannata al pagamento, in favore della controricorrente, delle spese del giudizio di legittimità, come liquidate in dispositivo.

P.Q.M.

la Corte rigetta il ricorso e condanna il ricorrente al pagamento, in favore dell'Azienda controricorrente, delle spese presente giudizio di legittimità, che liquida in complessivi Euro 3.200, di cui 200 per esborsi, oltre accessori di legge e spese generali.

... *Omissis*....

Carenze organizzative e responsabilità autonoma della struttura sanitaria

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 15 febbraio 2022, n. 4905; Pres. Travaglino; Rel. Cricenti

È perfettamente configurabile una responsabilità autonoma e propria della struttura sanitaria verso il paziente, a prescindere dalla condotta del medico, consistente in carenze di carattere organizzativo rilevanti.

...*Omissis*....

Svolgimento del processo

1.- A.A. e G.S., in proprio, nonchè quali genitori legali rappresentanti di A.F., con atto di citazione del marzo 2006, hanno citato in giudizio la ASL n. (*Omissis*), poi diventata ASP di (*Omissis*), nonchè i dottori T.F. e M.G..

La ragione della citazione in giudizio è la seguente.

p. - Il (*Omissis*) è nata, nell'Ospedale di (*Omissis*), A.F., a cui, dopo un paio di mesi, è stata diagnosticata una displasia congenita dell'anca bilaterale, per la cui cura, il medico che l'ha diagnosticata ha prescritto l'applicazione della cosiddetta mutandina di Giò, per due mesi, trascorsi i quali, il medesimo medico ha richiesto la consulenza del Dott. T.F.: costui, dopo una radiografia, ha curato la bambina con mutandina rigida e con un divaricatore, per diversi mesi, fino a quando ha ritenuto necessario un intervento chirurgico destinato a ridurre la displasia, ed a ripristinare il normale rapporto tra testa femorale e acetabolo.

L'intervento è stato eseguito senza narcosi, per le carenze dell'Ospedale in quel momento, ma senza risultati positivi, anzi, con un aggravamento della displasia iniziale: i genitori hanno dunque portato la bambina in cura a (*Omissis*), ed in seguito, presso l'Ospedale (*Omissis*) dove è stato cambiato il trattamento sanitario, liberando le anche dalla gessatura permanente, e dove sono stati eseguiti quattro interventi chirurgici, che hanno consentito alla bambina, all'età ormai di tre anni, di cominciare a camminare.

p. - Per queste ragioni i genitori di A.F., anche per conto di quest'ultima, hanno citato in giudizio la ASL di (*Omissis*), poi inglobata nella ASP di (*Omissis*), il Dott. T.F. ed altro sanitario, il Dott. M.A., che contemporaneamente quasi a quello, si era dedicato alle cure della bambina. La ASP di (*Omissis*) ed il Dott. T. hanno chiamato in giudizio la Unipol Ass.ni, con la quale avevano un contratto di garanzia assicurativa, mentre il Dott. M. ha chiamato in giudizio la Fondiaria spa. Ciascuna di queste compagnie si è costituita in giudizio con argomenti difensivi tesi al rigetto della domanda.

p. - Con la citazione a giudizio, gli attori hanno fatto valere la responsabilità dei convenuti, per l'invalidità temporanea della bambina, che per i primi anni non ha potuto camminare, oltre al danno da invalidità permanente dovuto comunque all'iniziale mancato tentativo di ridurre la displasia, che ha comportato una invalidità del 20%, consistente nella residua diversa lunghezza di un arto rispetto all'altro.

Per loro conto, i convenuti hanno contestato la pretesa degli attori osservando che alcuna colpa era da ascrivere al loro comportamento, ma alla particolare gravità della patologia congenita.

2.- Il Tribunale di Paola ha accolto la domanda nei confronti della Asp di (*Omissis*) e del Dott. T., riconoscendo sia una colpa professionale in capo a quest'ultimo che colpa contrattuale in capo alla Asp, per la mancanza di una organizzazione utile a far svolgere adeguatamente l'intervento chirurgico. Ha invece rigettato la domanda nei riguardi del Dott. M. per assenza di colpa.

2.1.- Questa sentenza è stata appellata con due distinti atti, dalla Unipol Sai e dal Dott. T.F., e ciascuno dei due ha fatto valere motivi propri: la prima, in particolare, ha censurato la decisione quanto alla ritenuta efficacia della copertura assicurativa, che invece, secondo la Unipol Sai era da escludersi, e quanto al danno morale liquidato in proprio ai genitori; per contro, il Dott. T. ha contestato la decisione nel punto in cui gli ha addebitato colpa professionale nel trattamento della displasia. I due appelli sono stati riuniti.

2.2.- Si sono costituiti in appello sia la ASP (*Omissis*) la quale, oltre a ribadire la copertura assicurativa, ha altresì insistito per l'assenza di colpa professionale dei medici, che i genitori della bambina, che invece hanno chiesto il rigetto del gravame.

2.3.- La Corte di Appello ha ritenuto che la ASP (*Omissis*), "concludendo per la riforma della sentenza impugnata, ha implicitamente proposto appello incidentale, che tuttavia deve ritenersi inammissibile", perchè tardivo, ed ha tuttavia accolto l'appello di Unipol Sai e del Dott. T., rigettando così la domanda di risarcimento: i giudici di secondo grado hanno, sulla base della CTU, ipotizzato solo una colpa lieve del sanitario, non rilevante ai sensi dell'art. 2236 c.c..

3.- Avverso questa decisione hanno fatto ricorso A.A. e G.S., genitori di A.F. che ha agito in proprio, essendo diventata nel frattempo maggiorenne. Si è costituito il solo Dott. T. che, con controricorso, ha chiesto il rigetto della impugnazione.

Le parti hanno depositato memorie.

Il PM ha chiesto l'accoglimento del secondo e terzo motivo di ricorso. I motivi di ricorso sono quattro.

Motivi della decisione

4.- Primo e secondo motivo di ricorso possono scrutinarsi insieme.

4.1.- Il primo motivo fa valere nullità della sentenza per violazione dell'art. 132 c.p.c., e dunque per difetto di motivazione: secondo i ricorrenti, la Corte di Appello, pur dopo aver dichiarato inammissibile l'appello incidentale della ASP di (*Omissis*), ha tuttavia, accogliendo l'appello del Dott. T., respinto la domanda degli attori non solo nei confronti di quest'ultimo, ma altresì della stessa ASP (*Omissis*), che invece era stata ritenuta responsabile dei danni per un titolo autonomo, vale a dire per le carenze organizzative.

Secondo i ricorrenti, i giudici di appello non hanno chiarito perchè, avendo dichiarato inammissibile l'appello della ASP (*Omissis*), non hanno conseguentemente preso atto che il capo di decisione che quest'ultima impugnava - la sua responsabilità per carenze organizzative - passava di conseguenza in giudicato: ed invece lo hanno accolto, in accoglimento dell'appello del Dott. T..

4.2.- Il secondo motivo è sulla stessa questione del primo, che viene prospettata secondo un diverso vizio: i ricorrenti infatti ritengono violati gli artt. 329, 342, 103, 112 e 99 c.p.c., nel senso che la Corte di Appello non avrebbe tenuto conto che sulla responsabilità della ASP di (*Omissis*), per l'autonoma condotta consistente nella mancanza di organizzazione idonea a fare eseguire correttamente l'intervento, si era formato il giudicato, una volta dichiarato inammissibile l'appello incidentale della ASP: e si osserva, tra l'altro, che la ASP nemmeno aveva impugnato, a dirla tutta, quel capo di sentenza. Con la conseguenza che, rigettando anche la domanda nei confronti della

ASP, i giudici di secondo grado, hanno escluso tale responsabilità decidendo comunque nel merito.

I due motivi sono fondati.

Dalla lettura della sentenza di primo grado, cui questa Corte può ovviamente accedere, risulta che il Tribunale ha accertato un inadempimento della Asp insito nelle carenze organizzative necessarie a quel tipo di intervento e di cura. Scrive infatti il giudice di merito che "non è dimostrato, in ogni caso, che presso l'Ospedale di (*Omissis*) vi fosse un reparto ortopedico infantile o un "letto specializzato" di tipo pediatrico, pure utili nel trattamento della piccola F.. L'inadempimento della prestazione terapeutica, dunque, va ascritto non solo all'erroneità delle scelte terapeutiche del Dott. T., ma anche a deficienze strutturali dell'Ospedale (*Omissis*)" (p. 6).

L'accertamento in questione, fondato o meno che fosse, ha costituito autonoma ragione di condanna della ASP, la cui responsabilità, in dispositivo, viene ritenuta concorrente con quella del medico: si tratta quindi di un capo autonomo di decisione, che avrebbe dovuto essere impugnato autonomamente, e che non può ritenersi appellato attraverso l'impugnazione dell'altro capo, ossia di quello che ha affermato la responsabilità del medico.

Del resto, è perfettamente configurabile una responsabilità autonoma e propria della struttura verso il paziente, a prescindere dalla condotta del medico, e consistente in carenze di carattere organizzativo rilevanti (Cass. 21090/2015).

L'appello della ASP di (*Omissis*), anche ad ammettere che abbia avuto ad oggetto quel capo di decisione, è stato tuttavia dichiarato inammissibile dalla Corte di Appello, con la conseguenza che il capo di decisione che ha accertato la responsabilità propria della ASP per difetto organizzativo, è diventato definitivo e non poteva essere riformato in accoglimento dell'appello del medico, che peraltro non risulta abbia riguardato quel capo di decisione e che, del resto, non poteva riguardarlo non essendovi interesse del medico a contestare la responsabilità dell'ente per le carenze strutturali addebitate: è significativo peraltro che il Dott. T., nel controricorso, non si cura affatto di contestare questi due motivi di ricorso, proprio perchè non lo riguardano, attenendo essi, come si è visto, ad una condotta autonoma della ASP. Peraltro, ed è ragione del primo motivo, non è speso alcun argomento per sostenere che, pur essendo inammissibile l'appello della ASP, il capo di sentenza che la ha riguardata, andasse comunque riformato.

Invero, i giudici di appello, a pagina 12 danno atto che i ricorrenti, allora appellati, avevano eccepito il passaggio in giudicato di quel capo di sentenza, in conseguenza della tardiva costituzione della ASP. Il che avrebbe dovuto comportare una qualche motivazione per escludere quel giudicato, nonostante l'inammissibilità dell'appello della parte condannata in primo grado.

Ne deriva di conseguenza che sulla responsabilità dell'Ospedale per condotta propria, consistente nella mancata predisposizione di attrezzatura idonee a far svolgere correttamente l'intervento, è da ritenersi formatosi il giudicato.

5.- Il terzo motivo denuncia violazione o falsa applicazione degli artt. 1218, 1176, 2236, 2697, 2727 e 2043 c.c., oltre che l'art. 115 c.p.c..

La tesi è la seguente.

Il giudice di appello ha rigettato la domanda di risarcimento nei confronti del medico, Dott. T., assumendo che, in base alle prove raccolte, ed in particolare alla CTU, era emersa tutt'al più una colpa lieve nel trattamento della displasia: colpa di imperizia dovuta alla particolare difficoltà del caso.

Questa conclusione sarebbe dovuta ad un'erronea interpretazione della CTU e ad una erronea interpretazione delle regole sull'onere della prova: la Corte di Appello ha in sostanza ritenuto la colpa lieve pur dopo avere preso atto che una diagnosi precoce era stata fatta e che in

caso di diagnosi precoce, il problema si dimostra risolto nel 96% dei casi; e già questo avrebbe dovuto comportare la conclusione che, il mancato risultato non è dovuto a colpa lieve, bensì grave.

Inoltre, il giudice di appello avrebbe ritenuto di particolare gravità la condizione della bimba, non ostante quanto detto prima, sulla scorta delle risultanze della CTU e degli altri elementi di prova, da cui peraltro era emerso che v'è stato bisogno, in seguito di numerosi interventi per giungere ad una parziale guarigione.

In sostanza, il senso del motivo è in una sorta di illogicità di questa deduzione: se la diagnosi precoce consente una guarigione completa nel 96% dei casi, e se la diagnosi è stata, per l'appunto, precoce, come pacifico, allora non si può dedurre l'assenza di colpa (o una colpa lieve) bensì si deve dedurre una colpa grave.

Il motivo è fondato.

Premessa, ovviamente, **la nota regola di questa Corte in tema di colpa lieve: vale ad escludere responsabilità quando l'intervento medico sia di particolare difficoltà e solo ove si tratti di imperizia, non già di negligenza o imprudenza, casi questi ultimi in cui anche la colpa lieve è fondamento di responsabilità** (almeno da Cass. 4152 del 1995 in poi).

Se la Corte di Appello si spinge a discutere di colpa lieve, è perchè questa ipotesi è adombrata dal CTU, il quale, dalla circostanza che il medico non ha saputo indicare una diversa causa del persistere della displasia, della mancata guarigione, ne deduce che quel mancato risultato gli è imputabile per colpa lieve: la Corte di Appello prende atto di tale indicazione del CTU quale mera ipotesi: "in sostanza il consulente di ufficio ha ritenuto sussistente la "colpa lieve" del Dott. T. non già per aver positivamente riscontrato una colpa medica, ma perchè, in base alle regole di riparto dell'onere della prova che connotano la responsabilità contrattuale, doveva addossarsi al T. il fallimento delle terapie incruenti, con un criterio di colpa da valutarsi come lieve, non essendo stata dimostrata la corretta centratura delle teste dei femori nelle anche quando è stata ingessata la piccola" (p. 19).

Questa *ratio* si espone a due rilievi: il primo è che la invenzione della colpa lieve è fatta consistere in un difetto di prova, ossia della "corretta centratura delle teste dei femori", rispetto a cui vale il rilievo che quel difetto dimostra semmai una colpa tout court, vale a dire una erronea manovra medica, difforme da come imposto dalle regole della medicina, e nient'altro; che sia lieve o grave quella difformità di condotta rispetto a quella imposta è questione che richiede un ulteriore criterio, diverso dal mero insuccesso in sè. Ed infatti, il secondo rilievo è di avere ricavato, in altra parte della motivazione, la lievità della colpa dalla gravità della patologia ("tenuto conto della particolare complessità della condizione patologica congenita della minore, che, nonostante i corretti trattamenti medici somministrati, non è regredita, ed è, anzi, evoluta in lussazione delle anche") (p. 19): **in realtà la colpa è lieve non quando la patologia sia grave, ma quando la sua cura sia difficile. E' la difficoltà di intervento che rende la colpa meno grave, giudicabile con minor rigore.**

L'accertamento della gravità della colpa, dunque, avrebbe dovuto svolgersi dunque con riferimento alla difficoltà dell'intervento piuttosto che con riferimento alla gravità della patologia.

6.- Il quarto motivo fa valere violazione degli artt. 112 e 132 c.p.c. e ritiene che la Corte di Appello ha ommesso di pronunciare sul primo motivo di appello della Unipol Sai che era rivolto verso la statuizione con cui il Tribunale, ritenuta la nullità della clausola *claims made*, ha affermato la efficacia della copertura assicurativa a vantaggio della ASP. Il motivo è inammissibile.

Della omissione si può dolere solo la Unipol Sai, il cui motivo di appello sarebbe stato trascurato:

non si vede che interesse abbiano i ricorrenti a lamentarsene loro, nè tale interesse deriva dalla condanna in solido, in primo grado, della ASP *Omissis* e della Unipol Sai, anche ove tale condanna debba rivivere, per l'accoglimento dei primi due motivi, ed anzi, ancor più difetta interesse a cagione di tale accoglimento.

7.- Vanno dunque accolti i primi tre motivi di ricorso, con rinvio alla Corte di Appello di Catanzaro in diversa composizione.

P.Q.M.

La Corte accoglie i primi tre motivi, dichiara inammissibile il quarto.

...*Omissis*...

La natura giuridica della prestazione medica resa in una struttura sanitaria

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 15 febbraio 2022, n. 4906; Pres. Travaglino; Rel. Cricenti

La prestazione del medico in una struttura non perde la natura di prestazione avente fonte in un contratto solo perchè di quel contratto il medico non risulta essere parte: la differenza di regime tra responsabilità contrattuale ed extracontrattuale (onere della prova, prescrizione, ambito dei danni risarcibili ecc.) ha il suo presupposto nella preesistenza di un obbligo che delimita l'impegno assunto, lo predetermina, e così incide sulle questioni implicate dall'inadempimento (prova, ammontare del risarcimento ecc.).

... Omissis...

Svolgimento del processo

1.- S.R. è stata sottoposta a tre interventi di "cheratotomia radiale", eseguiti tra il (Omissis) ed il (Omissis) dal Dott. C., al fine di eliminare la grave miopia da cui era affetta. Tuttavia, gli interventi, anziché migliorare, hanno peggiorato la vista della paziente, che ha quasi del tutto perso le sue capacità visive.

S.R. ha così convenuto in giudizio il Dott. C., davanti al Tribunale di Messina, ritenendolo responsabile del danno subito alla vista. Il medico si è costituito ed ha eccepito la prescrizione, per decorso del termine quinquennale, oltre che l'infondatezza nel merito della domanda, ritenendo di avere correttamente eseguito l'intervento.

2.- Il Tribunale di Messina, dopo una consulenza tecnica d'ufficio, ha ritenuto il medico responsabile del danno subito dalla paziente, essendo emerso che egli avrebbe dovuto effettuare un intervento di tipo diverso da quello prescelto, soprattutto in ragione delle condizioni della paziente, ed essendo altresì emerso che anche l'intervento prescelto non era stato correttamente eseguito.

Inoltre, ha qualificato come contrattuale la responsabilità del convenuto, con conseguente prescrizione decennale anziché, come da costui eccepito, quinquennale.

Questo accertamento, ed altresì la relativa ratio sulla prescrizione, sono stati confermati in appello.

3.- Il ricorso del medico, Dott. C.P., è basato su due motivi. S.R. si è costituita e ne ha chiesto il rigetto.

Le parti hanno depositato memorie. Il PM ha chiesto il rigetto del ricorso.

Motivi della decisione

4.- Con il primo motivo il ricorrente assume una violazione, per erronea interpretazione, sia dell'art. 2043 c.c., che della L. n. 289 del 2012, art. 3.

I giudici di merito, sia in primo che in secondo grado, hanno qualificato il rapporto tra la paziente ed il medico come di natura contrattuale, anche se il medico ha operato all'interno della struttura ospedaliera. Secondo il ricorrente, invece, in ragione della L. n. 289 del 2012, art.

3, quel rapporto era di tipo extracontrattuale, con conseguente prescrizione quinquennale del diritto al risarcimento, e questa qualificazione troverebbe conferma nella successiva L. n. 24 del 2017 (cd. Legge Gelli-Bianco), che, secondo il ricorrente, opera come legge di interpretazione autentica della precedente.

In sostanza la qualificazione fatta dal legislatore del 2012, in termini di responsabilità extracontrattuale del medico, quando la prestazione è eseguita in una struttura e con questa concordata, è vincolante, ed è stata erroneamente disattesa.

Il motivo è infondato.

- La questione è stata già affrontata da questa Corte, che ha innanzitutto escluso l'applicazione retroattiva della L. n. 24 del 2017 (Cass. 28994/2019), con la conseguenza che il caso è regolato dalla L. n. 289 del 2012, in relazione alla quale, è principio di diritto che "del D.L. 13 settembre 2012, n. 158, art. 3, comma 1, come modificato dalla Legge di Conversione 8 novembre 2012, n. 189, nel prevedere che "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", fermo restando, in tali casi, "l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c.", non esprime alcuna opzione da parte del legislatore per la configurazione della responsabilità civile del sanitario come responsabilità necessariamente extracontrattuale, ma intende solo escludere, in tale ambito, l'irrelevanza della colpa lieve" (Cass. 8940/2014; 27391/2014).

Rispetto a queste prese di posizione va apportato un ulteriore chiarimento.

p.- Invero, la prestazione del medico in una struttura non perde la natura di prestazione avente fonte in un contratto solo perchè di quel contratto il medico non risulta essere parte: la differenza di regime tra responsabilità contrattuale ed extracontrattuale (onere della prova, prescrizione, ambito dei danni risarcibili ecc.) ha il suo presupposto nella preesistenza di un obbligo che delimita l'impegno assunto, lo predetermina, e così incide sulle questioni implicate dall'inadempimento (prova, ammontare del risarcimento ecc.).

A ben vedere, il medico dipendente esegue pur sempre una prestazione concordata, sia pure da altri, e non si trova nella posizione tipica di chi agisce senza una preesistente obbligazione. In un certo senso, la considerazione che il medico dipendente, pur non avendo concordato lui la prestazione, ne esegue comunque una già pattuita (tra paziente e struttura sanitaria) era stata la ragione della dottrina del contatto sociale, la quale, pur prendendo atto che un contratto formalmente non v'è tra medico e paziente, dava rilievo alla circostanza che comunque il medico esegue una prestazione il cui contenuto è predeterminato, allo stesso modo che in ogni pattuizione contrattuale.

Del resto, della successiva L. n. 24 del 2017, art. 7, comma 1, considera il medico che opera per conto della struttura sanitaria come un ausiliario o dipendente ai sensi dell'art. 1228 c.c., il che è indicazione verso la strumentale condotta dell'ausiliario, nel senso che costui adempie ad una obbligazione assunta dal preponente, e quindi esegue una prestazione che ha fonte nel contratto: che questo sia stato stipulato da altri non rileva, la preesistenza della prestazione consente il calcolo tipico della responsabilità contrattuale (ambito dell'inadempimento, danni prevedibili, ecc.).

5.- Con il secondo motivo il ricorrente lamenta violazione dell'art. 2909 c.c. e dell'art. 12 preleggi.

p.- La tesi del ricorrente è che, da un lato, la Corte di Appello ha ritenuto che la condotta del medico è stata causa del danno basandosi su una valutazione neanche probabilistica, e dunque niente affatto attendibile, quanto piuttosto violando il criterio probabilistico assunto a modello di accertamento del nesso causale.

Questo errore sarebbe peraltro rilevante in quanto relativo alla maggiore o minore efficacia del trattamento prescelto rispetto a quello

che avrebbe dovuto effettuarsi (p. 9): quanto a questa circostanza - errore nella scelta del trattamento - la Corte di Appello avrebbe deciso senza che fosse emerso che quel trattamento ha influito sul danno con un grado di probabilità rilevante.

In secondo luogo, ritiene il ricorrente che la Corte di merito non ha dato alcun rilievo, come invece avrebbe dovuto, alla preesistenza di concause che hanno influito sul danno, perlomeno quanto al suo ammontare.

Il motivo è infondato.

p.- Se è vero che non mira ad una diversa ricostruzione del fatto, come eccepisce la controricorrente, tuttavia è privo comunque di fondatezza in quanto i giudici di merito hanno stimato, sulla scorta della relazione peritale, non già come probabile, ma come certo che la scelta di quel metodo di intervento anziché di un altro ha influito sul danno alla paziente, così che non v'è erronea applicazione del concetto di probabilità rilevante (p. 10-11 della sentenza).

Ed anche quanto alla rilevanza delle concause, non è fondato eccepire che non v'è stata alcuna attenzione dei giudici verso questo dato, che invece risulta oggetto di attenzione da parte dei giudici di merito: "l'asserita mancata considerazione delle condizioni pregresse risulta, invece, smentita dalla valutazione del quadro clinico oculistico presente prima dell'intervento, che risulta effettuata dai cc.tt.uu." (p. 11).

Ovvio, poi, che questi accertamenti - la probabilità del nesso di causa e l'incidenza delle concause - sono accertamenti in fatto qui non censurabili.

6.- Il ricorso va dunque respinto.

P.Q.M.

La Corte rigetta il ricorso. Condanna il ricorrente al pagamento della somma di 5000,00 Euro di spese, oltre 200,00 Euro di spese generali. Ai sensi del D.P.R. n. 115 del 2002, art. 13, comma 1 quater, la Corte dà atto che il tenore del dispositivo è tale da giustificare il pagamento, se dovuto e nella misura dovuta, da parte ricorrente, dell'ulteriore importo a titolo di contributo unificato, pari a quello dovuto per il ricorso. ... *Omissis*...

Non retroattive le riforme legislative sulla responsabilità sanitaria

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 22 febbraio 2022, n. 5761; Pres. Travaglino; Rel. Rubino

In materia di responsabilità sanitaria le recenti riforme normative introdotte, prima, dal D.L. n. 158 del 2012, art. 3, comma 1, convertito dalla L. n. 189 del 2012 e, successivamente, dalla L. n. 24 del 2017, art. 7, comma 3, non hanno efficacia retroattiva e non sono pertanto applicabili ai fatti verificatisi anteriormente alla loro entrata in vigore.

... *Omissis* ...

Svolgimento del processo

1.- Avverso la sentenza n. 5349/ 2019, depositata il 22 novembre 2018 dalla Corte d'appello di Napoli, non notificata, ha proposto ricorso per cassazione articolato in cinque motivi ed illustrato da memoria il Dott. R.F., nei confronti di B.G., C.R. e B.F., Ra.Ma.Co., Ca.An., Ca.Do., Ca.An.Ma., in qualità di eredi di Ca.Gi., (*Omissis*) s.r.l., Ce.Ca., Italiana Ass.ni s.p.a., Allianz s.p.a. (già RAS s.p.a.) Compagnia assicuratrice Unipol s.p.a.

2. - Resistono con unico controricorso illustrato da memoria i signori B. e C..

3. - Resiste con controricorso anch'esso illustrato da memoria Generali Italia s.p.a.

4. - Resiste con autonomo controricorso la (*Omissis*) s.r.l..

5. - Gli altri intimati non hanno svolto attività difensiva in questa sede.

6. - La causa è stata avviata alla trattazione in pubblica udienza.

7. - Il Procuratore generale ha depositato conclusioni scritte con le quali chiede il rigetto del ricorso.

8. - Questi i fatti, per quanto ancora qui rilevino:

- nel 1999 B.G. e C.R., in proprio e quali genitori esercenti la potestà sulla figlia minore B.R.M. convenivano in giudizio la clinica privata (*Omissis*) SRL, ove la bambina era venuta alla luce nel (*Omissis*), nonchè il personale medico coinvolto nel parto: il Dottor R.F., medico ginecologo, la signora Ce.Ca., ostetrica, e il direttore sanitario della clinica, Dottor Ca.Gi., per ottenere il risarcimento dei danni riportati in proprio dalla figlia minore a seguito della anossia verificatasi al momento del parto. La piccola riportava infatti una paralisi cerebrale infantile ad espressione tetraparetica di tipo spastico associata ad epilessia mentale con difficoltà di tipo broncopneumonico soggette a ricorrenti complicanze, con conseguente invalidità permanente totale: ricoverata più volte nel corso degli anni in varie cliniche, subì interventi, le fu impiantata una sonda per la somministrazione del cibo, venne sottoposta senza apprezzabili esiti a diversi trattamenti riabilitativi e infine morì nel (*Omissis*) per arresto cardiaco conseguente ad insufficienza respiratoria acuta;

- gli attori allegavano in particolare che il R., ginecologo di fiducia della C. (che aveva solo 18 anni al momento del parto), che aveva indicato alla partoriente quella particolare struttura ove recarsi a partorire, e che aveva concordato di assisterla personalmente anche durante il parto, benchè contattato al momento del ricovero affinché si recasse in clinica per assistere al parto, si presentava tardivamente alla casa di cura, così che il parto avveniva esclusivamente con l'assistenza del personale

medico-infermieristico della casa di cura (il medico di guardia, F., mai evocato in causa, e l'ostetrica Ce., convenuta in giudizio). La bambina nasceva poco vitale e veniva trasferita all'Ospedale (*Omissis*), il che non scongiurava appunto l'invalidità permanente nella misura del 100%;

- all'esito del giudizio di primo grado, il Tribunale di Nola dichiarava la prescrizione delle domande proposte in proprio da B.G. e dalla figlia di questi, B.F.; dichiarava la responsabilità di tutti i convenuti, condannandoli al pagamento della complessiva somma di Euro 1.828.463 Euro in favore di B.G. e C.R. quali eredi e della somma di Euro 356.150 in favore di C.R. in proprio; ripartiva la responsabilità, nei rapporti interni, ponendola per il 60% a carico del R. e per il rimanente 40% a carico della casa di cura; accoglieva altresì la domanda di manleva spiegata dal R. nei confronti della Ina Assitalia, sua compagnia di assicurazione, nei limiti del massimale assicurativo non rivalutato;

- gli eredi del direttore sanitario Ca. proponevano appello principale, come pure la (*Omissis*); il Dottor R. si costituiva spiegando appello incidentale, in cui chiedeva la riforma della sentenza negando di avere alcuna responsabilità o quantomeno la rideterminazione della graduazione della colpa. Chiedeva in subordine che fosse rivalutato il massimale di cui al contratto di assicurazione da lui stipulato con l'Ina Assitalia ed anche il massimale previsto dalla polizza con la Ras.

9. - La Corte d'appello di Napoli con la sentenza qui impugnata:

accoglie l'appello principale degli eredi Ca. e rigettava la domanda proposta dagli attori nei confronti del direttore sanitario;

in parziale accoglimento dell'appello della (*Omissis*) e degli appelli incidentali delle altre parti, ridetermina al ribasso gli importi dovuti, condannando la (*Omissis*), l'ostetrica Ce. e il ginecologo R. in solido al pagamento in favore di B.G. e C.R. quali eredi della figlia della somma di Euro 563.643; per il resto conferma la sentenza impugnata: in particolare, conferma la responsabilità del R. e la misura della ripartizione interna delle responsabilità tra il R. e la clinica, e rigetta la domanda del R. nei confronti delle compagnie assicurative, volta alla rivalutazione dei massimali di polizza.

9.1 - La sentenza d'appello preliminarmente precisa che la sentenza di primo grado è passata in giudicato: a) nella parte in cui ha dichiarato prescritta l'azione proposta in proprio da Ba.Gi. e dalla figlia M.F.; b) nella parte in cui ha dichiarato inammissibile e comunque infondata la domanda di risarcimento del danno cosiddetto tanatologico subito dalla figlia R.M., proposta dai genitori quali eredi; c) nella parte in cui ha rigettato la domanda di risarcimento del danno biologico formulata da C.R. in proprio e di rimborso delle spese mediche; d) nella parte in cui ha accolto la domanda di manleva proposta dalla casa di cura contro i suoi assicuratori Unipol e Allianz.

9.2 - Richiama le circostanze più importanti, accertate nel corso del giudizio di primo grado: oltre a quanto già richiamato, il fatto che la gestante non fu monitorata elettronicamente durante il travaglio e in sala parto e che nella cartella clinica non fosse riportato dopo la nascita l'indice di Apgar. Condivide le conclusioni tratte, sulla base degli accertamenti eseguiti, dalla sentenza di primo grado nel senso della esclusione che la grave patologia neurologica fosse stata causata da fattori prenatali e della attribuzione di rilevanza causale alla anossia verificatasi al momento del parto, che pone in rapporto causale, sulla base della regola del più probabile che non, con la carente assistenza e la mancanza di monitoraggio con appositi macchinari (che avrebbero potuto rilevare la sofferenza fetale e far propendere per un intervento cesareo d'urgenza), nonché con la impossibilità di eseguire una adeguata ventilazione assistita subito dopo la nascita, a cui la corte d'appello aggiunge la rilevanza del colpevole ritardo con il quale la neonata venne trasportata, dopo il parto, presso la struttura specializzata. Tutti i profili indicati vengono qualificati come condotte

idonee a cagionare la patologia neurologica secondo il criterio del più probabile che non, in assenza di fattori di rischio che possano escludere la natura perinatale dell'anossia.

9.3 - La Corte d'appello conferma quindi la responsabilità per il danno subito dalla neonata in capo alla struttura sanitaria, per non aver fornito un'adeguata assistenza alla partoriente e all'ostetrica per non aver tenuto una condotta professionale diligente.

9.4 - Rigetta l'eccezione di prescrizione relativa alla domanda proposta dai signori B. e C. come eredi puntualizzando che fino all'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco la responsabilità del medico e della casa di salute doveva ritenersi di natura contrattuale, e che solo dopo l'entrata in vigore della predetta legge e in relazione agli eventi verificatisi successivamente la responsabilità del medico è da inquadrare nella responsabilità extracontrattuale.

9.5 - Quanto alla posizione del Dottor R., la sentenza afferma, sulla base dei su richiamati elementi emersi dall'istruttoria di primo grado, che tra la paziente e il medico si era instaurata una relazione qualificabile come contatto sociale da cui scaturisce la responsabilità contrattuale del medico anche in riferimento al parto. In particolare la sentenza di appello attribuisce rilevanza causale al ritardo con cui il medico, che era in ferie, arrivò in clinica, a parto già avvenuto, reputando, secondo il criterio del più probabile che non, che il danno non si sarebbe verificato se il medico fosse intervenuto in tempo e avesse rilevato attraverso il monitoraggio lo stato di sofferenza del feto e la necessità di intervenire immediatamente con un parto cesareo; inoltre il medico indirizzò la paziente presso quella determinata struttura pur sapendo che, come quasi tutte le cliniche private, non era dotata di un reparto di neonatologia e non era in grado di garantire un'adeguata assistenza in caso di emergenza. Conferma, sulla base di tutti gli elementi probatori raccolti e valorizzati nel percorso motivazionale, sia la responsabilità del R. che la graduazione della responsabilità dal lato interno, che vede a suo carico il 60% ed il residuo 40% a carico della struttura.

9.6 - In ordine alla quantificazione del danno, la sentenza impugnata accoglie gli appelli, evidenziando che per la quantificazione fosse stata presa erroneamente in considerazione la previsione di durata media della vita del soggetto leso e non la durata effettiva della vita della vittima, conclusasi nel (*Omissis*), anteriormente alla liquidazione del danno. Ridetermina pertanto in una minor somma il danno subito dalla defunta R.M. sulla base delle tabelle di Milano tenendo conto del tempo della sua effettiva sopravvivenza, danno che viene liquidato come danno non patrimoniale iure hereditario in favore dei genitori. Rigetta la domanda di liquidazione del danno patrimoniale ritenendo di poter escludere la possibilità che la defunta avrebbe potuto contribuire al sostentamento della famiglia, in ragione proprio delle condizioni di totale e permanente invalidità in cui versava la povera B.R.M..

9.7 - Rigetta i motivi di appello incidentale delle compagnie di assicurazioni fondati sulla eccezione di prescrizione.

9.8 - Infine, conferma il rigetto della domanda di mala gestio proposta dal R. nei confronti della sua compagnia di assicurazione, in quanto generica e non supportata da alcuna specifica allegazione.

Motivi della decisione

10. - Con il primo motivo di ricorso il Dott. R. denuncia la violazione e falsa applicazione dell'art. 1218 c.c., in relazione alla natura contrattuale del rapporto in essere con la signora C. quale suo ginecologo di fiducia, in virtù del quale, ricevuta la chiamata, avrebbe dovuto recarsi con urgenza in clinica ed assistere la C. nel parto, mentre sopraggiungeva solo a diverse ore dalla chiamata, a parto già compiuto.

12. - Il motivo è infondato, se non radicalmente inammissibile. Esso non confuta, in diritto, la ricostruzione in termini contrattuali del rapporto di assistenza sanitaria con la paziente, non critica la sentenza

impugnata nella sua ricostruzione giuridica, critica invece la rilevanza data dalla sentenza di appello alle singole risultanze istruttorie. In definitiva, la critica si appunta non sulla violazione di legge ma piuttosto sull'accertamento di fatto e sulla valutazione di merito relativa all'accertamento di fatto. La sentenza, dopo esaminato le varie risultanze istruttorie, ritiene provato che il medico, ginecologo di fiducia della C., avesse dato la sua disponibilità ad assistere la signora C. anche durante il parto previa chiamata, che era stato chiamato e tuttavia si era presentato in clinica solo ad ore di distanza, a parto già terminato, ed anche che aveva indicato alla paziente di partorire in quella determinata clinica perchè a quella si appoggiava per le sue attività extra ospedaliere. La sentenza impugnata collega questi elementi e ne trae la conclusione che il rapporto contrattuale tra medico e paziente fosse comprensivo dell'impegno di assistenza diretta anche al parto, rispetto al quale il ricorrente è stato inadempiente, con incidenza diretta sullo svolgimento del parto e sulla salute della piccola R.M.

13. - Come sottolineato dal Procuratore generale, quella che pone in essere il ricorrente è l'allegazione di una erronea ricognizione della fattispecie concreta a mezzo delle risultanze di causa, esterna rispetto all'esatta interpretazione della norma e che inerisce alla tipica valutazione del giudice di merito come tale sottratta al sindacato di legittimità (Cass. n. 3340 del 2019).

14. - Con il secondo motivo, il ricorrente denuncia la violazione e falsa applicazione di norme di diritto in relazione alla sopravvenuta disciplina di cui alla L. n. 24 del 2017, art. 7, comma 3, in materia di responsabilità ex art. 2043 c.c. dell'esercente la professione sanitaria; inoltre denuncia l'omesso esame circa un fatto decisivo per il giudizio consistente proprio nella natura della responsabilità sanitaria alla luce del predetto art. 7, comma 3, oggetto di discussione tra le parti.

Il ricorrente sostiene che, esclusa la configurabilità di detto rapporto in termini contrattuali per quanto detto nel primo motivo, dovesse escludersi anche l'applicabilità della teoria del contatto sociale e ricondursi il rapporto tra R. e la paziente nell'alveo della responsabilità extracontrattuale come previsto dalla L. n. 24 del 2017.

15. - Il motivo è infondato.

Preliminarmente, esso presupporrebbe l'accoglimento del primo motivo di ricorso, perchè l'art. 7, comma 3 della legge del 2017 prevede che l'esercente la professione sanitaria risponda ai sensi dell'art. 2043 c.c., salvo che abbia agito nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Quindi, poichè in questo caso rimane fermo l'accertamento relativo alla esistenza di una diretta obbligazione contrattuale assunta dal R. nei confronti della partoriente, è escluso che il richiamo, anche laddove fosse applicabile *ratione temporis*, alla Legge del 2017 sia idoneo ad escludere la configurabilità del rapporto in termini di responsabilità contrattuale. Al rigetto del primo motivo di ricorso, consegue quindi il rigetto del secondo motivo perchè, ferma la ricostruzione della fattispecie in termini di rapporto contrattuale diretto tra il ginecologo di fiducia e la paziente, essa rimarrebbe comunque sottratta all'ambito di applicazione della L. n. 24 del 2017, richiamato art. 7, comma 3, anche laddove la norma fosse *ratione temporis* applicabile.

In ogni caso, come osservato dai controricorrenti, la fattispecie dannosa si era già completamente esaurita ben prima dell'entrata in vigore dello stesso D.L. n. 158 del 2012, oltre che naturalmente della L. n. 24 del 2017, per cui la fattispecie è inquadrabile soltanto nell'ambito del diritto vivente di formazione giurisprudenziale che riconduce il rapporto medico paziente all'ambito contrattuale. Questa Corte ha già chiaramente affermato che, contrariamente all'assunto del ricorrente, **le norme introdotte dal D.L. n. 158 del 2012, art. 3, comma 1, convertito dalla L. n. 189 del 2012 e dalla L. n. 24 del 2017, art. 7, comma 3, non hanno efficacia retroattiva e non sono applicabili ai fatti**

verificatisi anteriormente alla loro entrata in vigore (Cass. n. 28994 del 2019).

Dall'infondatezza del motivo deriva l'infondatezza delle osservazioni del ricorrente sul regime di prescrizione applicabile, che assume quinquennale e non decennale ipotizzando di poter inquadrare il rapporto con la propria paziente nell'ambito della responsabilità extracontrattuale.

16. - Con il terzo motivo di ricorso il ricorrente R. denuncia la violazione o falsa applicazione degli artt. 1218 e 2043 c.c., nonchè l'omesso esame di un fatto decisivo per il giudizio in relazione alla discussa individuazione della fase, precedente o successiva al parto, in cui si sarebbe generata la grave conseguenza di danno in capo alla minore R.M. e di conseguenza in relazione alla sussistenza o insussistenza del rapporto di causalità tra la pretesa condotta omissiva del Dottor R. e l'evento.

A questo proposito, il ricorrente ricorda che dalla CTU effettuata in primo grado risultò accertato che l'anossia si manifestò al momento della nascita, avvenuta con parto spontaneo dopo un travaglio relativamente prolungato assistito dal medico di turno della struttura sanitaria e dall'ostetrica Ce., senza che fino a quel momento vi fossero segni di sofferenza fetale. Quindi sostiene che mancherebbe la prova del nesso causale tra il suo operato e i danni riportati dalla paziente. In particolare, il ricorrente segnala che la mancanza di monitoraggio e anche la mancata compilazione della cartella clinica non rilevarebbero, mentre la sentenza proprio sulla mancanza di questi elementi avrebbe fatto leva per l'accertamento del nesso di causalità.

16.1 - Ass.ni Generali Italia spa, assicurazione del danneggiante R., nel suo controricorso precisa che ha interesse a fare proprie le difese svolte dal ginecologo a sostegno della cassazione del capo della sentenza impugnata laddove essa ha affermato la sussistenza del nesso causale tra la condotta dei sanitari, incluso il ginecologo, e l'evento ipossico che ha colpito la vittima. Sottolinea che nella sentenza impugnata c'è un salto logico, laddove si distacca dalle conclusioni dei consulenti tecnici: i ctu, pur indicando i vari comportamenti imperiti e negligenti tenuti da quanti parteciparono al parto, non attribuiscono ad essi rilevanza causale sulla ipossia riportata dalla bambina al momento del parto, anzi, al contrario, il supplemento di ctu esclude dalla serie causale il mancato monitoraggio ecotomografico e anche la mancata annotazione in cartella clinica del punteggio di Apgar. La controricorrente afferma che non risulti provato che il danno riportato dalla bambina sia in rapporto causale con le negligenti condotte del personale sanitario e con le carenze della struttura sanitaria. E sostiene che, non avendo i danneggiati provato il nesso causale, il danno debba ritenersi determinato da causa incerta, e quindi che di esso non possano essere ritenuti responsabili nè la struttura sanitaria, nè il medico.

17. - Il motivo è infondato.

Sul punto la corte d'appello, condividendo la valutazione del primo giudice, individua una serie di comportamenti e di situazioni atte ad integrare negligenza, imprudenza o imperizia, alcuni ascrivibili alla clinica e al suo personale, alcuni direttamente dal R. ed alcune circostanze di fatto che, tutti insieme, nel loro collegamento funzionale, reputa, secondo la corretta regola di giudizio del più probabile che non, che fossero sufficienti per ritenere provata la sussistenza del nesso di causalità materiale tra l'operato dei sanitari e il verificarsi del danno, e sono, in sequenza logica, il fatto che la giovane (18 anni) puerpera non avesse avuto alcun problema durante la gravidanza, nè fosse stata rilevata una sofferenza fetale negli esami compiuti a carico del feto; il fatto che il R., ginecologo di fiducia, la indirizzò verso una struttura privata priva delle strumentazioni adeguate idonee a rilevare con immediatezza una sofferenza fetale, e di una equipe medico-ginecologica pronta e disponibile per farsi carico di eventuali

complicazioni o emergenze mediante un intervento cesareo d'urgenza, il fatto che il medico di fiducia della partoriente, pur avendo dato preventivamente la sua disponibilità, e pur essendo stato chiamato, non fu presente al parto; il fatto che non venne rilevato il battito cardiaco del feto con l'apposito macchinario, ma solo con l'auscultazione ostetrica; il fatto che non venne neppure annotato il basso livello del punteggio di Apgar, e infine il fatto che la neonata venne trasferita al (*Omissis*), dove provarono a somministrarle cure adeguate, non con assoluta immediatezza. La corte non afferma, nè è in grado di affermare con certezza se l'anossia sia scaturita da uno o dall'altro di questi eventi, nè se le sue conseguenze così totalizzanti non si sarebbero verificate se l'uno o l'altro o tutti gli elementi citati non fossero stati presenti, e tuttavia ritiene, con valutazione in fatto adeguatamente motivata, che se tutta questa serie di inadempimenti, in parte imputabili alla struttura sanitaria, in parte al ginecologo, non fosse stata posta in essere, è più probabile che non che la piccola non avrebbe riportato i danni permanenti che invece ebbe a subire. Ha ritenuto quindi raggiunta, applicando a tal fine il consolidato principio indicato dalla giurisprudenza di questa Corte del "più probabile che non", la prova della causalità materiale dell'evento di danno in capo alla struttura sanitaria e al medico di fiducia della partoriente.

18. - Con il quarto motivo il ricorrente denuncia la violazione e falsa applicazione degli artt. 1228 e 2043 c.c., nonché l'omesso esame di un fatto decisivo per il giudizio, in relazione al riparto delle responsabilità tra il medico e la casa di cura.

Sostiene che essendosi verificata l'anossia dopo il parto nessuna responsabilità era a lui ascrivibile per aver risposto con ritardo alla chiamata ed essersi presentato in ospedale a parto ormai portato a termine, o comunque che la sua condotta avrebbe dovuto portare a una ripartizione più favorevole delle responsabilità. Evidenzia che l'affermazione su cui si fonda l'attribuzione a suo carico della responsabilità nella misura prevalenza del 60%, cioè quella dell'esistenza di un'ipotetica sofferenza fetale preesistente colposamente non rilevata e non evidenziata in cartella da chi operava sia rimasta del tutto indimostrata e comunque sostiene che le condotte precedenti al parto non erano addebitabili a lui ma ai soggetti che erano effettivamente presenti al parto e si sono adoperati per esso in funzione della loro attività di dipendenti o di collaboratori con la casa di cura.

19. - Il motivo è inammissibile, in quanto è formulato in forma di contestazione dell'accertamento in fatto che ha portato alla ripartizione delle responsabilità.

20. - Si aggiunga che la valutazione del peso della responsabilità gravante sul medico ginecologo, ai fini della ripartizione interna della responsabilità del danno, una volta ricostruito il suo ruolo in termini di medico di fiducia della gestante, che l'aveva seguita per tutta la gravidanza e aveva assunto l'impegno ad assisterla anche durante il parto, non si restringe, nella motivazione della corte d'appello, solo alla valutazione del comportamento, più o meno diligente e perito, tenuto al momento del fatto (e in questo caso, caratterizzato dalla totale assenza del medico), ma è comprensiva anche della valutazione della correttezza e dell'incidenza causale di una serie di indicazioni date dal professionista alla sua paziente, precedenti al parto, ed atte ad incidere sulle condizioni di sicurezza della partoriente, quali, prima tra tutte, l'indicazione di una determinata struttura sanitaria priva di strumentazione adeguata, di equipe medica per le emergenze, di un reparto di neonatologia, circostanze tutte prese in considerazione dalla corte d'appello.

21. - Infine, con il quinto motivo di ricorso il R. denuncia l'apparente perchè inconferente motivazione della sentenza a proposito della domanda di *mala gestio* impropria da lui formulata sin dal primo grado di giudizio ovvero per omesso esame di un fatto decisivo del giudizio sul punto oggetto di discussione tra le parti.

22. - Il motivo è inammissibile. Il ricorrente si limita ad una astratta ricostruzione dell'istituto della *mala gestio* impropria ma non riproduce nè richiama con precisione il contenuto della domanda da lui effettivamente formulata nei gradi di merito, e non si confronta affatto con la motivazione della sentenza appellata, che riconduce la domanda proposta nell'ambito della *mala gestio* propria, relativa ai rapporti assicuratore-assicurato, che trova il suo fondamento nell'obbligo dell'assicuratore di comportarsi secondo buona fede e correttezza nell'esecuzione del contratto, e, così inquadrata la domanda nell'ambito dell'inadempimento contrattuale, ne fa discendere un onere di allegazione e prova, rimasto insoddisfatto, in capo all'assicurato (la sentenza impugnata fa riferimento ai principi affermati da Cass. n. 3014 del 2016).

Il ricorso va pertanto rigettato.

Le spese seguono la soccombenza nei confronti dei controricorrenti B. e C., e si liquidano come al dispositivo.

In ragione della complessità della vicenda e delle posizioni solo in parte contrapposte sono compensate nei confronti degli altri controricorrenti. Il ricorso per cassazione è stato proposto in tempo posteriore al 30 gennaio 2013, e il ricorrente risulta soccombente, pertanto egli è gravato dall'obbligo di versare un ulteriore importo a titolo di contributo unificato pari a quello dovuto per il ricorso principale, a norma del D.P.R. n. 115 del 2002, art. 13, commi 1 bis e 1 quater.

P.Q.M.

La Corte rigetta il ricorso. ... *Omissis* ...

Il nesso causale in sede di responsabilità civile del medico

Cassazione civile, sezione III, sentenza 7 marzo 2022, n. 7355; Pres. Travaglino; Rel. Pellecchia

Il nesso causale, in sede civile, è regolato, sul piano strutturale, dai principi della regolarità causale - integrati, se del caso, da quelli dell'aumento del rischio e dello scopo della norma violata - ferma restando, sul piano funzionale (i.e. della causalità specifica, ovvero della probabilità logica "combinata"), la diversità del regime probatorio applicabile, in ragione dei differenti valori sottesi al processo penale ove vige la regola dell'alto grado di probabilità logica e di credibilità razionale.

Svolgimento del processo

1. Nel 2003, B.S., Bu.Gi. e An. convenivano in giudizio il Ministero della Salute al fine di ottenere la condanna al risarcimento del danno derivato dalla morte del loro congiunto, Bu.Mi..

Esponevano che il Bu., dopo essersi imbarcato come marinaio sulla nave "(Omissis)" di proprietà della Finaval decedeva il (Omissis) durante il tragitto verso il porto di (Omissis) a causa di una "stenosi serrata arteriosclerotica delle coronarie con ipertrofia cardiaca e arteriosclerosi aortica generalizzata", come accertato dalla diagnosi anatomica formulata a seguito dell'autopsia.

I ricorrenti identificavano la causa del decesso nella condotta del medico, Dottor G., che in occasione delle visite biennali presso il servizio di assistenza sanitaria ai naviganti previsti dalla L. n. 1602 del 2002, aveva attestato l'idoneità fisica all'imbarco del Bu..

Il Tribunale di Catania, con la sentenza n. 1380/2012, ritenendo sussistente il nesso di causalità tra il comportamento omissivo imputabile al sanitario ed il decesso del Bu., condannava il Ministero della Salute al risarcimento dei danni in favore degli attori.

In particolare, il giudice di primo grado ha ritenuto che, date le particolari caratteristiche del lavoro in ambiente marittimo rispetto a quello svolto in terra, sarebbe stata opportuna la prescrizione, da parte del Dott. G., di un esame ECG (elettrocardiogramma) da cui sarebbe emersa l'ipertrofia ventricolare di cui il Bu. era affetto - che avrebbe, conseguentemente, condotto ad una diagnosi di incompatibilità con il lavoro marittimo.

Pertanto, ha concluso il Tribunale, nel caso in cui il medico avesse tenuto un diligente comportamento professionale, probabilmente si sarebbe evitata la morte della vittima.

2. La Corte d'Appello di Catania, con la sentenza n. 851/2018, in riforma della pronuncia di primo grado, accoglieva l'appello e rigettava le domande risarcitorie proposte da parte attrice.

La Corte territoriale, dopo aver dichiarato infondata l'eccezione di inammissibilità dell'appello per tardività, escludeva che l'omissione della condotta, ipotizzata come doverosa, da parte del medico avesse inciso nella causazione del danno.

Sulla scorta delle due CTU, eseguite in primo grado, ritenute sovrapponibili, la Corte affermava, infatti, che l'esecuzione di un elettrocardiogramma ed eventualmente, in sede di approfondimento diagnostico, di un eco-cardiogramma avrebbe senza dubbio

evidenziato l'ipertrofia ventricolare sinistra (già rilevata in occasione di un precedente ricovero ospedaliero del Bu.) ma non anche la coronaropatia su base arteriosclerotica, causa del decesso. Per la diagnosi di detta patologia, specificava la Corte, sarebbero stati necessari altri e specifici esami, la cui esecuzione non era giustificata in assenza di chiari sintomi clinici indicativi di una patologia cardiaca. Alla luce di ciò, la Corte escludeva che la condotta omessa da parte del Dott. G. avrebbe potuto evitare il decesso del Bu., in quanto conseguente ad un evento non prevedibile e non evitabile.

3. Avverso tale sentenza B.S., Bu.Gi. e An. propongono ricorso per cassazione sulla base di sette motivi.

3.1. Il Ministero della Salute resiste con controricorso illustrato da memoria.

3.2. Il Procuratore Generale ha depositato conclusioni scritte chiedendo l'accoglimento del ricorso.

Motivi della decisione

4.1. Con il primo motivo, i ricorrenti lamentano: nullità della sentenza, ai sensi dell'art. 360 c.p.c., n. 4, per violazione dell'art. 132 c.p.c., comma 2, n. 4.

La Corte d'Appello sarebbe incorsa in un errore - che avrebbe determinato la contraddittorietà e l'illogicità della sentenza - nell'affermare che gli esiti delle consulenze tecniche svolte nel giudizio di primo grado fossero sovrapponibili. Ritengono i congiunti della vittima che, da una attenta lettura delle consulenze, si giungerebbe a conclusioni diverse, avendo la seconda CTU concluso per un profilo di responsabilità del sanitario fiduciario del Ministero della Salute.

4.2. Con il secondo motivo i ricorrenti lamentano nullità della sentenza per vizio di motivazione, ai sensi dell'art. 360 c.p.c., n. 4, per violazione dell'art. 195 c.p.c., comma 2, n. 4.

I ricorrenti sostengono che la Corte territoriale, nel motivare la sentenza impugnata, si sia riportata acriticamente a quanto sostenuto dal CTU D.M., considerando sovrapponibili gli esiti di detta consulenza con quelli svolti dalla seconda CTU (Dott.ssa L.) senza prendere in considerazione le puntuali osservazioni mosse dal CTP di parte attrice e senza indicare le ragioni per cui aveva ritenuto opportuno disattenderle.

4.3. Con il terzo motivo, i ricorrenti lamentano violazione e/o falsa applicazione, ex art. 360 c.p.c., n. 3, dell'art. 116 c.p.c., in relazione agli artt. 1176, 2043, 2236 c.c..

I ricorrenti sostengono che la sovrapposizione degli esiti delle CTU operata dal Giudice di merito costituirebbe un errore determinante che si è riversato sulla ricostruzione del fatto, in quanto ha comportato l'esclusione della responsabilità dei convenuti, con la conseguente commissione di un *error in iudicando*.

4.4. Con il quarto motivo di ricorso, proposto in via subordinata rispetto al terzo, i ricorrenti lamentano: omessa valutazione di un fatto storico, decisivo, risultante dagli atti di causa ai sensi dell'art. 360 c.p.c., n. 5. La Corte d'Appello avrebbe omesso di considerare più fatti storici decisivi che hanno determinato un errore nella motivazione e, in particolare: che il Dott. G., quale medico di fiducia del Bu., conosceva l'ipertrofia ventricolare sinistra da cui era affetta la vittima, in quanto diagnosticata due mesi prima dai sanitari dell'ospedale di (Omissis); che il Bu., in occasione della visita di idoneità, era stato visitato, previa anamnesi remota e prossima, esame obiettivo, rilevazione della pressione arteriosa, esame radiografico del torace, esame delle urine, come era emerso dalla stessa sentenza della Corte nonché dalla relazione del CTU Dott.ssa L.; che il Dott. G., sulla base del buon senso, avrebbe dovuto eseguire un ECG da cui sarebbe emersa la ipertrofia ventricolare sinistra che, unita all'età e alla tipologia del lavoro di marinaio, avrebbe reso opportuna la non concessione dell'idoneità

fisica al servizio a bordo o, quantomeno, la sottoposizione ad altri accertamenti.

I ricorrenti sostengono che, se questi fatti fossero stati considerati, la Corte sarebbe pervenuta ad una decisione opposta, in quanto i sintomi che, a giudizio della Corte, rendevano possibile prescrivere quegli esami, definiti particolarmente invasivi, erano, nel caso di specie, sussistenti.

4.5. Con il quinto motivo di ricorso, i ricorrenti lamentano nullità della sentenza, ex art. 360 c.p.c., n. 4, per violazione dell'art. 132 c.p.c., comma 2, n. 4. La Corte d'Appello avrebbe escluso la sussistenza del nesso di causalità fra la condotta del sanitario e l'evento morte in modo contraddittorio ed illogico rispetto agli atti del giudizio presi in considerazione per la decisione.

In particolare, la Corte avrebbe fondato la decisione sulle conclusioni formulate dal primo CTU senza indicare le ragioni per cui ha ritenuto non fondate le relazioni del secondo CTU nonché quelle del CTP, poste, invece, alla base della decisione del giudice di prime cure.

4.6. Con il sesto motivo, proposto in via subordinata rispetto al quarto, i ricorrenti lamentano, ai sensi dell'art. 360 c.p.c., n. 3, violazione e/o falsa applicazione dell'art. 116 c.p.c. e degli artt. 2043 e 1218 c.c..

La Corte territoriale, nel ritenere maggiormente probabile che la condotta omessa da parte del Dott. G. non avrebbe in ogni caso consentito di accertare la patologia coronarica di cui il Bu. era affetto, aveva travisato la risultanza della prova, con violazione dell'art. 116 c.p.c..

Da tale violazione sarebbe derivata un'errata ricostruzione del fatto, l'esclusione del nesso di causalità e il rigetto della domanda, con conseguente violazione degli artt. 40 e 41 c.p., art. 112 c.p.c. e art. 2043 c.c..

4.7. Con il settimo motivo di ricorso, proposto in via subordinata rispetto al quarto e al quinto, i ricorrenti lamentano, ai sensi dell'art. 360 c.p.c., n. 3, violazione e/o falsa applicazione degli artt. 40 e 41 c.p. e artt. 2043, 2967 e 1218 c.c..

La Corte d'Appello, nell'escludere il nesso di causalità tra la condotta omessa e l'evento di danno sulla base della considerazione che l'evento si sarebbe comunque verificato in quanto non prevedibile al momento della visita di idoneità, avrebbe violato il criterio della preponderanza dell'evidenza e, quindi, il principio sul nesso di causalità come adottato e applicato dalla consolidata giurisprudenza della Corte di legittimità.

Inoltre, a giudizio dei ricorrenti, la Corte, per escludere la colpa del Dott. G. e la rilevanza causale della sua condotta, non avrebbe potuto limitarsi ad evocare acriticamente la relazione tecnica del primo CTU, ma avrebbe dovuto riconoscere la colpa ed il nesso eziologico sulla base della giurisprudenza della Corte di Cassazione, la quale afferma che, nel caso in cui si prospetti una questione circa l'incidenza di una causa naturale nella determinazione dell'evento pregiudizievole, le alternative sono o che il fattore naturale sia tale da escludere del tutto il nesso di causa, ovvero che il danneggiante/debitore non abbia fornito la prova della causa non imputabile, con conseguente riconducibilità, in termini di responsabilità tout court, della lesione della salute alla condotta colpevole (in termini, Cass. 18392/2017 e, ancor prima, Cass. 15991/2011).

5. Il ricorso è fondato.

I ricorrenti lamentano, sotto diversi profili, sia l'erroneità dei criteri di accertamento del nesso di causalità tra la condotta omissiva del medico sanitario e il decesso del paziente, autorizzato ad imbarcarsi e poi colpito, poche ore prima di sbarcare, da "stenosi serrata arteriosclerotica delle coronarie con ipertrofia cardiaca-arteriosclerosi aortica generalizzata", sia il mancato accertamento dei profili colposi della condotta omissiva del sanitario.

Le censure sono fondate.

La Corte territoriale non ha, nella specie, correttamente applicato l'insegnamento di questa Corte regolatrice, alla luce del quale **il nesso causale, in sede civile, è regolato, sul piano strutturale, dai principi della regolarità causale - integrati, se del caso, da quelli dell'aumento del rischio e dello scopo della norma violata - ferma restando, sul piano funzionale (i.e. della causalità specifica, ovvero della probabilità logica "combinata"), la diversità del regime probatorio applicabile, in ragione dei differenti valori sottesi al processo penale ove vige la regola dell'alto grado di probabilità logica e di credibilità razionale.**

Sul piano funzionale, la verifica del nesso causale tra condotta omissiva e fatto dannoso si sostanzia nell'accertamento della probabilità, positiva o negativa, del conseguimento del risultato idoneo ad evitare il rischio specifico di danno, riconosciuta alla condotta omessa, da compiersi mediante un giudizio controfattuale che pone al posto dell'omissione il comportamento dovuto. Tale giudizio si conforma ad uno standard di certezza probabilistica che, in materia civile (come in quella penale), non può essere ancorato alla determinazione quantitativa-statistica delle frequenze di classi di eventi (cd. probabilità quantitativa o pascaliana), la quale potrebbe anche mancare o essere inconferente, ma va verificato riconducendone il grado di fondatezza del *factum probandum* nell'ambito degli elementi di conferma (e, nel contempo, di esclusione di altri possibili e alternativi) disponibili nel caso concreto, sulla base della combinazione logica degli elementi fattuali disponibili in seno al processo: cd. probabilità logica o baconiana: Cass. s.u. 576 e 577/2008; Cass. n. 23197/2018).

Il primo criterio funzionale (che può essere correttamente definito come quello della prevalenza relativa) implica che, rispetto ad ogni enunciato, venga considerata l'eventualità che esso possa essere vero o falso, e che l'ipotesi positiva venga scelta come alternativa razionale quando è logicamente più probabile di altre ipotesi, in particolare di quella/e contraria/e, senza che la relativa valutazione risulti in alcun modo legata ad una concezione meramente statistico/quantitativa della probabilità, per essere viceversa scartata quando le prove disponibili le attribuiscono un grado di conferma "debole" (tale, cioè, da farla ritenere scarsamente credibile rispetto alle altre).

In altri termini, il giudice deve scegliere l'ipotesi fattuale ritenendo "vero" l'enunciato che ha ricevuto il grado di maggior conferma relativa, sulla base della valutazione dapprima atomistica (in applicazione del metodo analitico), poi combinata (in attuazione della metodica olistica) degli elementi di prova disponibili e attendibili rispetto ad ogni altro enunciato, senza che rilevi il numero degli elementi di conferma dell'ipotesi prescelta, attesa l'imprevedibilità di una aritmetica dei valori probatori.

Il secondo criterio ("più probabile che non") comporta che il giudice, in assenza di altri fatti positivi, scelga l'ipotesi fattuale che riceve un grado di conferma maggiormente probabile rispetto all'ipotesi negativa: in altri termini, il giudice deve scegliere l'ipotesi fattuale che abbia ricevuto una conferma probatoria positiva, ritenendo "vero" l'enunciato che ha ricevuto un grado di maggior conferma relativa dell'esistenza del nesso, sulla base delle prove disponibili, rispetto all'ipotesi negativa che tale nesso non sussista.

In entrambi i casi, il termine "probabilità" non viene riferito, per quanto si è andati sinora esponendo, al concetto di frequenza statistica, bensì al grado di conferma logica che la relazione tra *facta probata* ha ricevuto in seno al processo; la probabilità logica consente, pertanto, di accertare ragionevoli verità relative sulla base degli indizi allegati: permanendo l'incertezza, ed in assenza di una conferma positiva dell'esistenza del fatto da provare, il giudice dovrà necessariamente far ricorso alla disciplina legale dell'onere probatorio, rigettando la domanda (Cass. 18392/2017).

Nel caso di specie, il giudice di appello non fatto uso corretto dei principi enunciati, incorrendo, pertanto, nel vizio di sussunzione denunciato dai ricorrenti.

La Corte territoriale, dopo aver accertato che, prima dell'imbarco, Bu.Mi. si era sottoposto, il (*Omissis*), alla visita biennale di idoneità fisica, ritiene che "alla visita di idoneità non emergessero elementi clinici o anamnestici tali da giustificare ulteriori esami strumentali", in palese e insanabile contraddizione con quanto specularmente affermato nel riferirsi alla storia clinica del Bu. e, in particolare, al ricovero per trauma cranico con frattura dello sterno (conseguente ad un incidente stradale), in occasione del quale - scrive ancora il giudice territoriale - "emersero dati clinici non rilevati dal Dott. G. in sede di idoneità", mentre la cartella clinica redatta in quell'occasione riportava, segnatamente per quanto attinente al cuore e ai vasi, "aia cardiaca ingrandita; lieve soffio aortico; segni di ipertrofia ventricolare sx rilevata da esame ECG" con conseguente indicazione all'esecuzione di un ecocardiogramma (tutte circostanze ben più correttamente valorizzate dal giudice di primo grado in sede di valutazione della efficienza causale della condotta omissiva del medico convenuto).

Altrettanto insanabile appare la contraddittorietà e la illogicità dell'affermazione secondo la quale, nonostante i CTU avessero affermato che l'esecuzione, da parte del Dott. G., di un elettrocardiogramma ed eventualmente di un ecocardiogramma avrebbe consentito il riscontro della (già rilevata in occasione del precedente ricovero ospedaliero) ipertrofia ventricolare sinistra, "tali esami non avrebbero di per se potuto evidenziare la patologia coronarica su base arteriosclerotica responsabile decesso - che, per essere diagnosticata, abbisognava di specifici esami", volta che proprio l'omissione di quegli esami costituiscono il determinante antecedente causale della successiva omissione del necessario approfondimento della situazione patologica del marinaio, nonostante lo stesso CTU avesse rimarcato l'importanza "che i lavoratori marittimi fossero sottoposti ad un attento controllo anche cardiologico", - e perciò ritenendo la stessa Corte, espressamente e inequivocabilmente "censurabile per difetto di prudenza l'operato del medico che aveva omesso l'esecuzione dell'esame ECG".

Erra, per altro verso, il giudice territoriale nel discorrere "di non prevedibilità della causa del decesso, che poteva rimanere misconosciuta alla visita di idoneità o da esaminarsi invece in termini di probabilità secondo i criteri poc'anzi ricordati - in applicazione dei quali il giudizio controfattuale, nel caso di specie, non poteva limitarsi all'accertamento se i normali controlli di routine avrebbero evitato il decesso, ma, spingendosi oltre nella ricostruzione ex ante della catena causale nella fattispecie concreta, estendersi ulteriormente all'indagine circa la probabilità che gli ulteriori esami, indicati con precisione in sede di CTU, avrebbero evidenziato o meno le controindicazioni all'imbarco marittimo di un soggetto portatore di una patologia coronarica - per poi formulare (come più correttamente accaduto in sede di giudizio di primo grado) un giudizio logico-presuntivo circa la rilevanza causale delle pur provate omissioni rispetto all'evento.

6. Il ricorso deve, pertanto, essere accolto nei limiti di cui in motivazione, con conseguente cassazione della sentenza impugnata e con rinvio del procedimento alla Corte di appello di Catania che, in altra composizione, applicherà i principi di diritto sopra esposti, provvedendo altresì alla liquidazione delle spese del giudizio di legittimità.

P.Q.M.

La Corte accoglie il ricorso, cassa la sentenza impugnata e rinvia il procedimento alla Corte di appello di Catania che, in altra composizione, applicherà i principi di diritto sopra esposti, liquidando le spese del giudizio di legittimità. ... *Omissis*...

Responsabilità civile del medico e verifica del nesso causale

Cassazione civile, sezione III, sentenza 14 marzo 2022, n. 8114; Pres. Travaglino; Rel. Del'Utri

In tema di responsabilità civile (sia essa legata alle conseguenze dell'inadempimento di obbligazioni o di un fatto illecito aquilano), la verifica del nesso causale tra la condotta omissiva e il fatto dannoso si sostanzia nell'accertamento della probabilità (positiva o negativa) del conseguimento del risultato idoneo ad evitare il rischio specifico di danno, riconosciuta alla condotta omessa, da compiersi mediante un giudizio contro fattuale, che pone al posto dell'omissione il comportamento dovuto. Tale giudizio deve essere effettuato sulla scorta del criterio del "più probabile che non", conformandosi a uno standard di certezza probabilistica, che, in materia civile, non può essere ancorato alla determinazione quantitativa-statistica delle frequenze di classi di eventi (c. d. probabilità quantitativa o pascaliana), la quale potrebbe anche mancare o essere inconfidente, 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 (c.d. probabilità logica o baconiana)"

...*Omissis*...

Svolgimento del processo

1. Con sentenza resa in data 11/1/2019, la Corte d'appello di Palermo, decidendo quale giudice civile in sede di rinvio, a seguito di annullamento in sede penale di legittimità, ha rigettato la domanda proposta da B.A., G.A., G.G. e G.L., per la condanna dell'Azienda Ospedaliera (*Omissis*) di (*Omissis*), L.G., Bu.An., S.A. e C.A., al risarcimento dei danni subiti dagli attori a seguito del decesso di G.F. (loro congiunto) in conseguenza dell'asserita responsabilità dei convenuti sanitari attivi presso l'azienda ospedaliera convenuta, avendo detti sanitari colpevolmente trascurato l'approfondimento diagnostico delle condizioni del G., presentatosi al reparto di pronto soccorso dell'azienda ospedaliera a seguito di un sinistro stradale nel quale era stato precedentemente coinvolto, così omettendo di avvedersi della frattura alle ossa del bacino subita dal G. per effetto di tale sinistro; e per aver colpevolmente omesso di adottare gli opportuni presidi terapeutici di carattere farmacologico (segnatamente la somministrazione di eparina) indispensabili al fine di impedire il decesso del G. verificatosi a causa di una trombosi polmonare indicata come conseguente alla stasi imposta a carico del paziente in ragione della rilevata frattura ossea.

2. A fondamento della decisione assunta, la corte territoriale ha evidenziato come, sulla base del complesso degli elementi istruttori acquisiti in sede penale (pacificamente utilizzabili anche dal giudice civile), fosse emersa la totale incolpevolezza dei sanitari coinvolti nella vicenda in esame, essendo risultato come nessuna evidenza probatoria avesse manifestato in modo inequivocabile (e comunque ragionevolmente rilevabile da un professionista del livello dei sanitari convenuti in giudizio) l'esistenza della frattura al bacino lamentata dal

G., nè essendo emersa con certezza alcuna prova del nesso di causalità tra le omissioni contestate ai sanitari e il decesso del paziente.

3. Avverso la sentenza del giudice del rinvio, B.A., G.A., G.G. e G.L., propongono ricorso per cassazione sulla base di quattro motivi di impugnazione.

4. L'Azienda Ospedaliera (*Omissis*) di (*Omissis*), L.G., Bu.An., S.A. e C.A., resistono ciascuno con un proprio controricorso.

5. Il Procuratore generale presso la Corte di cassazione ha concluso per iscritto, instando per la dichiarazione di inammissibilità del ricorso.

6. B.A., G.A., G.G. e G.L.; l'Azienda Ospedaliera (*Omissis*)" di (*Omissis*); L.G. e S.A., hanno depositato memoria.

7. M.G. non ha svolto difese in questa sede.

Motivi della decisione

1. Con il primo motivo, i ricorrenti censurano la sentenza impugnata per violazione degli artt. 1218 e 1228 c.c. (in relazione all'art. 360 c.p.c., n. 3), per avere la corte territoriale erroneamente escluso, sulla base di una lettura inadeguata dei dati probatori complessivamente acquisiti, la responsabilità colposa del Bu. (medico radiologo presso la struttura ospedaliera convenuta) nella causazione del decesso del G., e per aver erroneamente escluso la sussistenza del nesso di causalità tra le omissioni addebitate allo stesso Bu. e il decesso del paziente, dovendo ritenersi che gli estremi documentali acquisiti e gli esiti delle consulenze tecniche eseguite in sede penale avessero attestato, in modo sufficientemente inequivocabile, la piena diagnosticabilità della frattura ossea occorsa a carico del G. all'epoca della relativa presentazione al pronto soccorso della struttura ospedaliera convenuta, nonchè l'esistenza di un preciso nesso di causalità (valutabile secondo il tradizionale parametro civilistico della preponderanza dell'evidenza) tra le omissioni in cui era colpevolmente incorso il Bu. e la trombosi che ebbe a condurre il G. al decesso.

2. Il motivo è infondato.

3. Osserva il Collegio come la corte territoriale abbia proceduto all'analisi del comportamento del radiologo Bu. in termini sufficientemente approfonditi e sulla base di un ragionamento logicamente congruo e giuridicamente corretto.

4. In particolare, il giudice a quo ha con chiarezza evidenziato gli elementi di prova acquisiti in relazione al punto concernente la (non) riconoscibilità della frattura ossea al bacino subita dal G. a seguito del sinistro stradale che lo condusse al pronto soccorso di (*Omissis*), evidenziando come gli strumenti di valutazione rilevanti, ai fini della diagnosticabilità di tale frattura ossea, fossero sostanzialmente muti, rispetto all'impegno di un professionista del livello pari a quello del Bu., con la conseguente insussistenza di alcun residuo di rimproverabilità colposa a suo carico.

5. Sul punto, la decisione impugnata ha rilevato come dagli atti del procedimento penale fosse emerso che gli esami radiografici non evidenziarono alcuna frattura nella zona del bacino tali da suggerire l'opportunità dell'esecuzione di esami più approfonditi (cfr. pag. 7 della sentenza d'appello; v. in particolare quanto riferito, in sede di incidente probatorio, dal consulente del giudice per le indagini preliminari: pag. 8).

6. Sul punto, i giudici della corte palermitana hanno sottolineato come il contenuto della relazione del consulente del pubblico ministero, in occasione dell'espletamento della consulenza tecnica d'ufficio disposta dal giudice per le indagini preliminari, ebbe a precisare, con riferimento all'esame radiologico del (*Omissis*), che l'esame era stato esteso, con campo allargato, anche al bacino, e che la frattura della branca ileo-pubica non era visibile all'esame, in quanto non vi era allontanamento (diastasi) dei margini ossei, mentre la stessa è stata sospettata solo nei diagrammi eseguiti dopo diversi giorni presso l'abitazione del G. con le proiezioni oblique che evidenziavano il margine inferiore della

frattura, con le conseguenze che la diagnosi del Bu. (negativa in relazione alla frattura) doveva ritenersi, per l'epoca in cui fu fornita e la documentazione illo tempore disponibile, correttamente formulata e "rientrante nella media preparazione dello specialista".

7. In particolare, come rilevato dal Dott. Ma. (il medico che aveva già in cura il G. per una pregressa lombosciatalgia), la possibilità di accertare radiologicamente la frattura del bacino è emersa solamente a seguito della radiografia successivamente prescritta dallo stesso, atteso che, solo a distanza di tempo, si sono verificati i processi riparativi ossei con la formazione del callo osseo (cfr. pag. 10 della sentenza impugnata).

8. Il complesso di tali elementi istruttori, valutato dal giudice a quo in termini logicamente coerenti e giuridicamente corretti, è pertanto valso a escludere la riconoscibilità di qualsivoglia profilo di rimproverabilità colposa nel comportamento esecutivo del Bu., si da superare, siccome assorbita per difetto di rilevanza, ogni ulteriore questione in ordine all'eventuale ricorso di elementi idonei ad attestare la sussistenza di un ricostruibile nesso di causalità tra il comportamento del Bu. e il decesso del paziente.

9. Con il secondo motivo, i ricorrenti censurano la sentenza impugnata per violazione degli artt. 1218 e 1228 c.c., nonchè degli artt. 112 e 116 c.p.c. (in relazione all'art. 360 c.p.c., n. 3), per avere la corte territoriale erroneamente escluso, sulla base di una lettura inadeguata degli elementi di prova complessivamente acquisiti, la responsabilità colposa della struttura ospedaliera convenuta e di tutti gli altri sanitari convenuti (diversi dal Bu.) coinvolti nella vicenda del G., e per avere altresì escluso la sussistenza del nesso di causalità tra le omissioni imputate a detti convenuti e il decesso del paziente, dovendo ritenersi che gli estremi documentali acquisiti e gli esiti delle consulenze tecniche eseguite in sede penale avessero attestato, in modo sufficientemente inequivocabile, la piena diagnosticabilità della frattura ossea occorsa a carico del G. all'epoca della relativa presentazione al pronto soccorso della struttura ospedaliera convenuta, nonchè la sicura acquisizione di elementi obiettivi di valutazione tali da rendere esigibile, da detti sanitari, la prescrizione terapeutica (consistente nella somministrazione di eparina) indispensabile al fine di cautelare le prevedibili conseguenze connesse alla condizione di stasi del paziente, nonchè l'esistenza di un preciso nesso di causalità (valutabile secondo il tradizionale parametro civilistico della preponderanza dell'evidenza) tra tutte le omissioni in cui erano colpevolmente incorsi detti medici e la trombosi che ebbe a condurre al decesso del G..

10. Il motivo è fondato, nei limiti e secondo i termini di seguito indicati.

11. Osserva il Collegio come la censura in esame colga un punto critico non adeguatamente esplorato nella sentenza impugnata, e segnatamente la questione concernente l'accertamento dei profili di rilevanza colposa della condotta omissiva dei sanitari (diversi dal radiologo Bu.) specificamente riguardante la mancata somministrazione dell'eparina, ossia l'effettiva sussistenza di elementi obiettivi di valutazione che avrebbero certamente reso esigibile il riconoscimento della necessità di adottare tale presidio farmacologico terapeutico in considerazione della stasi cui il paziente era stato costretto dal sinistro stradale, indipendentemente dal fatto che detta stasi fosse stata imposta dalla frattura ossea o da altra causa.

12. In breve, al di là della circostanza concernente l'obiettivo diagnosticabilità della frattura ossea del bacino, varrà considerare come la valutazione clinica dei sanitari (diversi dal radiologo) che ebbero immediatamente a disposizione gli elementi costitutivi del quadro clinico del G., all'atto della relativa presentazione presso il pronto soccorso, avrebbe verosimilmente dovuto comprendere la prospettiva, concretamente verosimile, di una persistente condizione di stasi del paziente per un tempo ragionevolmente significativo, in considerazione della relevantissima sintomatologia dolorosa dallo stesso riportata.

13. Ciò posto, la prevedibile formazione di una trombo-embolia polmonare dovuta alla prolungata immobilità alla quale il paziente fu costretto a seguito del trauma subito (trombo-embolia polmonare che gli stessi giudici palermitani hanno riconosciuto come alla base del decesso del G.), avrebbe in ipotesi necessariamente dovuto indurre i sanitari del pronto soccorso, indipendentemente dall'esistenza della frattura del bacino e della sua mancata evidenziazione, ad assumere le necessarie contromisure terapeutiche (e, in primo luogo, a provvedere alla somministrazione dell'eparina), essendo chiaro come l'immobilizzazione di un paziente costituisca un importante fattore di rischio per trombosi venosa profonda, e ciò a prescindere da un trauma, essendo tutti i pazienti allettati soggetti a un concreto rischio di trombosi (cfr. pag. 13 della sentenza impugnata).

14. Sul punto, il giudice a quo, dopo aver (correttamente) riconosciuto come un'eventuale terapia eparinica avrebbe probabilmente evitato la formazione del trombo e il conseguente decesso del G., ha tuttavia aggiunto, richiamando sul punto le dichiarazioni rese dal Dott. P. (consulente del pubblico ministero in sede penale), come la terapia eparinica fosse idonea a proteggere il paziente traumatizzato da una trombosi venosa profonda solo nel 68/70% dei casi, non potendo escludersi una certa percentuale di casi che, nonostante il trattamento con terapia eparinica, si concludono ugualmente con la morte del paziente (cfr. pag. 14).

15. In forza di tali premesse - e dunque sul presupposto dell'inesistenza di alcuna "prova certa" dell'efficacia causale della terapia eparinica ("nessuna prova certa, quindi, che la terapia in questione (...) avrebbe comunque evitato il verificarsi della trombo-embolia polmonare") - il giudice a quo ha tratto la conclusione dell'inesistenza di un prospettabile nesso di causalità materiale tra l'omissione imputabile ai medici convenuti e il decesso del paziente, attesa la mancata dimostrazione, in chiave probatoria, che un eventuale comportamento terapeutico corretto dei medici (ricostruito in termini controfattuali) avrebbe evitato, in termini causali, la verificazione dell'evento letale così come in concreto manifestatosi.

16. Nei termini indicati, la motivazione della corte territoriale non si sottrae alle censure articolate nel motivo in esame.

17. Sul punto, varrà considerare come, **secondo il consolidato insegnamento della giurisprudenza di questa Corte, in tema di responsabilità civile (sia essa legata alle conseguenze dell'inadempimento di obbligazioni o di un fatto illecito aquiliano), la verifica del nesso causale tra la condotta omissiva e il fatto dannoso si sostanzia nell'accertamento della probabilità (positiva o negativa) del conseguimento del risultato idoneo ad evitare il rischio specifico di danno, riconosciuta alla condotta omessa, da compiersi mediante un giudizio controfattuale, che pone al posto dell'omissione il comportamento dovuto. Tale giudizio deve essere effettuato sulla scorta del criterio del "più probabile che non", conformandosi a uno standard di certezza probabilistica, che, in materia civile, non può essere ancorato alla determinazione quantitativa-statistica delle frequenze di classi di eventi (c.d. 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 (c.d. probabilità logica o baconiana) (Sez. 3, Ordinanza n. 23197 del 27/09/2018, Rv. 650602 - 01).**

18. Nel caso di specie, il giudice a quo, lungi dall'esigere, ai fini del riconoscimento del nesso di causalità tra l'omissione ascritta ai sanitari convenuti e il decesso del G., la prova certa dell'efficacia salvifica del trattamento eparinico (sulla base di uno standard probatorio, quello della certezza capace di resistere ad ogni ragionevole dubbio, valido ed efficace ai fini della ricostruzione della responsabilità penale di un

imputato di reato), avrebbe viceversa dovuto orientare il giudizio sull'efficacia rappresentativa degli elementi probatori acquisiti nella prospettiva della preponderanza dell'evidenza, ossia della maggior probabilità (in termini logici o baconiani) del successo terapeutico della somministrazione di eparina rispetto all'esito contrario. Una verifica che, già sul piano astratto, l'avvenuto riconoscimento dell'idoneità della terapia eparinica a proteggere il paziente traumatizzato da una trombosi venosa profonda nel 68/70% dei casi (cfr. pag. 14 della sentenza impugnata) avrebbe consentito di avviare a un giudizio affermativo (circa la positiva sussistenza del nesso di causalità), una volta (eventualmente) escluso il decorso o l'incidenza di serie causali alternative.

19. Una volta stabilita la relazione causale in esame sulla base dello standard probatorio indicato, la corte territoriale avrebbe dovuto approfondire in modo adeguato e scrupoloso gli indici istruttori utili ai fini della ricostruzione dei profili di esigibilità (e dunque di rimproverabilità) dell'eventuale condotta terapeutica corretta dei medici dei sanitari del pronto soccorso dell'ospedale (*Omissis*), al fine di attestarne (o di negarne) la concreta responsabilità colposa (ai fini civilistici) in relazione al decesso del paziente.

20. Avendo il giudice a quo svolto il proprio ragionamento, in termini di causalità, esclusivamente in relazione al parametro probatorio configurato sul metro della certezza oltre ogni ragionevole dubbio, la sentenza impugnata dev'essere cassata sul punto, e la causa nuovamente rimessa al giudice del rinvio affinché abbia a riformulare il proprio giudizio sulle questioni indicate in conformità al seguente principio di diritto:

"In tema di responsabilità civile (sia essa legata alle conseguenze dell'inadempimento di obbligazioni o di un fatto illecito aquiliano), la verifica del nesso causale tra la condotta omissiva e il fatto dannoso si sostanzia nell'accertamento della probabilità (positiva o negativa) del conseguimento del risultato idoneo ad evitare il rischio specifico di danno, riconosciuta alla condotta omessa, da compiersi mediante un giudizio contro fattuale, che pone al posto dell'omissione il comportamento dovuto. Tale giudizio deve essere effettuato sulla scorta del criterio del "più probabile che non", conformandosi a uno standard di certezza probabilistica, che, in materia civile, non può essere ancorato alla determinazione quantitativa-statistica delle frequenze di classi di eventi (c. d. 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 (c.d. probabilità logica o baconiana)".

21. Quanto invece alla questione legata alla prospettata rimproverabilità del profilo omissivo contestato a carico dei sanitari convenuti in ordine alla concreta diagnosticabilità della frattura ossea, ritiene il Collegio di dover disattendere le censure critiche sul punto avanzate dai ricorrenti, valendo al riguardo le medesime considerazioni già esposte in corrispondenza del rigetto del primo motivo di ricorso; considerazioni (nel loro insieme esaurite sul piano della non rimproverabilità colposa del comportamento sanitario) tali da consentire di superare, siccome assorbita, la rilevanza di ogni altra questione in termini di causalità, pure essa scorrettamente affrontata, sul punto, dal giudice d'appello, sulla base dei parametri probatori della certezza oltre ogni ragionevole dubbio, e non già sulla base del criterio della preponderanza dell'evidenza rilevante in sede civile.

22. Con il terzo motivo, i ricorrenti censurano la sentenza impugnata per violazione degli artt. 116 c.p.c. e ss. ed omesso esame di fatti decisivi controversi (in relazione all'art. 360 c.p.c., nn. 3 e 5), per avere la corte territoriale erroneamente ritenuto inattendibili le dichiarazioni testimoniali rese dai congiunti del G. in relazione alla decisiva

circostanza costituita dagli acutissimi stati dolorosi denunciati dal G. in occasione del relativo ricovero presso la struttura ospedaliera convenuta, sottostimandone la decisiva valenza indiziaria in relazione alla scoperta della frattura al bacino (solo successivamente accertata in termini inequivocabili) a carico del paziente.

23. Con il quarto motivo, i ricorrenti censurano la sentenza impugnata per violazione degli artt. 116 c.p.c. e ss. ed omesso esame di fatti decisivi controversi (in relazione all'art. 360 c.p.c., nn. 3 e 5), per avere la corte territoriale erroneamente omesso di disporre la rinnovazione della consulenza tecnica d'ufficio invocata dagli odierni ricorrenti al fine di pervenire al definitivo accertamento della responsabilità di tutti i convenuti nella causazione del decesso del proprio congiunto.

24. Entrambi i motivi - congiuntamente esaminabili per ragioni di connessione - sono inammissibili.

25. Osserva il Collegio come, in tema di ricorso per cassazione, la doglianza circa la violazione dell'art. 116 c.p.c. è ammissibile solo ove si alleggi che il giudice, nel valutare una prova o, comunque, una risultanza probatoria, non abbia operato - in assenza di diversa indicazione normativa - secondo il suo "prudente apprezzamento", pretendendo di attribuirle un altro e diverso valore oppure il valore che il legislatore attribuisce ad una differente risultanza probatoria (come, ad esempio, valore di prova legale), oppure, qualora la prova sia soggetta ad una specifica regola di valutazione, abbia dichiarato di valutare la stessa secondo il suo prudente apprezzamento, mentre, ove si deduca che il giudice ha solamente male esercitato il proprio prudente apprezzamento della prova, la censura è ammissibile, ai sensi del novellato art. 360 c.p.c., comma 1, n. 5, solo nei rigorosi limiti in cui esso ancora consente il sindacato di legittimità sui vizi di motivazione (Sez. U, Sentenza n. 20867 del 30/09/2020, Rv. 659037 - 02).

26. Nella specie, i ricorrenti, lungi dal denunciare il mancato rispetto, da parte del giudice a quo, del principio del libero apprezzamento delle prove (ovvero del vincolo di apprezzamento imposto da una fonte di prova legale), - ovvero lungi dall'evidenziare l'omesso esame, da parte del giudice a quo, di uno specifico fatto decisivo idoneo a disarticolare, in termini determinanti, l'esito della scelta decisoria adottata o un vizio costituzionalmente rilevante della motivazione (entro lo schema di cui all'art. 360 c.p.c., n. 5) - si è limitato a denunciare un (pretesa) cattivo esercizio, da parte della corte territoriale, del potere di apprezzamento del fatto sulla base delle prove selezionate, spingendosi a prospettare una diversa lettura nel merito dei fatti di causa, in coerenza ai tratti di un'operazione critica del tutto inammissibile in questa sede di legittimità.

27. Sulla base di tali premesse, rilevata la fondatezza del secondo motivo nei termini in precedenza indicati, disattese tutte le restanti censure, dev'essere disposta la cassazione della sentenza impugnata, in relazione alle censure accolte, con il conseguente rinvio alla Corte d'appello di Palermo, in diversa composizione, cui è altresì rimesso di provvedere alla regolazione delle spese del presente giudizio di legittimità.

P.Q.M.

Accoglie il secondo motivo nei limiti di cui in motivazione; rigetta tutte le restanti censure ... *Omissis*...

Responsabilità della struttura sanitaria in ipotesi di transazione tra medico e paziente danneggiato

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 14 marzo 2022, n. 8116; Pres. Travaglino; Rel. Porreca

Nel caso di danni da attività medica, anche quando la domanda risarcitoria sia stata fondata sull'erroneo operato del medico, e non sui profili prettamente strutturali e organizzativi della struttura sanitaria, la transazione tra medico e danneggiato non impedisce l'esercizio dell'azione per l'accertamento della responsabilità della struttura ospedaliera - che non ha natura di responsabilità per fatto altrui, bensì per fatto proprio e, pertanto, non viene meno in conseguenza della liberazione del medico dalla propria obbligazione risarcitoria - ma comporta unicamente che, nel compiere detto accertamento, il giudice debba indagare incidentalmente sull'esistenza di un'eventuale condotta colposa del sanitario.

... *Omissis*...

Svolgimento del processo - Motivi della decisione

Rilevato che:

la Gestione Liquidatoria della soppressa USL FG/(*Omissis*), in l.c.a., propone ricorso, basato su tre motivi, per la cassazione della sentenza n. 412 del 2019 della Corte di appello di Bari esponendo che:

- Ci.Pa., C.M.P., C.M.G., C.D., quali eredi di C.F.P., avevano convenuto in giudizio il prof. P.R.M., primario della divisione di medicina interna dell'Ospedale (*Omissis*), questo stesso ente, l'Ospedale di (*Omissis*), il prof. B.L., direttore del dipartimento di cardiocirurgia presso questo secondo ente, per ottenere il risarcimento dei danni conseguenti al decesso del loro congiunto;

- quest'ultimo, affetto da cardiopatia, era stato ricoverato dapprima presso gli Ospedali (*Omissis*), dov'era stato sottoposto a test ergometrico interrotto per tachicardia ventricolare, poi presso l'Ospedale di (*Omissis*), dove eseguiva test da sforzo interrotto per valori pressori rilevanti, e infine presso l'Ospedale abruzzese dove, durante la coronarografia, era deceduto;

- la deducente si era costituita, resistendo anche nel merito, in vece dell'Ospedale di (*Omissis*);

- il contraddittorio era stato esteso agli (*Omissis*), e, in manleva della deducente, alle Assicurazioni Generali s.p.a.;

- il Tribunale - per quanto qui ancora rileva - aveva accolto la domanda affermando la responsabilità dei sanitari sia dell'Ospedale di (*Omissis*) che di quello chietino, e aveva ritenuto fondata, al contempo, l'eccezione di prescrizione sollevata dalla società di assicurazione;

- aveva appellato P. e, in via incidentale, anche nel merito, la Gestione liquidatoria, oltre che l'ASL n. (*Omissis*) di Lanciano Chieti Vasto la quale eccepiva la carenza di legittimazione passiva dell'Ospedale abruzzese per sussistere solo quella di ASL n. (*Omissis*) di Chieti;

- P. aveva rinunciato al gravame, con atto accettato solo dagli appellati Ci. e C.;

- la Corte di appello aveva ritenuto che la suddetta rinuncia aveva fatto cadere gli effetti di quello incidentale, quanto al merito della responsabilità, della deducente Gestione liquidatoria, di cui erano state poi rigettate le residue ragioni di gravame in rito;

resistono con controricorso B.L., l'ASL n. (*Omissis*) di Lanciano Chieti Vasto, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali (*Omissis*) e Generali Italia s.p.a.;

il Pubblico Ministero ha formulato conclusioni scritte; hanno depositato memorie la Gestione Liquidatoria della soppressa USL FG/(*Omissis*), B.L. e l'ASL n. (*Omissis*) di Lanciano Chieti Vasto. Rilevato che:

con il primo motivo si prospetta la violazione e falsa applicazione degli artt. 100, 306 c.p.c., poichè la Corte di appello avrebbe errato mancando di considerare che la rinuncia all'appello da parte del medico non poteva inibire lo scrutinio delle ragioni proposte dall'ente sanitario responsabile in via solidale ai sensi dell'art. 1228 c.c.;

con il secondo motivo si prospetta la violazione e falsa applicazione degli artt. 333, 306 c.p.c., artt. 24, 111 Cost., poichè la Corte di appello avrebbe errato mancando di considerare che l'appello incidentale svolto dalla deducente era autonomo, tempestivo e non meramente adesivo proprio perchè, giungendo a escludere nel merito la responsabilità del medico, sarebbe caduta anche quella dell'ente, sicchè le ragioni così sostenute non avrebbero potuto essere nella disponibilità del litisconsorte processuale necessario;

con il terzo motivo si prospetta la violazione e falsa applicazione degli artt. 1176, 1218, 2697 c.c., poichè la Corte di appello, in conseguenza dell'errore commesso secondo quanto ricostruito nelle prime due censure, avrebbe ulteriormente errato non esaminando le ragioni di merito, fondate sulla mancanza di prova del nesso causale quale emergente dalla relazione tecnica officiosa, in cui si trovava affermato che la gravità delle preesistenze da cui era affetto C. era tale da rendere impossibile stabilire se il paziente si sarebbe potuto salvare dopo l'intervento di rivascolarizzazione senza la condotta imprudente dei sanitari, in specie, quanto a quelli dell'Ospedale di (*Omissis*), quando decisero di sottoporre il paziente, in quelle condizioni, al test da sforzo;

Rilevato che:

i primi due motivi, da esaminare congiuntamente per connessione, sono fondati;

la giurisprudenza di questa Corte ha chiarito che la previsione dell'art. 334 c.p.c., comma 2, secondo cui, qualora l'impugnazione principale sia dichiarata inammissibile, l'impugnazione incidentale tardiva perde efficacia, non trova applicazione nell'ipotesi di rinuncia all'impugnazione principale: poichè, infatti, la parte destinataria della rinuncia non ha alcun potere di opporsi all'iniziativa dell'avversario, l'ipotetica assimilazione di tale ipotesi a quelle dell'inammissibilità e dell'improcedibilità dell'impugnazione principale finirebbe per rimettere l'esito dell'impugnazione incidentale tardiva all'esclusiva volontà dell'impugnante principale (Cass., Sez. U., 19/04/2011, n. 8925; nello stesso senso v. ad esempio Cass., 06/08/2013, n. 18707, pag. 4);

come osservato dalla difesa ricorrente, se ciò è vero per l'impugnazione incidentale tardiva, a maggior ragione deve valere per quella tempestiva;

in questo quadro va ribadito che **la responsabilità della struttura che si avvalga di terzi per adempiere alla propria obbligazione di prestazione del servizio, è autonoma da quella del medico di cui la prima si sia avvalsa, pur rispondendo entrambi solidalmente posto che art. 2055 c.c., comma 1, richiede solo che il fatto dannoso sia imputabile a più persone, ancorchè le condotte lesive siano fra loro autonome e**

pure se diversi siano i titoli di responsabilità di ciascuna di tali persone e anche nel caso in cui siano configurabili titoli di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale, atteso che l'unicità del fatto dannoso considerata dalla norma dev'essere riferita unicamente al danneggiato e non va intesa come - ovvero si astrae dalla identità delle norme giuridiche da essi violate (cfr., Cass., 11/11/2019, n. 28987, p. 7.1.); dal che deriva che, nel caso di danni da attività medica, anche quando la domanda risarcitoria sia stata fondata sull'erroneo operato del medico e non sui profili prettamente strutturali e organizzativi della struttura sanitaria, la transazione tra medico e danneggiato non impedisce l'esercizio dell'azione per l'accertamento della responsabilità della struttura ospedaliera - che non ha natura di responsabilità per fatto altrui, bensì per fatto proprio (Cass., 11/11/2019, n. 28987, Cass., 20/10/2021, n. 29001) e, pertanto, non viene meno in conseguenza della liberazione del medico dalla propria obbligazione risarcitoria - ma comporta unicamente che, nel compiere detto accertamento, il giudice debba indagare incidentalmente sull'esistenza di un'eventuale condotta colposa del sanitario (Cass., 27/09/2021, n. 26118);

pertanto, qualunque sia la prospettazione della responsabilità medica, se incentrata sulla condotta del sanitario di cui si sia avvalso l'ente, ovvero su profili più strettamente organizzativi riferibili a quest'ultimo, lo stesso risponde per obbligazione propria e, quindi, il merito della sua impugnazione, nell'ipotesi incidentale, non può essere, logicamente prim'ancora che giuridicamente, assorbito dalla rinuncia al gravame effettuata, anche con accettazione di altre parti processuali, ad opera del medico;

il terzo motivo è perciò assorbito, atteso che si tratta dello scrutinio omissso per l'erroneo assorbimento pronunciato dalla Corte territoriale; spese al giudice del rinvio.

P.Q.M.

La Corte accoglie i primi due motivi, assorbito il terzo, ...*Omissis*...

Lesione della salute e personalizzazione del danno non patrimoniale

CASSAZIONE CIVILE, sezione VI - 3, ordinanza 24 marzo 2022, n. 9612; Pres. Cirillo; Rel. Iannello

In tema di danno non patrimoniale da lesione della salute, la misura standard del risarcimento prevista dalla legge o dal criterio equitativo uniforme adottato negli uffici giudiziari di merito può essere incrementata dal giudice, con motivazione analitica e non stereotipata, solo in presenza di conseguenze anomale o del tutto peculiari (tempestivamente allegate e provate dal danneggiato), mentre le conseguenze ordinariamente derivanti da pregiudizi dello stesso grado sofferti da persone della stessa età non giustificano alcuna personalizzazione in aumento.

... Omissis...

Svolgimento del processo

1. Con sentenza n. 691/2014 il Tribunale di Modena, pronunciando nella causa promossa da C.C. nei confronti della Azienda ospedaliera di Modena, Regione Emilia Romagna, Ospedale di Vignola e M.F., condannò i soli convenuti costituiti (Ausl e M.) a corrispondere in solido all'attrice la somma di Euro 81.000,08 a titolo di risarcimento del danno biologico conseguente all'intervento chirurgico di laminectomia decompressiva e plastica durale eseguito dal Dott. M. in data 11 ottobre 1999 presso l'Ospedale di Vignola e del danno subito per violazione del diritto al consenso informato.

2. In parziale accoglimento del gravame interposto dalla C. e in conseguente riforma della decisione di primo grado, confermata nel resto, la Corte d'appello di Bologna ha liquidato, in favore della predetta, a titolo di risarcimento del danno, la maggior somma di Euro 393.485,98 oltre interessi di mora al tasso legale dalla sentenza sino al saldo.

Ciò per effetto:

a) della imputazione causale dell'aggravamento della preesistente situazione invalidante della paziente (da una percentuale di partenza del 35% a quella del 75%), per 5/6 alla malpractice chirurgica (e solo per il restante 1/6 invece alla ingravescenza dello stato patologico preesistente);

b) della correzione del metodo di calcolo del danno differenziale, operato dalla corte attraverso la sottrazione, dal controvalore monetario dell'invalidità finale del 75%, del controvalore monetario dell'invalidità iniziale del 35% (v. pag. 9 della sentenza);

c) del riconoscimento dei c.d. interessi compensativi sulle somme liquidate a titolo risarcitorio, previa tuttavia la sottrazione dell'acconto già ricevuto di Euro 81.008,00, da operarsi secondo il principio enunciato da Cass. n. 9950 del 2017.

3. Avverso tale sentenza C.C. propone ricorso per cassazione articolando due motivi, cui resistono l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena e M.F. depositando controricorso, con il quale propongono ricorso incidentale a sua volta affidato a due motivi.

4. Essendo state ritenute sussistenti le condizioni per la trattazione del ricorso ai sensi dell'art. 380-bis c.p.c., il relatore designato ha redatto proposta, che è stata notificata alle parti unitamente al decreto di fissazione dell'adunanza della Corte.

Sia la ricorrente che i controricorrenti hanno depositato memoria.

Motivi della decisione

1. Devesi preliminarmente dare atto che, benchè li indichi come intimati, il ricorso non risulta notificato all'Ospedale di Vignola e alla Regione Emilia-Romagna (parti del giudizio di merito, sebbene rimaste contumaci in entrambi i gradi).

Tuttavia, trattandosi di litisconsorti facoltativi ed essendo applicabile, in conseguenza, l'art. 332 c.p.c., non occorre far luogo all'ordine di notificazione dell'impugnazione ai sensi di tale norma, essendo ormai l'impugnazione per essi preclusa.

2. Con il primo motivo del ricorso principale C.C. denuncia, con riferimento all'art. 360 c.p.c., comma 1, n. 5, "omessa, insufficiente o contraddittoria motivazione circa un fatto controverso e decisivo per il giudizio... consistente nel mancato riconoscimento del c.d. punto pesante o personalizzazione del danno, con violazione e falsa applicazione delle norme di cui agli artt. 2697 e 2727 c.c. e segg., nonchè gli artt. 191 e segg. c.p.c."

La ricorrente si duole del rigetto del terzo motivo di appello con il quale essa lamentava che il Tribunale non aveva tenuto conto dell'indicazione del c.t.u. secondo cui il livello di sofferenza conseguito all'iter terapeutico e al quadro minorativo residuale non poteva che essere stimato nei valori massimi.

La Corte di merito ha al riguardo ritenuto che tale indicazione non potesse valere a superare l'assenza totale di allegazione e prova in ordine a quelle circostanze di fatto specifiche, singolari e individualizzanti che, per la Suprema Corte, costituiscono elemento imprescindibile per la liquidazione del danno non patrimoniale in misura superiore all'importo "base" determinato dalle tabelle di Milano, non risultando provate situazioni di peculiare sofferenza che consentano una maggiore liquidazione in termini di personalizzazione del pregiudizio sofferto.

Deduca la ricorrente che tale affermazione contrasta sia con la c.t.u. svolta in primo grado, sia con la documentazione sanitaria prodotta, tra cui il referto dell'Ospedale di Montecatone, del 7 febbraio 2001, che evidenziavano un "quadro di neuro vescica areflessica a compliance lievemente ridotta" con necessità di autocateterismo intermittente" da effettuarsi 5-6 volte al giorno.

3. Con il secondo motivo la ricorrente denuncia, in subordine, "violazione falsa applicazione di norme di diritto, in particolare dell'art. 1223 e segg. c.c., e dei principi in materia di calcolo degli interessi c.d. compensativi nei debiti di valore in presenza di acconti".

Lamenta che nelle operazioni di calcolo la Corte di appello ha applicato erroneamente il principio enunciato da Cass. n. 9950 del 2017 dal momento che non tiene conto della rivalutazione monetaria delle somme del capitale risarcitorio (pari ad Euro 422.110,83) e dell'acconto (pari ad Euro 81.008,00).

4. Con il primo motivo del ricorso incidentale l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena e M.F. denunciano, con riferimento all'art. 360 c.p.c., comma 1, n. 3, violazione e falsa applicazione dell'art. 1223 c.c., e dell'art. 112 c.p.c., per avere la Corte d'appello ritenuto di dovere riconoscere gli interessi compensativi anche in assenza di domanda.

5. Con il secondo motivo essi deducono, poi, con riferimento all'art. 360 c.p.c., comma 1, nn. 3 e 5, violazione e falsa applicazione degli artt. 1223 e 2697 c.c., nonchè "omessa motivazione su una questione decisiva della controversia", per avere la Corte d'appello riconosciuto detti interessi, a copertura del danno da ritardo pagamento delle somme dovute a titolo risarcitorio, in assenza di prova di tale danno.

6. Il primo motivo del ricorso principale è infondato.

6.1. Secondo principio consolidato nella giurisprudenza di questa Corte, "in tema di danno non patrimoniale da lesione della salute, la misura standard del risarcimento prevista dalla legge o dal criterio equitativo uniforme adottato negli uffici giudiziari di merito (nella specie, le tabelle milanesi) può essere incrementata dal giudice, con motivazione analitica e non stereotipata, solo in presenza di conseguenze anomale o del tutto peculiari (tempestivamente allegare e provare dal danneggiato), mentre le conseguenze ordinariamente derivanti da pregiudizi dello stesso grado sofferti da persone della stessa età non giustificano alcuna personalizzazione in aumento" (Cass. n. 5865 del 2021; n. 28988 del 2019).

In senso pienamente conforme si era già espresso l'arresto, richiamato in memoria dalla ricorrente, di Cass. 07/05/2018, n. 10912, i cui chiarimenti concettuali torna anzi utile richiamare in questa sede, in senso però opposto a quello auspicato in ricorso.

Come evidenziato in tale precedente, infatti, il grado di invalidità permanente indicato da un barème medico legale esprime in misura percentuale la sintesi di tutte le conseguenze ordinarie che una determinata menomazione si presume riverberi sullo svolgimento delle attività comuni ad ogni persona; in particolare, le conseguenze possono distinguersi in due gruppi:

- quelle necessariamente comuni a tutte le persone che dovessero patire quel particolare grado di invalidità;
- quelle peculiari del caso concreto che abbiano reso il pregiudizio patito dalla vittima diverso e maggiore rispetto ai casi consimili.

Tanto le prime quanto le seconde costituiscono forme di manifestazione del danno non patrimoniale aventi identica natura che vanno tutte considerate in ossequio al principio dell'integralità del risarcimento, senza, tuttavia, incorrere in duplicazioni computando lo stesso aspetto due o più volte sulla base di diverse, meramente formali, denominazioni.

Soltanto in presenza di circostanze specifiche ed eccezionali allegare dal danneggiato, che rendano il danno più grave rispetto alle conseguenze ordinariamente derivanti dai pregiudizi dello stesso grado sofferti da persone della stessa età, è consentito al giudice, con motivazione analitica e non stereotipata, incrementare le somme dovute a titolo risarcitorio in sede di personalizzazione della liquidazione.

6.2. Orbene, nel caso di specie, la decisione di merito si conforma a tale principio, avendo evidenziato, in punto di fatto, che il controvalore della percentuale dell'invalidità permanente già tiene conto di tutti i riflessi pregiudizievoli, soggettivi e oggettivi, connessi alla relativa lesione dell'integrità psico-fisica, secondo una valutazione della lesione in termini standardizzabili (perchè normalmente ricorrenti) sia quanto agli aspetti anatomico-funzionali, sia quanto agli aspetti relazionali sia quanto agli aspetti di sofferenza soggettiva.

... *Omissis* ...

P.Q.M.

accoglie il secondo motivo del ricorso principale ed il secondo motivo del ricorso incidentale ... *Omissis*...

Nessun risarcimento se il comportamento dei medici non è causalmente riconducibile all'evento dannoso

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 29 marzo 2022, n. 10046; Pres. Est. Travaglino

Nei giudizi di responsabilità sanitaria quando si accerta che il comportamento dei medici non è causalmente riconducibile all'evento dannoso dedotto in giudizio, da un canto, si rende ultronea una qualsiasi indagine sui profili soggettivi dell'illecito (colpa o dolo dell'agente), dall'altro, risulta del tutto ininfluenza l'astratta evocazione di principi "della causalità adeguata (o umana)".

... *Omissis*...

Svolgimento del processo

1. Con sentenza resa in data 10/5/2019 la Corte d'appello di Venezia, pronunciando sugli appelli proposti, rispettivamente, da Sa.Al., G.A. e Sa.Gr., da un lato, e da S.R. dall'altro, in parziale riforma della decisione del Tribunale di Venezia, ha condannato Sa.Al., G.A. e Sa.Gr. al risarcimento, in favore di S.R., dei danni da quest'ultima subiti a seguito della massoterapia praticata dai primi sulla persona dell'attrice (per effetto della quale la S. aveva contratto una sindrome cd. "del muscolo piriforme"), condannando poi la Sara Assicurazioni s.p.a. a tenere indenne G.A. dagli importi da lui dovuti alla danneggiata.

2. Con la stessa decisione, il giudice d'appello ha confermato il rigetto, pronunciato dal primo giudice, della domanda proposta dalla S. di risarcimento dei danni connessi alla paraparesi spastica sofferta dall'attrice, e da quest'ultima infondatamente ricondotta, sul piano causale, alla massoterapia eseguita dai convenuti.

3. A fondamento della decisione assunta, la corte territoriale ha sottolineato come il primo giudice avesse del tutto correttamente escluso la sussistenza di un nesso di causalità materiale tra la massoterapia eseguita dagli originari convenuti e la paraparesi spastica denunciata dalla S., rilevando come detta massoterapia avesse provocato all'attrice unicamente gli effetti di una sindrome del muscolo piriforme, suscettibile di conseguenze dannose, nella specie riconosciute e liquidate.

4. Sotto altro profilo, la corte territoriale ha rilevato la fondatezza della domanda di manleva avanzata da G.A. nei confronti della Sara Assicurazioni s.p.a., avendo quest'ultimo (ma non anche gli altri suoi consorti in lite) regolarmente stipulato, con la compagnia assicurativa, una polizza idonea a coprire i danni oggetti dell'odierna controversia.

5. Avverso la sentenza d'appello S.R. propone ricorso per cassazione sulla base di un unico motivo d'impugnazione, illustrato con successiva memoria.

6. G.A., Sa.Gr. ed Sa.Al. resistono con controricorso, proponendo, a loro volta, ricorso incidentale sulla base di due motivi d'impugnazione, cui ha fatto seguito il deposito di memoria.

7. La Sara Assicurazioni s.p.a. non ha svolto difese in questa sede.

Motivi della decisione

1. Con l'unico motivo d'impugnazione, la ricorrente principale censura la sentenza di appello per violazione degli artt. 2697, 1218 e 1223 c.c., nonché degli artt. 40 e 41 c.p., per avere la corte territoriale erroneamente escluso la sussistenza di un nesso di causalità di natura giuridica o di causalità adeguata (così, testualmente, si legge in ricorso) tra il comportamento delle controparti e i danni derivati dalla paraparesi spastica sofferta dall'istante, avendo entrambi i giudici del merito erroneamente travisato il significato della circostanza costituita dall'avvenuta esclusione, da parte dei consulenti tecnici d'ufficio sentiti nel corso del giudizio, di un nesso di causalità materiale su tale specifico aspetto, là dove, nella specie, sarebbe stato necessario valorizzare tutti gli elementi di prova acquisiti, nel loro complesso, sì come suscettibili di attestare l'effettiva esistenza di un nesso di causalità giuridica o adeguata tra i maggiori danni alla persona denunciati dalla S. e i comportamenti lesivi delle controparti, nella specie tali da indurre la paziente a sottoporsi a nuovi interventi terapeutici, di natura anche chirurgica, al fine di porre rimedio agli esiti dannosi seguiti alla massoterapia.

1.1. Il motivo è manifestamente infondato.

1.2. In premessa, va osservato come la ricorrente incorra in un'evidente confusione, non solo terminologica, tra le nozioni di causalità materiale, di causalità giuridica, di causalità adeguata.

Sul piano della ricostruzione della fattispecie astratta, sia essa di natura aquiliana, sia di natura contrattuale - sulla premessa che, in entrambe le forme di responsabilità, si pone sempre una questione tanto di causalità materiale (Cass. 18392/2017; Cass. 29991-28992/2019), quanto di causalità giuridica, come inequivocabilmente dimostra una piana e anche solo superficiale lettura del disposto normativo di cui all'art. 1227 c.c., rispettivamente, commi 1 e 2 - è stato ripetutamente affermato, da questa Corte regolatrice, con le sentenze poc'anzi citate, come incomba sull'attore che invoca il risarcimento dei danni l'onere della prova, da offrirsi anche in via di presunzione semplice, del nesso di causalità materiale tra la condotta del danneggiante e l'evento di danno denunciato.

1.3. L'accertamento giudiziario (che non coincide con il concetto di certezza naturalistica dell'accadimento di un fatto) della causalità materiale si fonda sull'applicazione del principio di cui all'art. 40 c.p.c. (norma che non detta, in realtà, alcuna "regola" di causalità materiale, limitandosi a discorrere di "conseguenze di un'azione od omissione", senza alcuna ulteriore specificazione) e sulla regola concausale di cui all'art. 41 c.p..

1.4. Principi causali strutturali adottati dalla giurisprudenza civilistica (a differenza di quella penalistica, a tutt'oggi fondata sulla teoria condizionalistica) sono quelli della regolarità causale, integrata, se del caso, in relazione alle singole fattispecie concrete, da quelli dell'aumento del rischio e dello scopo della norma violata.

1.5. Principi causali funzionali (id. est, di causalità specifica del caso concreto, operanti sul piano della prova) di causalità materiale sono quelli (a loro volta difforni da quello penalistico dell'alto grado di probabilità logica e di credenza razionale), della probabilità prevalente (che corrisponde alla formula anglosassone della preponderanza dell'evidenza), e del più probabile che non.

Il primo criterio (la probabilità prevalente, che può essere più correttamente definito come quello della prevalenza relativa) implica che, rispetto ad ogni enunciato, venga considerata l'eventualità che esso possa essere vero o falso, e che l'ipotesi positiva venga scelta

come alternativa razionale quando è logicamente più probabile di altre ipotesi positive, in particolare di quella/e contraria/e (senza che la relativa valutazione risulti in alcun modo legata ad una concezione meramente statistico/quantitativa della probabilità), per essere viceversa scartata quando le prove disponibili le attribuiscono un grado di conferma "debole" (tale, cioè, da farla ritenere scarsamente credibile rispetto alle altre). In altri termini, il giudice deve scegliere l'ipotesi fattuale ritenendo "vero" l'enunciato che ha ricevuto il grado di maggior conferma relativa, sulla base delle prove disponibili, rispetto ad ogni altro enunciato, senza che rilevi il numero degli elementi di conferma dell'ipotesi prescelta, attesa l'impredicabilità di un'aritmetica dei valori probatori.

Il secondo criterio (il più probabile che non) comporta che il giudice, in assenza di altri fatti positivi, scelga l'ipotesi fattuale che riceve un grado di conferma maggiormente probabile rispetto all'ipotesi negativa. In altri termini, il giudice deve scegliere l'ipotesi fattuale che abbia ricevuto un supporto probatorio logicamente più probabile, ritenendo "vero" l'enunciato caratterizzato da un grado di maggior conferma relativa dell'esistenza del nesso, sulla base delle prove disponibili, rispetto all'ipotesi negativa che tale nesso non sussista.

In entrambi i casi, **il termine "probabilità" non viene riferito al concetto di frequenza statistica, bensì al grado di conferma logica che la relazione tra *facta probata* ha ricevuto sulla base dei fatti storici acquisiti al processo: la probabilità logica consente, in altri termini, di accertare ragionevoli verità relative in seno al processo, mentre, permanendo l'incertezza, ed in assenza di una conferma positiva dell'esistenza del fatto da provare, il giudice dovrà necessariamente far ricorso alla disciplina legale dell'onere probatorio, per valutare se a tale onere l'attore, chiamato a dimostrare l'esistenza dei fatti costitutivi della domanda, abbia in concreto adempiuto, rigettando, in caso contrario, la domanda risarcitoria.**

1.6. Una volta esclusa l'esistenza di un rapporto eziologico sul piano della causalità materiale (il che equivale a dire che il comportamento dei medici non è causalmente riconducibile all'evento dannoso dedotto in giudizio), da un canto, si rende ultronea una qualsiasi indagine sui profili soggettivi dell'illecito (colpa o dolo dell'agente), dall'altro, risulta del tutto ininfluyente l'astratta evocazione di principi "della causalità adeguata (o umana)", come quella contenuta in ricorso, risolvendosi in un mero flatus vocis inidoneo a contrastare, sul piano probatorio e del relativo onere, l'esclusione di ogni correlazione tra i danni denunciati e la condotta dei convenuti, come correttamente e motivatamente accertato dal giudice di merito.

1.7. Va ancora evidenziato come la mancata dimostrazione del nesso di causalità materiale tra il comportamento dei danneggianti e i danni denunciati dalla signora S. (la paraparesi spastica) debba ritenersi estesa tanto all'aspetto diretto della massoterapia sull'integrità fisica dell'odierna istante, quanto con riguardo alla dedotta circostanza della derivazione della paraparesi spastica dai successivi interventi terapeutici (asseritamente) resisi necessari allo scopo di eliminare le conseguenze dannose al muscolo piriforme prodotte dai convenuti. Sul punto, la sentenza della corte d'appello ha avuto cura di sottolineare come la paraparesi spastica abbia origine propriamente degenerativa, essendo una forma di paralisi cerebrale dovuta a lesioni del sistema piramidale (parte dell'encefalo adibita al controllo motorio), con progressiva alterazione strutturale e morfologica dei tessuti dell'organo o struttura colpiti e conseguente peggioramento della loro funzione: si tratta, quindi, di malattia a lenta evoluzione e non riconducibile ad interventi manipolativi (così alle pagg. 15-16 della sentenza impugnata).

1.8. Del tutto inconferente, sotto altro profilo, deve ritenersi il richiamo, operato dalla ricorrente, alla c.d. causalità giuridica come strumento

alternativo o cooperativo ai fini della ricostruzione del nesso di causalità tra il comportamento del danneggiante e l'evento dannoso denunciato.

1.8.1. Sul punto, è appena il caso di sottolineare come la stessa giurisprudenza citata dalla ricorrente utilizzi costantemente quella nozione (la causalità giuridica) allo scopo (non già di evidenziare i nessi materiali, o fattuali, tra il comportamento del danneggiante e l'evento dannoso denunciato, bensì) di selezionare, sempre sotto un profilo (e in applicazione di un principio) causale, tra le conseguenze prodotte dall'evento dannoso (di cui già si sia provata la relazione causale materiale con il fatto illecito del danneggiante), quelle che siano riconducibili all'evento di danno in termini risarcitori (in termini, tra le altre, Cass. s.u. 576 e 577/2008, che condivisibilmente discorrono, nella scia dell'insegnamento della giurisprudenza tedesca, rispettivamente di *Haftungsbegrundendenkausalitaet*, da un canto, e di *Auserfuellendenkausalitaet*, dall'altro).

1.9. Una volta esclusa la sussistenza di un nesso di causalità materiale tra il comportamento dell'asserito danneggiante e l'evento dannoso dedotto in giudizio, non ha più alcun rilievo discorrere di causalità giuridica, poichè tutte le conseguenze dannose denunciate dalla vittima non possono che sottrarsi (integralmente), sul piano causale, alla sfera di rilevanza eziologica del danno.

2. Con il primo motivo della propria impugnazione, i ricorrenti incidentali censurano la sentenza d'appello per violazione e falsa applicazione dell'art. 2697 c.c., nonchè per omesso esame di un fatto decisivo controverso (in relazione all'art. 360 c.p.c., n. 5), per avere la corte territoriale erroneamente escluso l'efficacia della polizza assicurativa stipulata con la Sara Assicurazioni s.p.a. nei confronti di Sa.Al., in contrasto con i contenuti della documentazione contrattuale depositata in giudizio, dalla quale era emersa l'indicazione della Sa. quale assicurata per i fatti dedotti in giudizio, come peraltro riconosciuto dalla stessa compagnia nella comparsa depositata nel giudizio d'appello in data 30/11/2018.

2.1. Il motivo è fondato.

Risultando, nella specie, adeguatamente allegata dalla ricorrente incidentale (ex art. 366 c.p.c., n. 6) la documentazione contrattuale relativa alla polizza assicurativa, oltre che correttamente riportata, in ossequio al principio di autosufficienza del ricorso, il contenuto delle comparse conclusionali depositate in primo grado (in data 19.11.2013) e in appello (in data 30.11.2018) dalla Sara Assicurazioni s.p.a., il giudice del rinvio dovrà rivalutare, alla luce del contenuto di tali atti, la fondatezza della domanda di garanzia - e cioè verificare se, effettivamente, esista in atti la prova del fatto che Sa.Al. fosse assicurata dalla medesima polizza che il giudice d'appello ha ritenuto applicabile al solo G.A..

3. Con il secondo motivo, i ricorrenti incidentali censurano la sentenza impugnata per violazione degli artt. 39, 167 e 115 c.p.c., per avere la corte territoriale erroneamente riconosciuto, in favore della S., importi risarcitori connessi al rimborso di spese mediche (peraltro neppure adeguatamente quantificate dalla controparte) che la S. aveva già rivendicato, in altro giudizio, nei confronti della compagnia Genertel, con la conseguente erroneità della sentenza impugnata nella parte in cui ha escluso il rilievo della litispendenza tra l'odierno giudizio e tale ultima controversia.

3.1 Il motivo è infondato.

3.2. La decisione della corte d'appello è, in rito, conforme a diritto nella parte in cui esclude l'esistenza di una litispendenza (si tratta, con riguardo alla causa contro i professionisti e quella contro la Genertel, di vicende processuali del tutto diverse tra loro).

3.3. Nel merito, pur volendo qualificare l'istanza proposta dai ricorrenti incidentali in termini di eccezione di *aliunde perceptum*, da un canto, si omette del tutto di riportare il contenuto del contratto con la Genertel (limitandosi all'affermazione per cui la domanda della signora S.

sarebbe stata rigettata nel giudizio di primo grado), dall'altro, pur ammesso ciò, non si offre la prova che si verta in tema di un *perceptum* causalmente connesso con lo stesso fatto dannoso: dirimente appare, in proposito, la circostanza della mancata dimostrazione, da parte dei ricorrenti incidentali, che la S. abbia effettivamente percepito alcunchè di deducibile dall'ammontare risarcitorio dovuto dai danneggiati.

4. Sulla base di tali premesse, il ricorso principale è respinto.

5. All'accoglimento del primo motivo del ricorso incidentale consegue il rinvio del procedimento alla Corte di appello di Venezia, che provvederà anche alla liquidazione delle spese del presente giudizio.

6. Deve essere, infine, dichiarata la sussistenza dei presupposti processuali per il versamento, da parte della ricorrente principale, dell'ulteriore importo a titolo di contributo unificato a norma del D.P.R. n. 115 del 2002, art. 13, comma 1 quater.

P.Q.M.

La Corte rigetta il ricorso principale. ... *Omissis* ...

Inadempimento delle obbligazioni professionali-sanitarie e riparto dell'onere della prova

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 29 marzo 2022, n. 10050; Pres. Travaglino; Rel. Spaziani

Nelle fattispecie di responsabilità per inadempimento delle obbligazioni professionali è configurabile un evento di danno, consistente nella lesione dell'interesse finale perseguito dal creditore (la guarigione dalla malattia nel contratto concluso con il medico), distinto dalla lesione dell'interesse strumentale di cui all'art. 1174 c.c. (interesse all'esecuzione della prestazione professionale secondo le leges artis) e viene così in chiara evidenza il nesso di causalità materiale che rientra nel tema di prova di spettanza del creditore, mentre il debitore, ove il primo abbia assolto il proprio onere, resta gravato da quello di dimostrare la causa imprevedibile ed inevitabile dell'impossibilità dell'esatta esecuzione della prestazione.

... *Omissis* ...

Svolgimento del processo

I coniugi M.S. e G.G. - premesso che la prima, alla quindicesima settimana di gravidanza, si era sottoposta ad amniocentesi presso il presidio ospedaliero di (*Omissis*); che l'esame era stato eseguito in modo imprudente e imperito dal Dott. B.P., il quale, contrariamente alle indicazioni della letteratura medica, aveva proceduto a tre consecutive inserzioni dell'ago nell'utero della donna, con ciò provocandole il pericolo di aborto; che questo pericolo si era manifestato subito dopo l'esame, allorchè la sig.ra M., uscendo dal nosocomio, aveva subito una perdita di liquido amniotico dalla vagina; e che all'esito di tre ripetuti ricoveri (il primo, nell'immediatezza della perdita, presso lo stesso ospedale di (*Omissis*), interrotto per dimissione della paziente il giorno successivo; il secondo, dopo una settimana, presso l'ospedale di (*Omissis*), disposto a seguito di certificato medico di rottura del sacco amniotico ma anche questo interrotto il giorno successivo; e il terzo, effettuato dopo che erano trascorsi alcuni altri giorni, presso il medesimo ospedale di (*Omissis*)) l'evento abortivo si era purtroppo effettivamente verificato convennero dinanzi al Tribunale di Massa la A.S.L. n. (*Omissis*) di Massa e Carrara e il Dott. B.P., chiedendone la condanna al risarcimento del pregiudizio non patrimoniale derivante dalla perdita del frutto del loro concepimento nonchè del danno biologico temporaneo subito dalla gestante.

La domanda, accolta in parte dal tribunale, è stata rigettata dalla Corte di appello di Genova, sulla base dei seguenti rilievi:

- la condotta imprudente e imperita ascritta al Dott. B. (asseritamente consistente nella effettuazione di tre prelievi transaddominali di liquido amniotico dalla cavità uterina della sig.ra M.) non poteva ritenersi provata;

- l'assunto circa la sussistenza di tale contegno colposo trovava infatti fondamento esclusivamente nella testimonianza della madre della

gestante (la quale aveva riferito di avere assistito all'amniocentesi da dietro un paravento grazie ad una fessura aperta nello stesso) ma tale dichiarazione non poteva ritenersi attendibile, sia perchè appariva scarsamente credibile che ad un esame da svolgersi in ambiente sterile il personale medico avesse lasciato assistere un congiunto della paziente, sia perchè ancor meno plausibile appariva la possibilità che da dietro un paravento la teste avesse potuto constatare con precisione la triplice inserzione dell'ago nell'addome della figlia, circondata dall'equipe medica, sia, infine, perchè il rapporto affettivo e parentale intercorrente tra la testimone e la parte lasciava presagire che la prima avesse voluto privilegiare, anche contro la realtà, la tesi difensiva sostenuta dalla seconda, scaricando su medico ed ospedale la responsabilità per l'aborto subito dalla figlia dopo circa due settimane dall'amniocentesi;

- esclusa la dimostrazione della condotta imprudente e imperita addebitata al medico, doveva ridimensionarsi anche la rilevanza dell'esito dell'accertamento peritale espletato in primo grado, poichè il rilievo formulato dal consulente tecnico d'ufficio (circa l'opportunità che, in sede di effettuazione dell'amniocentesi, non siano eseguiti più di due inserimenti per volta, rinviando di una settimana l'esecuzione dell'eventuale terzo prelievo, ove se ne verificasse la necessità) postulava l'accertamento in fatto di tale circostanza, il quale doveva però ritenersi mancante, avuto riguardo all'inattendibilità delle dichiarazioni testimoniali sul punto;

- di certo, al contrario, vi era solo il comportamento scarsamente prudente della gestante, la quale, come risultava dalla documentazione sanitaria acquisita, aveva volontariamente (e contro il parere dei sanitari) interrotto sia il ricovero disposto presso l'ospedale di (*Omissis*) nell'immediatezza dell'esame, sia il successivo ricovero, disposto circa una settimana dopo presso l'ospedale di (*Omissis*); - tutto ciò premesso, non poteva "dirsi affatto raggiunta la prova (a carico degli attori che avevano indicato in citazione l'esecuzione di "... tre inserzioni dell'ago nell'arco di 45 minuti" quale causa dell'evento dannoso) che il Dott. B. avesse effettuato tale terza infissione" (p. 7 della sentenza impugnata), restando così non dimostrato il dedotto fatto colposo del medico.

Avverso la sentenza della Corte genovese M.S. e G.G. hanno proposto ricorso per cassazione articolato in cinque motivi.

Hanno risposto con distinti controricorsi B.P. e l'Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana (*Omissis*) (già A.S.L. n. (*Omissis*) di Massa e Carrara), la quale ha proposto altresì ricorso incidentale sulla base di un unico motivo.

Fissata la pubblica udienza, i ricorsi sono stati trattati in Camera di consiglio, ai sensi del D.L. n. 137 del 2020, art. 23, comma 8-bis, inserito dalla Legge di Conversione n. 176 del 2020, senza l'intervento del Procuratore Generale e dei difensori delle parti, non avendo nessuno degli interessati fatto richiesta di discussione orale.

Il Procuratore Generale, nella persona del Dott. Alessandro Pepe, ha depositato conclusioni scritte, chiedendo l'accoglimento del quinto motivo del ricorso principale, rigettati gli altri e assorbito il ricorso incidentale.

I ricorrenti e la controricorrente-ricorrente incidentale hanno depositato memorie.

Motivi della decisione

1. Vanno esaminati congiuntamente, per evidente connessione, i primi quattro motivi del ricorso principale.

Con il primo motivo (violazione degli artt. 115 e 116 c.p.c.) i ricorrenti censurano il giudizio di inattendibilità, reso dalla Corte territoriale, in ordine alle dichiarazioni testimoniali della madre della sig.ra M..

Con il secondo motivo (violazione dell'art. 232 c.p.c., in riferimento all'art. 116 c.p.c.) si dolgono che la Corte di appello non abbia tratto

conseguenze ad essi favorevoli dalla mancata risposta del Dott. B. all'interrogatorio formale.

Con il terzo motivo (violazione dell'art. 116 c.p.c., "in relazione all'art. 360, comma 1, n. 5") denunciano l'errore in cui sarebbe incorso la Corte di merito "per avere omesso di ritenere provato che il Dott. B. avesse effettuato tre infissioni dell'ago nella cavità uterina dell'attrice M.S."

Con il quarto motivo (violazione degli artt. 115 e 116 c.p.c.) contestano la valutazione della consulenza tecnica d'ufficio effettuata nella sentenza impugnata.

1.1. Questi motivi sono manifestamente inammissibili.

I ricorrenti, infatti, nel censurare la valutazione di inattendibilità della prova testimoniale, il giudizio sulle conclusioni peritali, le conseguenze attribuite alla mancata risposta all'interrogatorio formale e, in generale, l'apprezzamento delle risultanze istruttorie compiuto dalla Corte territoriale, omettono di considerare che esso apprezzamento è attività riservata al giudice del merito, cui compete non solo la valutazione delle prove ma anche la scelta, insindacabile in sede di legittimità, di quelle ritenute più idonee a dimostrare la veridicità dei fatti ad esse sottesi (Cass. 4 luglio 2017, n. 16467; Cass. 23 maggio 2014, n. 11511; Cass. 13 giugno 2014, n. 13485; Cass. 15 luglio 2009, n. 16499).

Con i motivi in esame si tende pertanto inammissibilmente a provocare dalla Corte di cassazione una lettura delle risultanze istruttorie diversa da quella fornita dal giudice di appello, il quale non ha omesso di prendere in considerazione le prove dedotte in giudizio, ma, sulla base di rilievi insindacabili in questa sede di legittimità, le ha motivatamente reputate non convincenti o inattendibili.

2. Con il quinto motivo (violazione degli artt. 2697, 1176, 1218 c.c., nonché mancata valutazione, in subordine, dell'ipotesi di cui all'art. 1227 c.c.) M.S. e G.G. denunciano la violazione, da parte della Corte territoriale, della regola di riparto dell'onere probatorio in tema di responsabilità sanitaria.

Deducono che, in base ai criteri elaborati dalla giurisprudenza di questa Corte, premessa la natura contrattuale della responsabilità del medico e della struttura sanitaria, incomberebbe sui debitori l'onere di dimostrare di aver "fatto tutto il possibile per adempiere" (p. 30 del ricorso).

Indebitamente dunque, nella vicenda in esame, la Corte di appello avrebbe fatto dipendere il rigetto della domanda dalla mancata dimostrazione del fatto colposo del medico, essendo gli attori tenuti bensì ad allegare, ma non anche a provare l'inadempimento o l'inesatto adempimento dei convenuti.

Il comportamento della sig.ra M., valutato come imprudente, avrebbe potuto, al più, essere riguardato come fatto colposo concorrente con l'errore medico, in funzione di una eventuale riduzione del risarcimento.

2.1. Il motivo in esame, è, anzitutto, ammissibile, in quanto volto a denunciare la violazione del precetto di cui all'art. 2697 c.c., censurabile per cassazione, ai sensi dell'art. 360 c.p.c., comma 1, n. 3, nell'ipotesi in cui, come nella specie, non ci si limiti a criticare la valutazione che il giudice del merito abbia svolto delle prove proposte dalle parti (di regola insindacabile, come sopra evidenziato) ma si deduca che abbia attribuito l'onere della prova ad una parte diversa da quella che ne era onerata secondo le regole di scomposizione della fattispecie basate sulla differenza tra fatti costitutivi ed eccezioni (Cass. 17 giugno 2013, n. 15107; Cass. 29 maggio 2018, n. 13395; Cass. 31 agosto 2020, n. 18092).

2.2. Il motivo è, inoltre, fondato.

Con riguardo alle fattispecie di responsabilità medica **non sottoposte al nuovo regime introdotto dalla L. n. 24 del 2017 (la quale non trova applicazione in ordine ai fatti verificatisi anteriormente alla sua entrata**

in vigore: Cass. 8 novembre 2019, n. 28811; Cass. 11 novembre 2019, n. 28994), questa Corte, con orientamento consolidatosi sin dagli ultimi anni dello scorso millennio, ha chiarito che, **nell'ipotesi in cui il paziente allega di aver subito danni in conseguenza di una attività svolta dal medico (eventualmente, ma non necessariamente, sulla base di un vincolo di dipendenza con la struttura sanitaria) in esecuzione della prestazione che forma oggetto del rapporto obbligatorio tra quest'ultima e il paziente, tanto la responsabilità della struttura quanto quella del medico vanno qualificate in termini di responsabilità contrattuale: la prima, in quanto conseguente all'inadempimento delle obbligazioni derivanti dal contratto atipico di ospedalità o di assistenza sanitaria, che il debitore (la struttura) deve adempiere personalmente (rispondendone ex art. 1218 c.c.) o mediante il personale sanitario (rispondendone ex art. 1228 c.c.); la seconda, in quanto conseguente alla violazione di un obbligo di comportamento fondato sulla buona fede e funzionale a tutelare l'affidamento sorto in capo al paziente in seguito al contatto sociale avuto con il medico, che diviene quindi direttamente responsabile, ex art. 1218 c.c., della violazione di siffatto obbligo** (a partire da Cass. 22 gennaio 1999, n. 589, cfr., tra le tante: Cass. 19 aprile 2006, n. 9085; Cass. 14 giugno 2007, n. 13953; Cass. 31 marzo 2015, n. 6438; Cass. 22 settembre 2015, n. 18610).

Ciò premesso, il criterio di riparto dell'onere della prova in siffatte fattispecie non è pertanto quello che governa la responsabilità aquiliana (nell'ambito della quale il danneggiato è onerato della dimostrazione di tutti gli elementi costitutivi dell'illecito ascritto al danneggiante) ma quello che **governa la responsabilità contrattuale, in base al quale il creditore che abbia provato la fonte del suo credito ed abbia allegato che esso sia rimasto totalmente o parzialmente insoddisfatto, non è altresì onerato di dimostrare l'inadempimento o l'inesatto adempimento del debitore, spettando a quest'ultimo la prova dell'esatto adempimento** (Cass., Sez. Un., 30 ottobre 2001, n. 13533; tra le conformi più recenti, *ex multis*, Cass. 20 gennaio 2015, n. 826; Cass. 4 gennaio 2019, n. 98; Cass. 11 febbraio 2021, n. 3587).

In particolare, con precipuo riferimento alle fattispecie di inadempimento delle obbligazioni professionali - tra le quali si collocano quelle di responsabilità medica - questa Corte ha da tempo chiarito che è onere del creditore-attore dimostrare, oltre alla fonte del suo credito (contratto o contatto sociale), l'esistenza del nesso causale, provando che la condotta del professionista è stata, secondo il criterio del **"più probabile che non"**, la causa del danno lamentato (Cass. 7 dicembre 2017, 29315; Cass. 15 febbraio 2018, n. 3704; Cass. 20 agosto 2018, n. 20812), mentre è onere del debitore dimostrare, in alternativa all'esatto adempimento, l'impossibilità della prestazione derivante da causa non imputabile, provando che l'inadempimento (o l'inesatto adempimento) è stato determinato da un impedimento imprevedibile ed inevitabile con l'ordinaria diligenza (Cass. 26 luglio 2017, n. 18392; Cass. 23 ottobre 2018, n. 26700; Cass. 24 maggio 2019, n. 14335; Cass. 29 ottobre 2019, n. 27606).

Il concetto di "imprevedibilità", pur lessicalmente esplicativo di una soggettività comportamentale che rientra nell'area della colpa, riferito alla causa impeditiva dell'esatto adempimento, va inteso, precisamente, nel senso oggettivo della "non imputabilità" (art. 1218 c.c.), atteso che la non prevedibilità dell'evento (che si traduce nell'assenza di negligenza, imprudenza e imperizia nella condotta dell'agente) è giudizio che attiene alla sfera dell'elemento soggettivo dell'illecito, in funzione della sua esclusione, e che prescinde dalla configurabilità, sul piano oggettivo, di una relazione causale tra condotta ed evento dannoso.

Nelle fattispecie di responsabilità per inadempimento delle obbligazioni professionali - si è ulteriormente precisato - è configurabile un evento di danno, consistente nella lesione dell'interesse finale perseguito dal

creditore (la vittoria della causa nel contratto concluso con l'avvocato; la guarigione dalla malattia nel contratto concluso con il medico), distinto dalla lesione dell'interesse strumentale di cui all'art. 1174 c.c. (interesse all'esecuzione della prestazione professionale secondo le *leges artis*) e viene dunque in chiara evidenza il nesso di causalità materiale che rientra nel tema di prova di spettanza del creditore, mentre il debitore, ove il primo abbia assolto il proprio onere, resta gravato da quello "di dimostrare la causa imprevedibile ed inevitabile dell'impossibilità dell'esatta esecuzione della prestazione" (Cass. 11 novembre 2019, n. 28991; Cass. 31 agosto 2020, n. 18102).

Il nesso di causalità materiale si atteggia invece diversamente nelle altre obbligazioni contrattuali, ove l'evento lesivo coincide astrattamente con la lesione dell'interesse creditorio. Questa coincidenza non ne esclude, tuttavia, la rilevanza quale elemento costitutivo proprio di tutte le fattispecie di responsabilità contrattuale, la quale, al contrario, trova una esplicita conferma positiva nella portata generale della disposizione (art. 1227 c.c., comma 1) che stabilisce una riduzione del risarcimento nell'ipotesi in cui il fatto colposo del creditore abbia concorso a "cagionare" il danno, ritenendosi tradizionalmente (v. già Cass. 9 gennaio 2001, n. 240) che tale disposizione, a differenza di quella contenuta nel comma 2 del medesimo articolo, si riferisca al "danno-evento" e non al "danno-conseguenza".

Non sembra esatto, pertanto, al di fuori delle obbligazioni professionali, parlare di "assorbimento" del danno-evento nella lesione dell'interesse creditorio, secondo un lessico sovente adottato in dottrina, mentre concettualmente più corretta appare la diversa ricostruzione, pur suggerita in dottrina, in termini di prova *prima facie*.

Avuto riguardo agli illustrati principi, **nell'ipotesi - come quella in esame - in cui il paziente faccia valere la responsabilità del medico e della struttura sanitaria per i danni derivatigli da un intervento che si assume svolto in spregio alle *leges artis*, l'attore è tenuto a provare, anche attraverso presunzioni, il nesso di causalità materiale intercorrente tra la condotta del medico e l'evento dannoso, consistente nella lesione della salute e nelle altre lesioni ad essa connesse (nella specie, la perdita del concepito); è, invece, onere dei convenuti, ove il predetto nesso di causalità materiale sia stato dimostrato, provare o di avere eseguito la prestazione con la diligenza, la prudenza e la perizia richieste nel caso concreto, o che l'inadempimento (ovvero l'adempimento inesatto) è dipeso dall'impossibilità di eseguirla esattamente per causa ad essi non imputabile (Cass. 26 novembre 2020, n. 26907).**

2.3. La Corte di appello di Genova ha completamente disatteso gli illustrati, consolidati principi.

Benvero, infatti, nella concreta fattispecie, dovendosi ritenere dimostrata, secondo i noti criteri presuntivi, la relazione di causalità tra l'intervento sanitario praticato alla sig.ra M. e il successivo evento abortivo (stante il rapporto di immediatezza temporale tra l'esecuzione dell'amniocentesi e la perdita del liquido amniotico, seguita, a distanza di pochi giorni, dalla certificazione della rottura del sacco amniotico e dalla verifica dell'aborto), in applicazione dei suindicati criteri di riparto dell'onere della prova, non sarebbe spettato alla ricorrente provare la dedotta condotta imprudente e imperita del medico, ma sarebbe spettato a quest'ultimo (e alla struttura sanitaria) dimostrare che tale condotta non vi era stata, che la prestazione era stata eseguita con la dovuta diligenza professionale, e che l'evento di danno si era verificato per una causa non imputabile al sanitario.

In altre parole, una volta emerso e provato, sul piano presuntivo, il nesso causale tra l'intervento sanitario e l'evento dannoso, non spettava al paziente (che aveva debitamente allegato l'errore del medico, asseritamente consistente nell'indebita effettuazione di tre consecutivi prelievi di liquido amniotico, in contrasto con le indicazioni provenienti dalla letteratura medica) dimostrare tale circostanza,

concretante l'inesatto adempimento della obbligazione professionale, ma spettava al professionista e alla struttura sanitaria dimostrare l'esatto adempimento, provando, in ossequio al parametro della diligenza qualificata di cui all'art. 1176 c.c., comma 2, di avere eseguito l'amniocentesi in modo corretto, attenendosi, anche in relazione al numero dei prelievi effettuati, alle regole tecniche proprie della professione esercitata.

A prescindere dal mancato accertamento della circostanza relativa alle tre inserzioni dell'ago nella cute della gestante (mancato accertamento dipendente dalla insindacabile valutazione delle risultanze istruttorie operata dalla Corte territoriale, di esclusiva spettanza del giudice del merito) appare, dunque, per quanto si è detto, errata in diritto la statuizione di rigetto della domanda risarcitoria fondata sull'omessa dimostrazione della predetta circostanza da parte degli attori, atteso che non spettava ad essi dare la prova dell'allegato errore del sanitario, ma spettava a quest'ultimo fornire la prova liberatoria di avere esattamente adempiuto, dimostrando che la condotta imprudente ed imperita addebitatagli non era stata da lui posta in essere.

In accoglimento del quinto motivo del ricorso principale, la sentenza impugnata va dunque cassata con rinvio della causa, ex art. 383 c.p.c., alla Corte di appello di Genova, in diversa composizione, che si uniformerà ai principi sopra illustrati.

Il giudice del rinvio valuterà altresì l'eventuale concorso della danneggiata alla verifica dell'evento dannoso, ai sensi dell'art. 1227 c.c., comma 1, e provvederà, infine, anche sulle spese del giudizio di legittimità (art. 385 c.p.c., comma 3).

3. L'accoglimento del quinto motivo del ricorso principale comporta l'assorbimento (nei termini del c.d. assorbimento "improprio") del ricorso incidentale proposto dalla Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana (*Omissis*).

Con l'unico motivo di tale ricorso, deducendo violazione dell'art. 112 c.p.c., la AUSL si è doluta dell'omessa pronuncia, da parte della Corte territoriale, sulla domanda restitutoria da essa proposta con riguardo alle somme versate in esecuzione della sentenza di primo grado, la cui efficacia esecutiva era stata solo parzialmente sospesa.

Come correttamente osservato dal Procuratore Generale nelle conclusioni scritte depositate, la cassazione della sentenza di appello in accoglimento di un motivo del ricorso principale che incide sulla fondatezza della domanda restitutoria oggetto dell'omissione di pronuncia censurata con il ricorso incidentale, comporta l'assorbimento di quest'ultimo, atteso che si verifica una delle ipotesi in cui la decisione assorbente esclude la necessità o la possibilità di provvedere sulle altre questioni, ovvero comporta un implicito rigetto di altre domande (Cass. 22 giugno 2020, n. 12193; Cass. 2 luglio 2021, n. 18832).

P.Q.M.

La Corte accoglie il quinto motivo del ricorso principale, rigettati gli altri ... *Omissis* ...

Limiti alle pretese risarcitorie vantate dai congiunti del paziente danneggiato

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 7 aprile 2022, n. 11320; Pres. Travaglino; Rel. Spaziani

Il paziente, in quanto titolare del rapporto contrattuale di ospedalità, è legittimato ad agire per il ristoro dei danni cagionatigli dall'inadempimento della struttura sanitaria con azione contrattuale, al contrario, fatta eccezione per il circoscritto ambito dei rapporti afferenti a prestazioni inerenti alla procreazione, la pretesa risarcitoria vantata dai congiunti per i danni da essi autonomamente subiti, in via mediata o riflessa, in conseguenza del medesimo contegno inadempiente, rilevante nei loro confronti come illecito aquiliano, si colloca nell'ambito della responsabilità extracontrattuale ed è soggetta alla relativa disciplina.

... *Omissis*...

Svolgimento del processo

Nel 2016, T.F.M.L. - premesso che, in data (*Omissis*), il marito, L.A., affetto da Morbo di Parkinson, si era ricoverato presso la struttura sanitaria della Fondazione Ospedale (*Omissis*), in (*Omissis*), per intraprendere un percorso di riabilitazione motoria; che quegli, dopo soli tre giorni dal ricovero, era improvvisamente scomparso, senza comunicare ad alcuno il suo allontanamento dalla struttura e senza più dare notizie di sé; che le successive ricerche, protrattesi per anni, non avevano dato alcun esito; e che da questa scomparsa, imputabile all'inadempimento degli obblighi contrattuali assunti dalla struttura sanitaria (ed in particolare dell'obbligo di vigilanza e protezione del paziente ivi ricoverato), ella aveva subito conseguenze dannose patrimoniali e non patrimoniali, quantificabili in complessivi Euro 908.118,00 - convenne la Fondazione Ospedale (*Omissis*) dinanzi al tribunale di Milano chiedendone la condanna al risarcimento dei danni predetti, oltre rivalutazione monetaria ed interessi.

Nel 2018, il tribunale rigettò la domanda e la decisione è stata confermata, sia pure con diversa motivazione, dalla Corte di appello di Milano, con sentenza del 27 giugno 2019, sui rilievi: che l'invocata responsabilità della struttura sanitaria doveva essere correttamente qualificata, non come responsabilità contrattuale ma come responsabilità extracontrattuale, essendo la sig.ra T. estranea al contratto di ospedalità stipulato dal marito e non avendo essa azionato una pretesa risarcitoria acquisita *iure hereditario* ma una pretesa risarcitoria asseritamente vantata *iure proprio*; che, ciò premesso, l'attrice non aveva assolto l'onere, gravante sul danneggiato, di provare gli elementi costitutivi dell'illecito ascritto alla struttura sanitaria danneggiante, vale a dire, da un lato, l'omissione colposa del dovere di vigilanza sul marito (configurabile solo in presenza di una condizione di menomazione psichica del paziente tale da imporre un simile obbligo, nella specie insussistente) e, dall'altro lato, il danno che dalla predetta omissione le sarebbe consequenzialmente derivato; che, al contrario, in base alle risultanze istruttorie (in particolare la testimonianza dello specialista neurologo che lo aveva avuto in cura e

le annotazioni contenute nella cartella clinica), era emerso che il sig. L. era sempre parso persona lucida, orientata nel tempo e nello spazio ed autosufficiente, e che il Morbo di Parkinson gli aveva bensì provocato difficoltà nella deambulazione e, in generale, nel movimento (per affrontare le quali si era volontariamente determinato al ricovero riabilitativo presso la struttura sanitaria convenuta) ma non anche compromissione della capacità cognitiva; che, inoltre, la non configurabilità, nel caso in esame, di una condotta colposa omissiva, lesiva di un dovere cautelare di vigilanza e protezione del paziente (con conseguente irrilevanza degli ulteriori mezzi di prova dedotti dall'attrice) aveva trovato conferma sia nella stessa conformazione strutturale del nosocomio (che offriva prestazioni di riabilitazione motoria in un ambiente aperto, dotato di parco e con affaccio sulla spiaggia, alla quale i degenti potevano liberamente accedere) sia nell'atteggiamento tenuto dallo stesso sig. L. (il quale, persona mentalmente sana e perfettamente capace di intendere e di volere, poco prima del suo spontaneo allontanamento era stato notato sulla spiaggia, mentre conversava confidenzialmente con due donne, in un contesto di perfetta serenità, che non avrebbe giustificato alcun provvedimento limitativo della sua libertà di movimento).

Avverso la sentenza della Corte milanese T.F.M.L. ha proposto ricorso per cassazione, sulla base di sei motivi. Ha risposto con controricorso la Fondazione Ospedale (*Omissis*).

Fissata la pubblica udienza, il ricorso è stato trattato in Camera di consiglio, ai sensi del D.L. n. 137 del 2020, art. 23, comma 8-bis, inserito dalla Legge di Conversione n. 176 del 2020, senza l'intervento del Procuratore Generale e dei difensori delle parti, non avendo nessuno degli interessati fatto richiesta di discussione orale.

Il Procuratore Generale, nella persona del Dott. Alessandro Pepe, ha depositato conclusioni scritte, chiedendo il rigetto del ricorso.

Entrambe le parti hanno depositato memorie.

Motivi della decisione

1. Il primo motivo (violazione degli artt. 1176, 1218, 1228, 1374 e 1375 c.c., ai sensi dell'art. 360 c.p.c., n. 3), censura la sentenza impugnata nella parte in cui ha qualificato la domanda proposta in giudizio come domanda di risarcimento del danno derivante da responsabilità extracontrattuale.

La ricorrente sostiene che, al contrario, la responsabilità della struttura sanitaria, da lei fatta valere nel caso di specie, avesse natura di responsabilità contrattuale, in quanto la pretesa risarcitoria trovava la propria fonte nell'inadempimento del contratto atipico stipulato dal coniuge, dal quale discendevano obbligazioni non limitate alla somministrazione di cure mediche e farmacologiche, ma comprensive del dovere di salvaguardare l'incolumità fisica e patrimoniale del paziente.

2. Il secondo motivo (violazione o falsa applicazione degli artt. 1176, 1218 e 2697 c.c., ai sensi dell'art. 360 c.p.c., n. 3), critica la decisione di appello nella parte in cui, sulla scorta dell'erronea negazione della natura contrattuale della responsabilità invocata a carico della struttura sanitaria, ha posto in capo alla creditrice-danneggiata l'onere di provare i fatti costitutivi dell'illecito (omissione colposa della struttura presupponente un dovere di vigilanza giustificato da una condizione di scemata lucidità cognitiva del paziente; pregiudizio subito dalla ricorrente in proprio; nesso causale tra omissione colposa e danno) anziché in capo alla debitrice-danneggiante il contrario onere di fornire la prova liberatoria dalla sua responsabilità.

La ricorrente deduce che, al contrario, la circostanza che il sig. L. non risentisse di una riduzione della propria capacità intellettuale non escludeva la sussistenza di uno specifico obbligo di protezione e

vigilanza in capo alla struttura, atteso che la diligenza da questa esigibile, quale criterio legale di determinazione della prestazione debitoria, ex art. 1176 c.c., comma 2, si sarebbe specificata anche nel dovere di adeguata sorveglianza del degente.

3. Il terzo motivo (violazione e falsa applicazione degli artt. 143 e 1218 c.c., nonché degli artt. 2 e 29 Cost., ai sensi dell'art. 360 c.p.c., n. 3) disapprova la sentenza impugnata per avere escluso che la pretesa risarcitoria azionata in giudizio, vantata dalla sig.ra T. iure proprio e non *iure hereditario*, trovasse la sua fonte nell'inadempimento, da parte della Fondazione Ospedale (*Omissis*), delle obbligazioni derivanti dal contratto concluso con il sig. L..

La ricorrente deduce che, al contrario, il contratto stipulato dal paziente con il medico o con la struttura sanitaria non ha un'efficacia limitata alle sole parti, ma produce effetti (cc.dd. "effetti protettivi") anche nei confronti dei terzi (in particolare il coniuge e i prossimi congiunti: cc.dd. "terzi protetti dal contratto") che sono legati da vincoli significativi con il creditore, i quali, ove subiscano in proprio un pregiudizio in conseguenza dell'inadempimento del debitore (c.d. "danno riflesso"), possono chiederne il ristoro con azione di natura contrattuale.

4. Il quarto motivo (violazione e falsa applicazione degli artt. 1218, 2697 e 2729 c.c., nonché dell'art. 24 Cost., ai sensi dell'art. 360 c.p.c., n. 3) censura la sentenza impugnata per avere omesso di fare applicazione del principio di prossimità della prova, che avrebbe imposto di esonerare l'attrice dall'onere di provare un'attività (la condotta dannosa degli operatori sanitari) che essa non era obiettivamente in grado di dimostrare.

La ricorrente sostiene che, piuttosto, il nesso causale tra la condotta del personale e il danno subito dal paziente (precisamente, nella specie, dal familiare del paziente) avrebbe potuto ritenersi presuntivamente dimostrato alla luce dell'incompletezza della cartella clinica.

4.1. Gli illustrati motivi devono essere esaminati congiuntamente, in quanto muovono tutti dall'asserita erroneità della qualificazione della domanda operata dalla Corte di appello come domanda di risarcimento del danno extracontrattuale e dall'omesso riconoscimento al contratto tra paziente e struttura sanitaria della natura di contratto con effetti protettivi dei terzi, per poi criticare le implicazioni di tali erronee premesse in termini di ripartizione dell'onere probatorio nella fattispecie concreta.

Essi sono infondati.

4.2. **Il rapporto contrattuale che si instaura tra il paziente e la struttura sanitaria ha efficacia "ultra partes" allorché costituisce fonte di obbligazioni aventi ad oggetto prestazioni sanitarie afferenti alla procreazione. Viene in considerazione, in particolare, il contratto stipulato dalla gestante, avente ad oggetto la prestazione di cure finalizzate a garantire il corretto decorso della gravidanza (Cass. n. 6735 del 2002; Cass. n. 14488 del 2004; Cass. n. 10741 del 2009; Cass. n. 2354 del 2010; Cass. n. 16754 del 2012; Cass. n. 10812 del 2019; Cass. n. 14615 del 2020) oppure l'accertamento, e correlativa informazione, di eventuali patologie del concepito, anche in funzione del consapevole esercizio del diritto di autodeterminarsi in funzione dell'interruzione anticipata della gravidanza medesima (Cass. n. 11503 del 1993; Cass. n. 2354 del 2010; Cass. n. 22837 del 2010; Cass. n. 16754 del 2012).**

L'inesatta esecuzione della prestazione che forma oggetto di tali rapporti obbligatori, infatti, incide in modo diretto sulla posizione del nascituro e del padre talché la tutela contro l'inadempimento deve necessariamente essere estesa a tali soggetti, i quali sono legittimati ad agire in via contrattuale per i danni che da tale inadempimento siano loro derivati.

Al di fuori di queste specifiche ipotesi, poiché l'esecuzione della prestazione che forma oggetto della obbligazione sanitaria non incide direttamente sulla posizione dei terzi, torna applicabile anche al contratto atipico di ospitalità o di assistenza sanitaria la regola generale secondo cui esso ha efficacia limitata alle parti (art. 1372 c.c., comma 2); pertanto, per un verso non è predicabile un "effetto protettivo" del contratto nei confronti di terzi, per altro verso non è identificabile una categoria di terzi (quand'anche legati da vincoli rilevanti, di parentela o di coniugio, con il paziente) quali "terzi protetti dal contratto".

Ciò non vuol dire che i prossimi congiunti del creditore, ove abbiano subito in proprio delle conseguenze pregiudizievoli, quale riflesso dell'inadempimento della struttura sanitaria (cc.dd. danni mediati o riflessi), non abbiano la possibilità di agire in giudizio per ottenere il ristoro di tali pregiudizi. Il predetto inadempimento, tuttavia, potrà rilevare nei loro confronti esclusivamente come illecito aquiliano ed essi saranno dunque legittimati ad esperire, non già l'azione di responsabilità contrattuale (spettante unicamente al paziente che ha stipulato il contratto), ma quella di responsabilità extracontrattuale, soggiacendo alla relativa disciplina, anche in tema di onere della prova. **La legittimazione all'azione di responsabilità contrattuale residua per i prossimi congiunti nel caso in cui facciano valere pretese risarcitorie *iure hereditario*, già consolidate nella sfera del loro dante causa quali crediti derivanti dall'inadempimento contrattuale e da questi trasmesse *mortis causa* ai suoi eredi.**

4.3. Il principio secondo il quale nell'ambito delle prestazioni sanitarie il perimetro del contratto con efficacia protettiva dei terzi deve essere circoscritto alle relazioni contrattuali intercorse tra la gestante e la struttura sanitaria (o il professionista) che ne segua la gestazione e il parto, già enunciato in più risalenti decisioni di questa Corte (Cass. n. 6914 del 2012 e Cass. n. 5590 del 2015), è stato di recente reiteratamente ribadito, ora sul presupposto che solo in questa fattispecie vi sarebbe identità tra l'interesse dello stipulante e l'interesse del terzo (Cass. n. 19188 del 2020), ora sulla considerazione del carattere "relazionale" della responsabilità contrattuale (in base al quale l'estensione soggettiva dell'efficacia del contratto potrebbe ammettersi solo nei casi limite in cui i terzi siano portatori di un interesse strettamente connesso a quello "regolato già sul piano della programmazione negoziale": Cass. n. 14258 del 2020), ora, infine, sulla base del dato sistematico desunto dalla disciplina di altre fattispecie di responsabilità civile nelle quali, come in quella sanitaria, si può determinare l'eventualità che dall'inadempimento dell'obbligazione dedotta nel contratto possano derivare, in via riflessa o mediata, pregiudizi in capo a terzi estranei al rapporto contrattuale (Cass. n. 14615 del 2020); tra queste ipotesi, quella più rilevante concerne l'infortunio subito dal lavoratore per inosservanza del dovere di sicurezza da parte del datore di lavoro (art. 2087 c.c.), in relazione alla quale non si dubita che l'azione contrattuale spetti unicamente al lavoratore infortunato, mentre i suoi congiunti, estranei al rapporto di lavoro, ove abbiano riportato iure proprio danni patrimoniali o non patrimoniali in seguito all'infortunio medesimo, sono legittimati ad agire in via extracontrattuale (tra le più recenti, cfr. Cass. n. 2 del 2020).

4.4. All'orientamento in esame, progressivamente consolidatosi nella giurisprudenza di questa Corte, occorre dare in questa sede ulteriore continuità, aggiungendo agli argomenti surricordati ulteriori rilievi, fondati sulla struttura e sui limiti del vincolo obbligatorio.

Sotto il profilo strutturale, deve rilevarsi che la già evidenziata "relazionalità" della responsabilità contrattuale trova fondamento nel carattere relativo degli elementi costitutivi soggettivi del rapporto obbligatorio (la posizione di credito e la posizione di debito) quali posizioni strumentali che danno luogo ad una relazione intersoggettiva dinamica (rapporto giuridico) non propriamente ravvisabile al cospetto delle situazioni finali, proprie dei diritti assoluti.

Il carattere strumentale della posizione passiva di debito, correlativa ad una posizione soggettiva attiva avente natura di diritto relativo, conferisce l'attributo della relatività anche agli elementi costitutivi oggettivi del rapporto obbligatorio (l'interesse e la prestazione): la prestazione, pertanto, deve corrispondere all'interesse specifico del creditore (art. 1174 c.c.) e non a quello di terzi, salvo che questi ultimi non siano portatori di un interesse assolutamente sovrapponibile a quello del primo; la circostanza che il contenuto della prestazione sia soggetto a criteri legali (oltre che contrattuali) di determinazione, costituiti in primo luogo dalla buona fede (art. 1175 c.c.) e dalla diligenza (art. 1176 c.c.), non vale a configurare obbligazioni ulteriori aventi ad oggetto prestazioni di salvaguardia dei terzi (secondo la teoria dei cc.dd. "obblighi accessori di protezione" - Schutzpflichten e Nebenspflichten - che costituisce la premessa concettuale, nell'ambito della disciplina generale dell'obbligazione, della teoria del "contratto con effetti protettivi di terzi") ma solo a conformare l'oggetto dell'obbligazione in funzione della realizzazione dell'interesse concreto dedotto nel contratto. Sussiste, in altre parole, una corrispondenza biunivoca tra l'interesse creditorio (art. 1174 c.c.) e la causa del contratto, intesa quale causa concreta: l'interesse creditorio, per un verso, concorre ad integrare la causa concreta del contratto; per altro verso, è da quest'ultima determinato, quando l'obbligazione ha titolo nel contratto medesimo.

Sotto il profilo dei limiti del vincolo obbligatorio, non va sottaciuto che secondo il diffuso intendimento sociale, recepito dal diritto positivo, esso è improntato a criteri di normalità, i quali, da un lato, sul piano oggettivo, impongono di individuare limiti di ragionevolezza al sacrificio del debitore (esonendolo, ad es., salvo che l'inadempimento non dipenda da dolo, dal risarcimento del danno imprevedibile: art. 1225 c.c.), mentre, dall'altro lato, sul piano soggettivo, inducono ad escludere, di regola, che la tutela contrattuale possa essere invocata dai soggetti terzi rispetto al contratto che abbiano riportato un pregiudizio in seguito all'inadempimento, ancorché siano legati al creditore da rapporti significativi di parentela o dal rapporto di coniugio.

Deve pertanto ribadirsi che, mentre il paziente, in quanto titolare del rapporto contrattuale di spedalità, è legittimato ad agire per il ristoro dei danni cagionatigli dall'inadempimento della struttura sanitaria con azione contrattuale, al contrario, fatta eccezione per il circoscritto ambito dei rapporti afferenti a prestazioni inerenti alla procreazione, la pretesa risarcitoria vantata dai congiunti per i danni da essi autonomamente subiti, in via mediata o riflessa, in conseguenza del medesimo contegno inadempiente, rilevante nei loro confronti come illecito aquiliano, si colloca nell'ambito della responsabilità extracontrattuale ed è soggetta alla relativa disciplina.

4.5. Per aver fatto corretta applicazione di tale principio, traendone le dovute implicazioni in ordine alla ripartizione dell'onere della prova tra le parti del rapporto controverso, la sentenza impugnata appare, dunque, perfettamente conforme a diritto.

Giuridicamente corretta, infatti, alla luce di tali premesse, si mostra l'affermazione secondo la quale l'attrice avrebbe dovuto fornire la prova di tutti gli elementi costitutivi della responsabilità extracontrattuale della struttura, vale a dire il fatto colposo (consistente nel contegno omissivo conseguente alla violazione di un dovere di sorveglianza giustificato da una minorazione cognitiva del paziente, rimasta indimostrata), il pregiudizio che da questo fatto sarebbe conseguito alla ricorrente e il nesso causale tra il fatto colposo e il danno.

Dinanzi al rilievo che, alla luce della corretta ripartizione dell'onere probatorio nell'ambito di una fattispecie inquadabile nella responsabilità aquiliana, quello spettante alla ricorrente non era stato affatto assolto, del tutto aspecificamente nel ricorso viene formulata, poi, la censura di mancata applicazione del criterio di vicinanza della

prova; questo criterio, infatti, quale mezzo di definizione della regola finale di giudizio di cui all'art. 2697 c.c., trova applicazione nel processo quando una delle parti sia in condizione di avere una più compiuta conoscibilità delle circostanze da provare e una migliore accessibilità ai mezzi per dimostrarne la sussistenza (Cass. n. 7023 del 2020), sicché l'uso di tale canone è bensì consentito quando sia necessario dirimere un'eventuale sovrapposizione tra fatti costitutivi e fatti estintivi, impeditivi o modificativi (Cass. n. 7830 del 2018) ma esso non può essere invocato al fine di sollevare integralmente la parte dall'onere di provare i fatti costitutivi del diritto fatto valere in giudizio. I primi quattro motivi di ricorso vanno pertanto rigettati.

5. Il quinto motivo (violazione o falsa applicazione degli artt. 115 e 116 c.p.c., artt. 1176, 1218, 2729 c.c., art. 26 del codice di deontologia medica, ai sensi dell'art. 360 c.p.c., n. 3), censura la sentenza impugnata per non aver ritenuto colposa la condotta della struttura sanitaria consistente nella cattiva tenuta della cartella clinica (sul presupposto che l'omessa o carente compilazione della documentazione medica costituirebbe figura sintomatica di inesatto adempimento) e per non aver attribuito alcuna rilevanza a tale carente compilazione in funzione della prova del fatto colposo addebitabile alla struttura sanitaria (sebbene la pagina dedicata alle annotazioni sul percorso riabilitativo del paziente e sulle attività svolte non fosse stata compilata e sebbene nel diario infermieristico non fossero state riportate informazioni relative al paziente con riguardo all'intero periodo di tre giorni intercorrente tra il suo ingresso nel nosocomio e la sua scomparsa).

Erroneamente, inoltre, la Corte di merito avrebbe considerato tardivo il rilievo di incompletezza della documentazione medica, che era stato, al contrario, già formulato nell'atto di citazione introduttivo del primo grado di giudizio.

6. Il sesto motivo ("omesso esame di fatto decisivo per il giudizio in relazione agli artt. 115, 116 c.p.c., artt. 1218 e 1223 c.c., per omessa ammissione senza motivare dei mezzi di prova", ai sensi dell'art. 360 c.p.c., n. 5), critica la decisione impugnata per non avere ammesso, senza motivare sul punto, le prove testimoniali tempestivamente dedotte in primo grado al fine di dimostrare le condizioni fisiche del sig. L., l'intensità del rapporto affettivo coniugale e le condizioni psicologiche della sig.ra T. in conseguenza della scomparsa del marito.

6.1. Questi motivi - che devono essere esaminati congiuntamente in ragione dell'evidente reciproca connessione - sono inammissibili.

In primo luogo, con specifico riguardo al quinto motivo, va rilevato che esso, nella parte in cui critica la mancata formulazione di un giudizio di colpa in ordine alla dedotta incompletezza della cartella clinica e della documentazione sanitaria, difetta di specificità in relazione al tenore della decisione impugnata.

La Corte territoriale, infatti, pur reputando che il rilievo attinente alla cattiva tenuta della cartella clinica fosse stato per la prima volta proposto in sede di appello, non ha omesso di esaminarlo nel merito. Nel condurre tale esame, inoltre, essa non ha escluso il carattere colposo della denunciata eventuale omissione, ma si è limitata a considerarla irrilevante, ritenendo insussistente "qualsivoglia nesso causale tra tale presunta omissione... e la condotta di allontanamento dalla struttura posta in essere da Li.Al.", in mancanza della dimostrazione che quegli "avesse espresso e comunicato tale intenzione non riportata, in ipotesi, per incuria, nella cartella clinica" (p. 10 della sentenza di appello).

Appare allora evidente il difetto, nella censura in esame, del necessario attributo della specificità, il quale esige che il motivo di ricorso sia riferibile alla decisione di cui si chiede la cassazione, non essendo ammissibili nel giudizio di legittimità doglianze non aventi specifica

attinenza alle ragioni che sorreggono la sentenza impugnata (cfr., in tema, Cass. n. 17330 del 2015 e Cass. 22478 del 2018).

6.2. In secondo luogo, con riferimento al sesto motivo, va rilevato che esso, nella parte in cui - evocando l'art. 360 c.p.c., n. 5 - deduce l'omesso esame di un fatto decisivo, non tiene conto che il "fatto" di cui può denunciarsi con ricorso per cassazione l'omesso esame, ai sensi della norma sopra citata, deve essere un fatto storico vero e proprio avente carattere di fatto principale, ex art. 2697 c.c. (cioè un fatto costitutivo, modificativo, impeditivo o estintivo) o di fatto secondario (cioè un fatto dedotto in funzione di prova di un fatto principale) e deve altresì possedere i due necessari caratteri dell'essere decisivo (vale a dire che, se esaminato, avrebbe determinato un esito diverso della causa) e dall'aver formato oggetto di controversia tra le parti (Cass. Sez. U, n. 8053 del 2014; Cass. n. 17761 del 2016; Cass. n. 27415 del 2018), sicchè non costituisce omissione censurabile ai sensi della norma richiamata l'omessa ammissione di mezzi di prova sulla base del giudizio di irrilevanza degli stessi, di esclusiva pertinenza del giudice del merito.

6.3. In terzo luogo, infine, con riguardo sia al quinto che al sesto motivo, va evidenziato che essi - nella parte in cui rimproverano alla Corte di appello di non aver attribuito rilevanza alla carente compilazione della cartella clinica in funzione della prova del fatto colposo addebitabile alla struttura e nella parte in cui criticano l'omessa ammissione della prova testimoniale richiesta - non tengono conto che tanto l'apprezzamento della risultanze delle prove e degli elementi di prova acquisiti ed espletati quanto l'ammissione o non ammissione dei mezzi di prova dedotti, sulla base del giudizio di rilevanza o di irrilevanza degli stessi, sono attività riservate al giudice del merito, cui compete non solo la valutazione delle prove ma anche la scelta, insindacabile in sede di legittimità, di quelle ritenute più idonee a dimostrare la veridicità dei fatti ad esse sottesi (Cass. n. 16499 del 2009; Cass. n. 11511 del 2014; Cass. n. 13485 del 2014; Cass. n. 16467 del 2017).

La Corte territoriale, con valutazione incensurabile in questa sede, ha motivatamente ritenuto: che le condizioni di salute del sig. Li.Al., quale persona mentalmente sana e perfettamente capace di intendere e di volere, fossero state adeguatamente dimostrate alla luce della testimonianza dello specialista neurologo che lo aveva avuto in cura, nonchè delle annotazioni comunque contenute nella cartella clinica; che, nella fattispecie, la non configurabilità di un dovere di sorveglianza continua da parte della struttura, oltre che resa palese dalla conformazione della stessa quale struttura aperta (ove era consentita ai degenti la piena libertà di movimento), doveva affermarsi alla stregua dello stesso contegno tenuto dal paziente ancora poco prima della scomparsa, allorchè egli era stato notato in una situazione di piena serenità, mentre si trovava in compagnia di due signore sulla spiaggia vicina alla struttura; e che, in ragione di tali evidenze, doveva ritenersi "del tutto superfluo" (p. 10 della sentenza impugnata) l'approfondimento istruttorio richiesto dall'appellante mediante la deduzione di ulteriori prove testimoniali.

Avuto riguardo alle motivate e incensurabili valutazioni della Corte di merito, i motivi di ricorso in esame si mostrano, dunque, inammissibili, in quanto tendono a provocare dalla Corte di cassazione una lettura delle risultanze delle prove espletate, nonchè un giudizio di rilevanza delle prove non ammesse, diversi da quelli forniti dal giudice di appello, il quale non ha immotivatamente omesso di ammettere le ulteriori prove testimoniali dedotte dall'attrice ma, sulla base di rilievi insindacabili in questa sede di legittimità, le ha motivatamente reputate irrilevanti alla luce delle risultanze acquisite.

7. In conclusione, il ricorso proposto da T.F.M.L. deve essere rigettato. Le spese del giudizio di legittimità seguono la soccombenza e vengono liquidate come da dispositivo.

Ai sensi del D.P.R. n. 115 del 2002, art. 13, comma 1 quater, inserito dalla L. n. 228 del 2012, art. 1, comma 17, si deve dare atto della sussistenza dei presupposti processuali per il versamento, da parte della ricorrente, dell'ulteriore importo a titolo di contributo unificato pari a quello previsto per il ricorso a norma del citato art. 13, comma 1 bis, ove dovuto.

P.Q.M.

La Corte rigetta il ricorso... *Omissis*...

Responsabilità medica, risarcimento danni e quantificazione degli interessi

CASSAZIONE CIVILE, sezione VI - 3, ordinanza interlocutoria 20 aprile 2022, n. 12581; Pres. Amendola; Rel. Moscarini

La questione se, accertata la responsabilità sanitaria e determinata la misura del risarcimento danni, in punto di quantificazione degli interessi debba farsi applicazione dell'art. 1284, IV, c.c. (per il caso di ritardato adempimento nelle transazioni commerciali), oppure del criterio della differenza tra il tasso di rendimento medio annuo netto dei titoli di Stato di durata non superiore a dodici mesi e il saggio degli interessi legali determinato ogni anno (ai sensi dell'art. 1284, I, c.c.), ha comportato il rinvio della causa a nuovo ruolo per la rimessione della stessa alla pubblica udienza della Terza Sezione Civile.

... *Omissis*...

Svolgimento del processo

che:

1. D.P. propose ricorso ex art. 702 c.p.c. per sentir pronunciare la condanna della Azienda Ulss (*Omissis*) ai danni conseguenti ad un trattamento chirurgico al colon eseguito senza rispetto delle linee guida.

2. Il Tribunale di Padova condannò la Azienda convenuta al pagamento della somma di Euro 293.245,49 oltre interessi al tasso legale e la Corte d'Appello di Venezia, con sentenza del 5/5/2020, accogliendo un unico motivo di appello della Azienda, ha riformato la sentenza di primo grado in punto di quantificazione degli interessi, escludendo l'applicazione dell'art. 1284 c.c., comma 4, per il caso di ritardato adempimento nelle transazioni commerciali ed indicando -quale calcolo degli interessi- la differenza tra tasso di rendimento medio annuo netto dei titoli di Stato di durata non superiore a dodici mesi ed il saggio degli interessi legali determinato ogni anno ai sensi dell'art. 1284 c.c., comma 1.

3 Avverso la sentenza D.P. ha proposto ricorso per cassazione sulla base di un unico motivo.

L'azienda ha resistito al ricorso con controricorso.

4. Il ricorso è stato avviato alla trattazione in camera di consiglio, sussistendo le condizioni di cui agli artt. 375, 376 e 380-bis c.p.c..

La proposta del relatore, ai sensi dell'art. 380bis c.p.c., è stata ritualmente comunicata, unitamente al decreto di fissazione dell'adunanza in camera di consiglio.

Motivi della decisione

che:

1. Con l'unico motivo - violazione ed errata applicazione dell'art. 1284 c.c., comma 4, errata affermazione circa l'inapplicabilità del saggio di interessi legali nella misura prevista dalla legislazione speciale relativa ai ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali alla materia del risarcimento del danno da responsabilità medica anche dal momento in cui è proposta domanda giudiziale- il ricorrente censura la sentenza assumendo che, nel caso di contratto di speditività e di responsabilità

contrattuale della struttura sanitaria, gli interessi avrebbero dovuto essere calcolati sulla base dell'art. 1284 c.c., comma 4.

1.1 Il Collegio ritiene che la questione sia di elevata importanza non difetta e che su di essa non si sia consolidato un univoco orientamento di legittimità, fatto salve due pronunce della terza sezione (Cass., 3, n. 28409 del 7/11/2018 e Cass., 3, n. 7966 del 20/4/2020) che hanno escluso l'applicazione della disposizione e dunque del criterio di computo degli interessi ai giudizi risarcitori. In assenza di un consolidato orientamento di legittimità il Collegio reputa di rinviare la causa a nuovo ruolo per la rimessione della stessa alla pubblica udienza della Terza Sezione Civile.

P.Q.M.

Così deciso in Roma, nella Camera di consiglio della Sesta Sezione Civile - 3 della Corte di cassazione, il 12 gennaio 2022. ... *Omissis*...

Riparto della responsabilità per i danni cagionati da colpa del medico

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, 26 aprile 2022, n. 12965; Pres. Travaglino; Rel. Porreca

In via generale (nel regime anteriore alla L. n. 24 del 2017), nel rapporto interno tra la struttura sanitaria e il medico, la responsabilità per i danni cagionati da colpa di quest'ultimo deve essere ripartita in misura di regola paritaria secondo il criterio presuntivo dell'art. 1298 c.c., comma 2 e dell'art. 2055 c.c., comma 3, atteso che, diversamente, l'attribuzione di un diritto di regresso ovvero rivalsa integrale ridurrebbe il rischio d'impresa, assunto dalla struttura, al solo rischio d'insolubilità del medico convenuto, in ipotesi, con l'azione di rivalsa, distinta, quest'ultima da quella propriamente di regresso che presuppone la nascita di un'obbligazione, avente il medesimo titolo, in capo ai condebitori solidali a seguito dell'integrale adempimento dell'obbligazione originaria da parte di uno di essi.

... Omissis ...

Svolgimento del processo - Motivi della decisione

Rilevato che:

il Policlinico di (Omissis) s.p.a., propone ricorso, sulla base di tre motivi, per la cassazione della sentenza n. 5520 del 2018 della Corte di appello di Milano esponendo che:

- L.M.R., R.V. e F., quali madre, padre e fratello di R.M., avevano convenuto la deducente per ottenere il risarcimento dei danni conseguenti al decesso della loro parente, indicato come causato dalla negligente e imperita messa in opera e complessiva gestione di un intervento chirurgico di bypass gastrico, eseguito dal Dottor P.P.;
 - allegavano, in particolare, che non erano stati eseguiti i previ necessari accertamenti, e che la peritonite insorta dopo il primo intervento, cui era seguita la laparoscopia d'urgenza per ischemia digiunale senza esito fausto, era stata diagnosticata in decisivo ritardo;
 - la deducente aveva chiamato in causa il Dottor P. per esercitare il regresso, nell'ipotesi di risultata responsabilità;
 - il chirurgo aveva chiamato in malveva le compagnie di assicurazione Zurich Insurance, UnipolSai e Europe Assistance;
 - il Tribunale aveva accolto la domanda attorea, respingendo invece quella di regresso, osservando che presupponeva la responsabilità del medico invece esclusa dalla stessa deducente nel giudizio;
 - la Corte di appello accoglieva parzialmente quest'ultimo in punto di riduzione del danno parentale del padre statuita in prime cure, e lo respingeva in punto di domanda di regresso, osservando, in specie, per quanto qui ancora importa, che, nonostante dalla consulenza tecnica officiosa fossero emersi profili di colpa del Dottor P., non vi era stata domanda attorea o in manleva o in estensione per indicazione di responsabilità nei suoi confronti;
- resistono con controricorso L.M.R., R.V. e F.; resiste con controricorso Zurich Insurance;
- ha depositato conclusioni scritte il Pubblico Ministero;

le parti hanno depositato memorie;

Rilevato che:

con il primo motivo di ricorso si prospetta la violazione e falsa applicazione degli artt. 2055, 1292, 1297, 1298, c.c., poichè la Corte di appello avrebbe errato mancando di considerare che con la domanda di regresso la deducente aveva chiesto la ripetizione della quota di quanto pagato agli attori, in ragione della misura della responsabilità del chirurgo che aveva preso in carico il trattamento della paziente;

con il secondo motivo si prospetta la violazione e falsa applicazione degli artt. 112, 106 c.p.c., poichè la Corte di appello avrebbe errato mancando di considerare che, sia in secondo grado sia in prime cure, era stato espressamente domandato l'accertamento della responsabilità del chirurgo ai fini del regresso;

con il terzo motivo si prospetta la violazione e falsa applicazione dell'art. 91 c.p.c., poichè la Corte di appello avrebbe errato condannando la deducente alle spese legali del grado in favore della madre e del fratello della "de cuius" i quali, invece, avevano visto respingersi il gravame in punto di liquidazione pretesamente carente dei danni non patrimoniali;

Rilevato che:

i primi due motivi, da esaminare congiuntamente per connessione, sono fondati;

in tema di responsabilità medica questa Corte (Cass., 11/11/2019, n. 28987, Cass., 29/10/2021, n. 29001), pronunciandosi **riguardo al regime anteriore alla L. n. 24 del 2017, ha chiarito che la responsabilità della struttura sanitaria, integra, ai sensi dell'art. 1228 c.c., una fattispecie di responsabilità diretta per fatto proprio, la quale trova fondamento nell'assunzione del rischio per i danni che al creditore possono derivare dall'utilizzazione di terzi ausiliari nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale, e che dev'essere distinta dalla responsabilità indiretta per fatto altrui, di natura oggettiva, in base alla quale l'imprenditore risponde, per i fatti dei propri dipendenti, a norma dell'art. 2049 c.c.;**

pertanto, **nel rapporto interno tra la struttura e il medico, la responsabilità per i danni cagionati da colpa di quest'ultimo deve essere ripartita in misura di regola paritaria secondo il criterio presuntivo dell'art. 1298 c.c., comma 2 e art. 2055 c.c., comma 3, atteso che, diversamente, l'attribuzione di un diritto di regresso ovvero rivalsa integrale ridurrebbe il rischio d'impresa, assunto dalla struttura, al solo rischio d'insolubilità del medico convenuto, in ipotesi, con l'azione di rivalsa, distinta, quest'ultima da quella propriamente di regresso che presuppone la nascita di un'obbligazione, avente il medesimo titolo, in capo ai condebitori solidali a seguito dell'integrale adempimento dell'obbligazione originaria da parte di uno di essi;**

tutto ciò salvo che la struttura dimostri, un'eccezionale, inescusabilmente grave ma altresì del tutto imprevedibile, e oggettivamente improbabile, devianza del sanitario dal programma condiviso di tutela della salute che è oggetto dell'obbligazione (nel qual caso, logicamente, ne può e deve rispondere solo lo stesso);

per ritenere superato l'assetto anche interno così ricostruito, non basta, quindi, ritenere che l'inadempimento fosse ascrivibile propriamente alla condotta del medico, ma occorre considerare il composito titolo in ragione del quale la struttura risponde del proprio operato, sicchè sarà onere del "solvens":

a) dimostrare - per escludere del tutto una quota di rivalsa - non soltanto la colpa esclusiva del medico rispetto allo specifico evento di danno, ma la derivazione causale di quell'evento dannoso da una condotta del tutto dissonante rispetto al piano dell'ordinaria prestazione dei servizi di ospedalità, in un'ottica di ragionevole bilanciamento del peso delle rispettive responsabilità quanto ai rapporti interni;

b) dimostrare - per superare la presunzione di parità delle quote, ferma l'impossibilità di comprimere del tutto quella della struttura, eccettuata l'ipotesi sub a) - che alla descritta colpa del medico si affianchi

l'evidenza di un difetto di correlate trascuratezze nell'adempimento del contratto di ospitalità da parte della struttura, comprensive di controlli atti a evitare rischi dei propri incaricati, dà valutare in fatto, da parte del giudice di merito, in un'ottica di duttile apprezzamento della fattispecie concreta;

posto questo quadro ricostruttivo, nella fattispecie:

a) gli originari attori hanno svolto domanda nei soli confronti della struttura, ma questo, per una ragione logica, non può escludere l'azione di rivalsa della prima nei confronti del medico;

b) la struttura ha esercitato, pacificamente, la rivalsa (non una indicazione di responsabilità quale unico, diverso ed effettivo legittimato passivo, con estensione della domanda attorea originaria: Cass., 27/11/2018, n. 30601, e succ. conf.), pur definita azione di regresso, e già questo basta, in termini ricostruttivi generali, a intendere che sia stata chiesta la ripetizione della quota derivante dalla misura di responsabilità in discussione a seguito delle domande attoree, se non con profili aggiuntivi eventualmente allegati autonomamente;

c) opererà anche in questo caso, pertanto, la presunzione di pari quota responsabilità, salvo superamento della stessa nei termini anticipati;

d) peraltro, rispondendo ulteriormente anche alle osservazioni del Pubblico Ministero, nella cornice di cui all'art. 366 c.p.c., n. 6, la struttura risulta aver esplicitamente evocato la responsabilità del terzo chiamato, sia in secondo grado (come ammesso espressamente dalla difesa del Dottor P.: cfr. pag. 15 del controricorso), sia, a ben vedere, in prime cure, nella memoria di precisazione assertiva, con indicazione dei profili di colpa (cfr. pagg. 22-23 del ricorso);

e) la Corte territoriale, che pure ha rimarcato l'emergenza istruttoria della colpa del sanitario (pag. 16 della sentenza gravata), ha dunque erroneamente escluso la sussistenza di domande che implicassero lo scrutinio dell'esercitata rivalsa;

il terzo motivo è parimenti fondato;

risulta dalla ricostruzione offerta col ricorso ai sensi dell'art. 366 c.p.c., nn. 3 e 6, che gli originari attori avevano tutti, impugnato la decisione del Tribunale per ottenere una maggiore liquidazione del danno, e solo quanto alla posizione del padre R.V. la Corte territoriale ha accolto il gravame;

ne discende che per le altre due posizioni l'impugnazione è stata respinta, sicchè il convenuto Policlinico non poteva essere condannato, come accaduto, alle spese del grado;

sussiste quindi la dedotta violazione dell'art. 91 c.p.c.;

spese al giudice del rinvio.

P.Q.M.

La Corte accoglie il ricorso ... *Omissis*...

Emotrasfusioni, ristoro dei danni e decorrenza della prescrizione

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, ordinanza 26 aprile 2022, n. 12966, Pres. Travaglino; Rel. Sestini

La presentazione della domanda di indennizzo ex L. n. 210 del 1992, segna il limite ultimo di decorrenza del termine di prescrizione del diritto al risarcimento del danno, a norma dell'art. 2935 c.c. e dell'art. 2947 c.c., comma 1, ma ciò non esclude che il giudice di merito possa individuare in un momento precedente l'avvenuta consapevolezza del suddetto collegamento sulla base di un accertamento in fatto adeguatamente motivato.

... *Omissis*...

Svolgimento del processo - Motivi della decisione

che:

T.F. convenne in giudizio il Ministero della Salute, il Commissario Liquidatore della soppressa USL (*Omissis*) Bologna Nord e la Regione Emilia Romagna per ottenere il risarcimento dei danni conseguiti all'infezione da HCV che assumeva di avere contratto a seguito di una trasfusione cui era stato sottoposto il (*Omissis*), in occasione di un suo ricovero presso il Policlinico (*Omissis*);

tutti i convenuti contestarono la domanda ed ecceperono la prescrizione del diritto azionato dall'attore;

la Regione chiamò in causa, per l'eventuale manleva, le proprie assicuratrici Le Assicurazioni d'Italia s.p.a., Generali Assicurazioni s.p.a. e Vittoria Assicurazioni s.p.a., che si costituirono contestando l'operatività della garanzia assicurativa ed ecceperono anch'esse la prescrizione e, comunque, l'infondatezza della pretesa attorea;

il Tribunale pronunciò sentenza non definitiva con cui affermò la responsabilità della Regione Emilia Romagna (escludendo, invece, quella del Commissario Liquidatore della USL n. (*Omissis*) Bologna Nord e del Ministero della Salute) e dichiarò le compagnie assicuratrici tenute a manlevare la Regione nei limiti del massimale di polizza e nella misura corrispondente alla rispettiva quota di coassicurazione;

con successiva sentenza definitiva, il Tribunale liquidò il danno e condannò la Regione al pagamento del relativo importo (maggiorato degli interessi e decurtato delle somme percepite dall'attore a titolo di indennizzo ex L. n. 210 del 1992), nonchè le terze chiamate in causa a tenere indenne la Regione e - altresì - a rimborsare alla stessa le spese processuali del grado;

riuniti gli appelli (principali ed incidentali) proposti avverso entrambe le sentenze, la Corte di Appello di Bologna ha rigettato la domanda del T. e ha compensato fra tutte le parti le spese dei gradi di merito;

la Corte ha rilevato, in particolare, che:

"la presentazione della domanda di indennizzo, di cui alla L. n. 210 del 1992, attesta l'esistenza, in capo al malato e ai familiari, della consapevolezza che (l'infezione sia) da collegare causalmente con le trasfusioni e, pertanto, segna il limite ultimo di decorrenza del termine di prescrizione del diritto al risarcimento del danno da trasfusione di sangue infetto, a norma dell'art. 2935 c.c. e art. 2947 c.c., comma 1, ma ciò non esclude la possibilità di collocare l'effettiva conoscenza della rapportabilità causale della malattia in un momento precedente,

tenendo conto delle informazioni in possesso del danneggiato e della diffusione delle conoscenze";

"per quanto non ancora singolarmente individuata come manifestazione autonoma rispetto all'epatite A ed all'epatite B, la diagnosi rilasciata al T. nel (*Omissis*) non lasciava dubbi in ordine al fatto che la patologia riscontrata fosse grave in quanto avente natura di epatite cronica e potesse avere, come le altre forme di epatite, una eziologia trasfusionale", sicchè, "sin dal (*Omissis*) il signor T. era in grado, ricorrendo alla sola consulenza del proprio medico curante, di poter conoscere (la rapportabilità) causale della propria patologia alla terapia trasfusionale ricevuta in occasione dell'intervento chirurgico del (*Omissis*)";

"l'assenza documentale di ulteriori successivi accertamenti clinici sino al (*Omissis*) rappresenta un singolare ed ingiustificato periodo di "silenzio diagnostico", durante il quale il paziente avrebbe omesso sia di farsi visitare dal medico curante che di effettuare la ripetizione di esami ed accertamenti diagnostici, con ciò trascurando irragionevolmente e contrariamente a quanto esigibile dall'ordinaria diligenza, di tenere sotto osservazione e controllo l'evoluzione della malattia"; a fronte di questo periodo di "colpevole" inerzia, "il fatto che il T. solo nel (*Omissis*) abbia ricevuto una diagnosi di verosimile derivazione trasfusionale della propria malattia non può costituire una circostanza utilmente spendibile ai fini dell'individuazione del dies a quo del termine prescrizionale", giacchè, "qualora avesse diligentemente continuato a farsi seguire dal medico curante, egli avrebbe potuto avere contezza della rapportabilità causale della propria patologia alla trasfusione del (*Omissis*) già nel (*Omissis*) (anno in cui (...)) divenne disponibile il test per individuare il virus dell'HCV";

tanto premesso e rilevato che il primo atto interruttivo nei confronti dei soggetti chiamati a rispondere del danno risaliva al gennaio 2002, risultava "interamente decorso il termine prescrizionale della pretesa creditoria, ciò sia nel caso del termine decennale per la responsabilità contrattuale che, a maggior ragione, del termine quinquennale per la responsabilità extracontrattuale";

ha proposto ricorso per cassazione il T., affidandosi ad un unico motivo;

ad esso hanno resistito il Ministero della Salute, Generali Italia s.p.a. (conferitaria del ramo di azienda assicurativo Direzione per l'Italia di Assicurazioni Generali s.p.a.) e la Regione Emilia Romagna; quest'ultima ha proposto ricorso incidentale basato su cinque motivi, cui ha resistito Generali Italia s.p.a.;

la trattazione del ricorso è stata fissata ai sensi dell'art. 380 bis.1. c.p.c.; hanno depositato memoria la Regione Emilia Romagna e la Generali Italia s.p.a..

Considerato quanto al ricorso principale, che:

con l'unico motivo, il ricorrente denuncia la violazione o falsa applicazione dell'art. 2935 "in relazione all'individuazione del criterio interpretativo in base al quale determinare il dies a quo del termine prescrizionale della domanda di risarcimento danni proposta dal ricorrente"; richiamato il principio secondo cui, in caso di contagio riferibile a emotrasfusione, il termine di prescrizione decorre dal giorno in cui la malattia venga percepita - o possa essere percepita usando l'ordinaria diligenza e tenendo conto della diffusione delle conoscenze scientifiche - quale danno ingiusto conseguente al comportamento del terzo, il T. deduce che "incombe pertanto in un errore di sussunzione e, dunque, nella falsa applicazione dell'art. 2935 c.c., il giudice di merito che, ai fini della determinazione della decorrenza del termine di prescrizione, ritenga tale conoscenza conseguita o, comunque, conseguibile, pur in difetto di informazioni idonee a consentirgli di collegare causalmente la propria patologia alla trasfusione"; rileva pertanto che "è evidente l'errore interpretativo commesso dalla Corte d'Appello di Bologna, la quale anzichè far decorrere la prescrizione dal

momento in cui il ricorrente era inequivocabilmente venuto a conoscenza del contagio da HCV e della riferibilità dello stesso alla trasfusione del (*Omissis*), ha ritenuto che "il silenzio diagnostico" durato anni fosse colpevolmente ascrivibile all'attore e dovesse pertanto far retroagire la prescrizione al 1983 o al più tardi al 1989"; evidenzia che "il primo atto medico in cui fu posta la diagnosi di "epatopatia cronica virus C correlata" al ricorrente fu a seguito di biopsia epatica effettuata in data (*Omissis*)" e che le richieste di risarcimento danni furono indirizzate ai convenuti nell'anno (*Omissis*); il motivo è fondato;

secondo i principi consolidati di questa Corte, richiamati dalla sentenza impugnata e dallo stesso ricorrente, **la presentazione della domanda di indennizzo ex L. n. 210 del 1992, segna il limite ultimo di decorrenza del termine di prescrizione del diritto al risarcimento del danno, a norma dell'art. 2935 c.c. e art. 2947 c.c., comma 1, ma ciò non esclude che il giudice di merito possa individuare in un momento precedente l'avvenuta consapevolezza del suddetto collegamento sulla base di un accertamento in fatto adeguatamente motivato (cfr., ex multis, Cass. n. 27757/2017);**

un siffatto accertamento circa il fatto che il danneggiato conoscesse (o potesse conoscere, con l'ordinaria diligenza) l'esistenza della malattia e la sua riconducibilità causale alla trasfusione può essere compiuto anche mediante presunzioni semplici, semprechè tuttavia - "il fatto noto dal quale risalire a quello ignoto sia circostanza obiettivamente certa e non mera ipotesi o congettura, pena la violazione del divieto del ricorso alle *praesumptiones de praesumpto* (Cass. n. 17421/2019);

viceversa, incorre "in un errore di sussunzione e, dunque, nella falsa applicazione dell'art. 2935 c.c., il giudice di merito che, ai fini della determinazione della decorrenza del termine di prescrizione, ritenga tale conoscenza conseguita o, comunque, conseguibile da parte del paziente, pur in difetto di informazioni idonee a consentirgli di collegare causalmente la propria patologia alla trasfusione" (Cass. n. 13745/2018; conforme Cass. n. 24164/2019);

in un siffatto errore di sussunzione è incorsa la Corte di merito giacchè non ha tenuto conto delle informazioni di cui il T. era effettivamente in possesso prima degli accertamenti diagnostici eseguiti negli anni (*Omissis*), per valutare se le stesse fossero idonee a consentirgli di ricollegare la malattia all'emotrasfusione, ma ha ragionato in termini di possibilità che lo stesso avrebbe avuto di acquisire prima (già nel (*Omissis*) o, comunque, nel (*Omissis*)) la consapevolezza della probabile origine trasfusionale della propria epatopatia (ciò che sarebbe potuto avvenire, secondo l'assunto della sentenza, ricorrendo alla consulenza del medico curante e monitorando e tenendo sotto osservazione l'evoluzione della epatopatia);

in tal modo, tuttavia, la Corte, anzichè tener conto della conoscenza dell'esistenza di un'infezione virale correlabile all'emotrasfusione (o della sua conoscibilità, sulla base dei dati di cui il T. concretamente disponeva), ha valorizzato in modo decisivo il diverso fatto che l'attore non abbia tenuto condotte che, presumibilmente, gli avrebbero consentito di acquisire prima la conoscenza della natura e della causa della propria patologia epatica;

con ciò, si è però determinato uno "sviamento" dall'oggetto dell'indagine che la Corte avrebbe dovuto compiere, giacchè alla stessa era richiesto di accertare quando, in concreto, il Torrini avesse avuto consapevolezza - o, comunque, effettiva conoscibilità- della possibile riconducibilità dell'epatite cronica alla trasfusione e non anche di accertare se lo stesso avesse diligentemente monitorato l'evoluzione malattia, al punto da ascrivere il "silenzio diagnostico" protrattosi dal (*Omissis*) al (*Omissis*) a "colpevole inerzia del malato" e da ritenere non "utilmente spendibile" il ritardo maturato ai fini della decorrenza del dies a quo della prescrizione;

invero, ciò che rileva ai fini dell'art. 2935 c.c. (secondo cui la prescrizione comincia a decorrere dal giorno in cui il diritto può essere fatto valere) è il momento in cui l'emotrasfuso ha avuto consapevolezza della natura dell'infezione e della sua correlabilità alla trasfusione o, comunque, ha avuto a disposizione elementi che gli avrebbero consentito, con l'ordinaria diligenza, di individuare la possibile origine della patologia; non possono invece rilevare nell'ambito di un accertamento che è volto a individuare il momento in cui il danneggiato avrebbe potuto concretamente attivarsi per far valere il suo diritto - circostanze e valutazioni come quelle valorizzate dalla Corte, attinenti a condotte che - in via del tutto ipotetica - avrebbero consentito di acquisire in anticipo la conoscibilità della natura della malattia e della sua possibile origine;

la sentenza va dunque cassata, con rinvio alla Corte territoriale che, in diversa composizione, dovrà procedere a nuovo esame della controversia alla luce dei principi e delle considerazioni di cui sopra. Considerato, quanto al ricorso incidentale, che:

i primi quattro motivi attengono al profilo delle spese di lite dovute al garantito dall'assicuratore chiamato in garanzia e censurano la statuizione della sentenza impugnata che ha compensato integralmente le spese processuali anche nel rapporto fra la Regione e le proprie assicuratrici;

la ricorrente assume che le spese sono dovute al garantito (convenuto) dall'assicuratore (chiamato in causa) nonostante il rigetto della domanda proposta dall'attore; e ciò in quanto, nello specifico, si era formato il giudizio sulla condanna alle spese disposta in primo grado (primo motivo); "il diritto dell'assicurato alla rifusione delle spese sostenute per la propria difesa nei confronti dell'assicuratore prescinde dal fatto che il garantito sia risultato soccombente rispetto alla domanda risarcitoria" (secondo motivo); le giustificazioni date dalla Corte alla compensazione ("particolarità del caso, evoluzione giurisprudenziale in materia e delicatezza della vicenda umana") "nulla hanno a che vedere con il rapporto processuale fra l'Ente ricorrente e le compagnie di assicurazione" (terzo motivo); "l'art. 1917 c.c., comma 3, costituisce norma pacificamente destinata a trovare applicazione anche qualora, come nel caso di specie, la domanda di condanna al risarcimento del danno non abbia trovato accoglimento e l'assicurato non sia destinatario di alcuna statuizione di condanna" (quarto motivo);

col quinto motivo, la Regione censura la sentenza nella parte in cui ha ommesso di pronunciarsi sulla domanda di condanna del T. alla restituzione degli importi dal medesimo riscossi sulla base della sentenza di primo grado;

tutti i motivi del ricorso incidentale risultano assorbiti dall'accoglimento del ricorso principale, che comporta la necessità di un nuovo esame della vicenda, all'esito della quale dovrà nuovamente provvedersi sulle spese processuali e potrà disporsi la restituzione delle somme che dovessero risultare non spettanti al T.;

la Corte di rinvio provvederà anche sulle spese di lite.

P.Q.M.

La Corte accoglie il ricorso principale ... *Omissis*...

Responsabilità sanitaria tra azione di responsabilità contabile e azioni civilistiche di responsabilità

**CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 26 aprile 2022, n. 12981;
Pres. Travaglino; Rel. Porreca**

L'azione di responsabilità contabile nei confronti dei sanitari dipendenti di un'azienda sanitaria non è sostitutiva delle ordinarie azioni civilistiche di responsabilità nei rapporti tra amministrazione e soggetti danneggiati, sicchè, quando sia proposta da un'azienda sanitaria domanda di manleva nei confronti dei propri medici, non sorge una questione di riparto tra Giudice Ordinario e Contabile, attesa l'autonomia e non coincidenza delle due giurisdizioni.

... *Omissis*...

Svolgimento del processo - Motivi della decisione

Rilevato che:

Ce.An. e Bu.Fr., anche quali esercenti la potestà sul figlio minore Ce.St.Pi., e il fratello di quest'ultimo Ce.Ca., convenivano in giudizio l'ASL di (*Omissis*) cui facevano capo gli Ospedali di (*Omissis*), chiedendo il risarcimento dei danni subiti dal suddetto figlio e fratello, in occasione della nascita;

indicavano la responsabilità dei sanitari dei due nosocomi allegando in particolare che: non erano stati informati dell'assenza, a (*Omissis*) dove il piccolo era nato, di una unità di terapia intensiva neonatale (UTIN); nonostante la diagnosi d'ingresso fosse quella di parto pretermine, era stato disposto un trasferimento a (*Omissis*) in struttura anch'essa idonea, tanto da dover muovere nuovamente il neonato presso l'Azienda Universitaria degli Ospedali Riuniti di (*Omissis*), dotata di UTIN ma dove il piccolo giungeva in condizioni di salute compromesse; non era stato idoneamente considerato il referto ecografico che aveva attestato valori biometrici ai limiti della norma;

l'ASL barese chiamava in causa gli Ospedali Riuniti di (*Omissis*), ritenendoli quindi responsabili in specie dei successivi ritardi, nonché la Dottoressa L.M., all'epoca dirigente di primo livello della divisione pediatrica del presidio di (*Omissis*), unitamente ai dottori C.F., A.C., D.C.F. e S.A., questi ultimi sanitari dell'ospedale di (*Omissis*), indicandone la personale responsabilità a titolo di manleva;

la medesima ASL chiamava altresì in causa, a titolo di garanzia assicurativa, Generali Italia s.p.a., già INA Assitalia s.p.a.;

la dottoressa L. chiamava in garanzia UnipolSai s.p.a., già MMI s.p.a. e La Navale s.p.a., eccependo, in particolare, il difetto di giurisdizione del giudice ordinario, quanto alla domanda di rivalsa dell'ente ospedaliero quale svolta nei confronti del personale sanitario, per sussistere quella del giudice contabile;

per quanto qui ancora importa, il Tribunale accoglieva la domanda attribuendo il 95% di responsabilità all'ASL barese e il 5% all'Azienda foggiana, al contempo dichiarando il difetto di giurisdizione sull'azione indicata come di rivalsa;

la Corte di appello riformava la decisione, per un verso qualificando l'azione indicata come di rivalsa quale manleva e dichiarando sulla stessa la giurisdizione del giudice ordinario, con rinvio sul punto al primo giudice, per altro verso attribuendo pari responsabilità alle due aziende sanitaria e ospedaliera;

riteneva in specie la Corte territoriale che: era stata omessa la corretta diagnosi di sindrome da distress respiratorio (RDS) ed erano mancati gli accertamenti che avrebbero potuto consentirla tempestivamente; era stato erroneo il trasferimento in struttura inadeguata, a (*Omissis*), senza esami nè idonea cartella clinica; era stato tardivo il trasferimento all'UTIN di (*Omissis*); era stata tardiva la sottoposizione, in quest'ultimo nosocomio, ad accertamenti quali l'ecografia cerebrale, nonostante la presenza di gravi sintomi come le convulsioni, con conseguente tardivo riscontro dell'emorragia cerebrale che aveva causato gravissime lesioni prossime al 100% di invalidità; stante l'impossibilità di distinguere appropriatamente l'efficacia non solo concausale ma pure colposa delle singole condotte, ne derivava l'applicazione della presunzione di pari responsabilità;

la stessa Corte di appello escludeva l'operatività della clausola "claims made" inserita nel contratto con Generali Italia s.p.a. che aveva così opposto l'inefficacia dell'assicurazione, poichè non meritevole di tutela, in quanto priva di una concreta e compiuta funzione, atteso che, ponendo la limitazione della richiesta nel periodo di efficacia negoziale decorrente dalla stipula e andando così a escludere la copertura soprattutto per i danni "lungolatenti" come spesso quelli da responsabilità medica, affiancava questo limite a una retroattività però a "secondo rischio", aprendo la strada a possibili contenziosi in relazione all'inesistenza di polizze di primo rischio, e determinando squilibrati buchi di garanzia in danno dell'assicurato costretto a rinnovare l'assicurazione per dare continuità alla complessiva copertura, mentre nulla era stato dimostrato in ordine all'eventuale convenienza "compensativa" del premio pattuito, laddove, invece, non erano presenti clausole di rinnovo automatico ovvero che attribuissero rilievo, per il termine di denuncia, alla conoscenza del danno ad opera dell'assicurato, con conseguente impossibilità di rimodulare giudizialmente il negozio e nullità della clausola in questione, con sua sostituzione a mezzo dello schema legale non efficacemente derogato, ossia con il meccanismo "loss occurrence" che implicava l'operatività della copertura medesima;

avverso questa decisione ricorre l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti di (*Omissis*), sulla base di un motivo, corredato da memoria;

resistono con controricorso e propongono ricorso incidentale Generali Italia s.p.a., sulla base di tre motivi corredati da memoria, e L.M., articolando quattro motivi illustrati anch'essi da memoria;

resistono altresì al ricorso principale con controricorso, corredato da memoria, l'ASL di (*Omissis*) nonchè Ce.An. e B.F., questi ultimi anche quali esercenti la potestà sul figlio minore Ce.St.Pi.;

Generali Italia s.p.a. ha depositato infine controricorso per resistere al ricorso incidentale di L.M.;

il Pubblico Ministero ha formulato conclusioni scritte.

Rilevato che:

con l'unico motivo di ricorso principale si prospetta la violazione e falsa applicazione dell'art. 2055, c.c., in uno alla insufficiente e contraddittoria motivazione, poichè la Corte di appello avrebbe errato mancando di considerare che:

la responsabilità quasi esclusiva, come accertata dal giudice di primo grado, era imputabile ai sanitari dei nosocomi di (*Omissis*), che avevano tardivamente sia operato che contattato l'ospedale dell'azienda foggiana deducendo e dotato, a differenza di quelli, di UTIN, redigendo inoltre una cartella clinica lacunosa;

come accertato dalla consulenza tecnica di ufficio, l'esecuzione, essenziale per la verifica delle condizioni neonatali, dell'esame EAB

(equilibrio acido base) era stato effettuato solo a (*Omissis*) e solo dopo 105 minuti dall'ingresso in quell'ospedale, non riportando il risultato ed effettuandolo, in modo meno attendibile, su sangue capillare e non arterioso, con la conseguenza che la prima emogasanalisi arteriosa su sangue della radiale era stata effettuata all'ingresso al reparto di (*Omissis*);

il criterio del "più probabile che non", formalmente fatto proprio dal giudice di seconde cure, avrebbe dovuto condurre a escludere una pari misura di responsabilità riferita ai nosocomi;

con il primo motivo del ricorso incidentale di L.M. si prospetta la violazione e falsa applicazione degli artt. 342, c.p.c., in uno all'omessa, insufficiente e contraddittoria motivazione, poichè la Corte di appello avrebbe apoditticamente ed erroneamente affermato che le censure di appello svolte da Generali Italia s.p.a. erano generiche;

con il secondo motivo di tale ricorso si prospetta la violazione e falsa applicazione degli artt. 112, 345, 100 c.p.c., poichè la Corte di appello avrebbe errato mancando di considerare che la domanda, svolta in seconde cure da Generali Italia s.p.a., di riforma della decisione di primo grado che aveva statuito il difetto di giurisdizione del giudice ordinario in favore di quella del giudice contabile quanto all'azione di rivalsa dell'azienda ospedaliera barese nei confronti dei sanitari, era nuova come desumibile dal raffronto con le posizioni finali espresse in comparsa conclusionale e di replica davanti al Tribunale, avendo quindi legittimazione e interesse solo la soccombente azienda sanitaria suddetta;

con il terzo motivo si prospetta la violazione e falsa applicazione dell'art. 103 Cost., comma 2, T.U. n. 3 del 1957, artt. 19, 22, R.D. n. 1214 del 1934, art. 52, poichè la Corte di appello avrebbe errato mancando di considerare che sulla rivalsa dell'amministrazione che abbia risarcito un danno, nei confronti dei suoi dipendenti che lo abbiano cagionato con la propria condotta, come nel caso, la giurisdizione era del giudice contabile;

con il quarto motivo si prospetta la violazione e falsa applicazione dell'art. 115 c.p.c., in uno all'erronea, insufficiente e contraddittoria motivazione, poichè la Corte di appello avrebbe errato mancando di considerare che, nel merito della vicenda, come accertato dal medesimo consulente tecnico d'ufficio anche con il supplemento di relazione redatto, la deducente, all'arrivo in carico del neonato, aveva formulato corretta diagnosi, stabilizzato lo stesso, nonostante le carenze strutturali del centro dove operava, ed effettuato in mezz'ora l'emogasanalisi accendendo un apparecchio sito in altra divisione dell'ospedale, risultando perciò immotivate le conclusioni, assunte senza ulteriori accertamenti tecnici pur sollecitati, per cui la predisposizioni ed effettuazione del necessario trasferimento del piccolo paziente in soli 90 minuti, all'ospedale di (*Omissis*), avrebbe concretato un ritardo decisivo e addebitabile alla stessa operatrice;

con il primo motivo del ricorso incidentale di Generali Italia, s.p.a., si prospetta la violazione e falsa applicazione degli artt. 1322 e 1418 c.c., poichè la Corte di appello avrebbe errato mancando di considerare che la giurisprudenza nomofilattica aveva infine escluso che lo schema generale "claims made" fosse suscettibile della verifica di meritevolezza astratta, posta la sopravvenuta tipicità legale di cui alla L. n. 24 del 2017, art. 11, potendo porsi solo un tema di concreta funzione causale dell'accordo, mentre il giudice del merito aveva sostanzialmente operato, affermando la nullità della clausola stessa, nel primo e superato senso, senza apprezzare l'utilità della retroattività ultradecennale pattuita, a fronte della constatata mancanza di prova di coperture assicurative utili per il passato, e senza verificare quale utilità avrebbe potuto avere la copertura postuma, tenuta in conto, per il futuro, la necessità legalmente vincolata di continuativa assicurazione da parte dell'azienda ospedaliera;

con il secondo motivo di tale ricorso si prospetta la violazione e falsa applicazione dell'art. 1322 c.c., poichè la Corte di appello avrebbe errato mancando di considerare che la giurisprudenza nomofilattica aveva negato che il contratto con clausola "claims made" fosse soggetto alla verifica di meritevole atipicità, stante il menzionato recepimento sopravvenuto da parte dell'ordinamento;

con il terzo motivo di tale ricorso si prospetta la violazione dell'art. 1419 c.c., comma 2, poichè la Corte di appello avrebbe errato riscrivendo il contratto assicurativo secondo il modello "loss occurrence" invece che prendere a riferimento il modello legale di "claims made" poggiato sull'utilità della retroattività decennale, con necessità di copertura postuma solo per l'ipotesi di cessazione dell'attività sanitaria, nel caso non venuta in rilievo;

Rilevato che:

il ricorso principale è inammissibile;

la censura pone l'accento sulle negligenze dei sanitari dei primi due nosocomi, chiedendo che siano nel merito valutate ripartendo diversamente le quote di responsabilità, e in minor grado quella dell'ospedale foggiano, come inizialmente ritenuto dal Tribunale;

così facendo, per un verso si richiede un apprezzamento fattuale riservato conclusivamente alla Corte di appello, per altro verso il motivo non si misura specificatamente con la complessiva ragione decisoria articolata dal Collegio di seconde cure;

infatti, come riassunto in parte narrativa, la Corte territoriale ha accertato in fatto che:

era stata tardiva la sottoposizione, nell'ultimo nosocomio, ad accertamenti necessari quali l'ecografia cerebrale, nonostante la presenza di gravi sintomi come le convulsioni, con conseguente tardivo riscontro dell'emorragia cerebrale;

stante la catena delle azioni ritenute causalmente rilevanti, e la natura multifattoriale dell'origine emorragica neonatale nelle condizioni date, era impossibile distinguere appropriatamente l'efficacia non solo eziologica ma anche colposa delle singole condotte, dal che il ricorso presuntivo al criterio di pari responsabilità;

il concreto apprezzamento dell'apporto, non solo causale bensì anche colposo, delle singole condotte, a fronte dell'unicità del fatto dannoso, è riservato al sindacato del giudice di merito, trattandosi all'evidenza di "questio facti";

restano logicamente salvi gli eventuali vizi motivazionali qui, però, insussistenti come appena visto;

e se, da una parte, la motivazione è pienamente decifrabile senza alcuna contraddittorietà e anzi neppure compiutamente aggredita dalla censura, dall'altra va rammentato, in aggiunta, che, in ogni caso, in seguito alla riformulazione dell'art. 360 c.p.c., comma 1, n. 5, disposta dal D.L. n. 83 del 2012, art. 54, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 134 del 2012, non è più deducibile quale vizio di legittimità il semplice difetto di sufficienza della motivazione (cfr., ad esempio, Cass., 25/09/2018, n. 22598);

il primo motivo del ricorso incidentale di L.M. è manifestamente inammissibile;

la parte non riporta in alcun modo i motivi di appello di cui invoca apoditticamente la genericità, invece esclusa ragionatamente dalla Corte di appello;

secondo la consolidata giurisprudenza di questa Corte sono inammissibili, per violazione dell'art. 366 c.p.c., comma 1, n. 6, le censure fondate su atti e documenti del giudizio di merito qualora il ricorrente si limiti a richiamare tali atti e documenti, senza riprodurli nel ricorso ovvero, laddove riprodotti, senza fornire puntuali indicazioni necessarie alla loro individuazione con riferimento alla sequenza dello svolgimento del processo inerente alla documentazione, come pervenuta presso la Corte di cassazione, al fine di renderne possibile l'esame, ovvero ancora senza precisarne la collocazione nel fascicolo

di ufficio o in quello di parte e la loro acquisizione o produzione in sede di giudizio di legittimità (Cass., Sez. U., 27/12/2019, n. 34469);

ed è stato reiteratamente chiarito che l'esercizio del potere di diretto esame degli atti del giudizio di merito, riconosciuto al giudice di legittimità ove sia denunciato un "error in procedendo", presuppone comunque l'ammissibilità del motivo di censura, per cui il ricorrente non è dispensato dall'onere di dettagliare il contenuto della critica mossa alla sentenza impugnata, indicando specificamente i fatti processuali alla base dell'errore denunciato, e tale precisazione dev'essere contenuta nello stesso ricorso per cassazione, a norma dell'art. 366 c.p.c., n. 6, sicchè, ove il ricorrente censuri la statuizione di ammissibilità o meno, per difetto o meno di specificità, di un motivo di appello, non può limitarsi a rinviare all'atto di appello medesimo, ma deve riportarne il contenuto nella misura necessaria (cfr. Cass., 13/11/2020, n. 25837, Cass., 25/09/2019, n. 23834, Cass., 29/09/2017, n. 22880);

il secondo e terzo motivo di tale ricorso, da esaminare congiuntamente per connessione, sono inammissibili anche ex art. 360-bis c.p.c., n. 1; in primo luogo, si richiamano atti, quali la comparsa conclusionale o le memorie di replica, in prime cure, prive di valenza assertiva avendo solo funzione illustrativa, con conseguente inidoneità a chiarire quale fosse la posizione processuale in rilievo di Generali Italia s.p.a. davanti al Tribunale;

in secondo luogo, l'assicuratore aveva evidentemente interesse a sostenere l'azione ricostruita e qualificata come manleva, dell'azienda ospedaliera nei confronti dei sanitari, per l'evidente ricaduta che la stessa aveva sulla sua finale necessità di copertura assicurativa, come infatti osservato (a pag. 35) dalla Corte di appello senza nemmeno che le censure apportate si misurino specificatamente con questa statuizione;

in terzo luogo, **l'azione di responsabilità contabile nei confronti dei sanitari dipendenti di un'azienda sanitaria non è sostitutiva delle ordinarie azioni civilistiche di responsabilità nei rapporti tra amministrazione e soggetti danneggiati, sicchè, quando sia proposta da un'azienda sanitaria domanda di manleva nei confronti dei propri medici, non sorge una questione di riparto tra giudice ordinario e contabile, attesa l'autonomia e non coincidenza delle due giurisdizioni** (Cass., Sez. U., 18/12/2014, n. 26659, ma pure succ. conf. come Cass., 23/08/2018, n. 21021);

in coerenza, è stato ad esempio precisato, in fattispecie diversa ma contigua, che **l'azione di responsabilità per danno erariale e quella di responsabilità civile promossa dalle singole amministrazioni interessate davanti al giudice ordinario restano reciprocamente indipendenti, anche quando investano i medesimi fatti materiali, essendo la prima volta alla tutela dell'interesse pubblico generale, al buon andamento della p.a. e al corretto impiego delle risorse, con funzione prevalentemente sanzionatoria, e la seconda, invece, al pieno ristoro del danno, con funzione riparatoria e integralmente compensativa, a protezione dell'interesse particolare della amministrazione attrice; ne deriva che le eventuali interferenze tra i due giudizi integrano una questione non di giurisdizione ma di proponibilità dell'azione di responsabilità innanzi al giudice contabile, sempre che non sia contestata dinanzi a quest'ultimo la configurabilità stessa, in astratto, di un danno erariale, in relazione ai presupposti normativamente previsti per il sorgere della responsabilità amministrativa contestata dal P.G. contabile, nel qual caso si configura una questione di giurisdizione, essendo posta in discussione la "potestas iudicandi" del giudice contabile, la cui definizione è rimessa alla discrezionalità del legislatore ordinario, non essendo la Corte dei conti il giudice naturale della tutela degli interessi pubblici e della tutela da danni pubblici** (Cass., Sez. U., 19/02/2019, n. 4883);

il quarto motivo è inammissibile;

la censura richiede senz'altro una rilettura istruttoria estranea alla presente sede di legittimità;

la Corte di appello ha motivatamente accertato, nell'ambito del suo proprio sindacato fattuale, che:

- il ritardo nell'effettuazione dell'emogasanalisi, a mezz'ora dall'accettazione in reparto presso l'ospedale di (*Omissis*), dopo, quindi, un primo trasferimento dovuto all'emergere delle condizioni del neonato;

- il ritardo nell'organizzare, dopo un'ora e mezzo, il trasferimento presso il centro ospedaliero foggiano, dotato di UTIN, disposto dal medico, Dottor U., che aveva sostituito la L. smontante dal turno, senza che in quel lasso di tempo fosse intervenuta alcuna variazione rispetto a quanto già avrebbe potuto e dovuto constatare la dottoressa;

a fronte di ciò, la sollecitazione è, univocamente, volta a ottenere un diverso apprezzamento dei fatti, mirando a escludere la possibilità per la ricorrente di agire, in quella occasione, nel complesso più reattivamente e rapidamente, come fatto dal Dottor U.;

come più sopra rammentato, questi rilievi della Corte territoriale si saldano con l'affermazione dell'impossibilità di distinguere appropriatamente l'efficacia non solo eziologica ma pure colposa delle singole condotte, al fine di attribuire con congruità differenti misure di responsabilità in ordine all'esito finale;

tutto quanto sopra posto, residua lo scrutinio dei motivi di ricorso incidentale di Generali Italia s.p.a., da esaminare congiuntamente per connessione: essi sono fondati;

questa Corte ha da ultimo chiarito (Cass., Sez. U., 24/09/2018, n. 22437) che il **modello di assicurazione della responsabilità civile con clausole "on claims made basis", quale deroga convenzionale all'art. 1917 c.c., comma 1, consentita dall'art. 1932 c.c., è riconducibile al tipo dell'assicurazione contro i danni e, pertanto, non è soggetto al controllo di meritevolezza di cui all'art. 1322 c.c., comma 2, ma alla verifica, ai sensi dell'art. 1322 c.c., comma 1, della rispondenza della conformazione del tipo, operata attraverso l'adozione delle suddette clausole, ai limiti imposti dalla legge, da intendersi come l'ordinamento giuridico nella sua complessità, comprensivo delle norme di rango costituzionale e sovranazionale: tale indagine riguarda, innanzitutto, la causa concreta del contratto - sotto il profilo della liceità e dell'adeguatezza dell'assetto sinallagmatico rispetto agli specifici interessi perseguiti dalle parti - ma non si arresta al momento della genesi del regolamento negoziale, investendo anche la fase precontrattuale (in cui occorre verificare l'osservanza, da parte dell'impresa assicurativa, degli obblighi d'informazione sul contenuto delle "claims made") e quella dell'attuazione del rapporto (come nel caso in cui nel regolamento contrattuale "on claims made basis" vengano inserite clausole abusive), con la conseguenza che la tutela invocabile dall'assicurato può esplicitarsi, in termini di effettività, su diversi piani, con attivazione dei rimedi pertinenti ai profili di volta in volta implicati;**

l'arresto ha richiamato dunque esperienze comparate ed Eurounitarie (direttiva n. 93/13), e valorizzato le prese di posizione del legislatore nazionale (in specie la L. n. 24 del 2017, art. 11; D.L. n. 138 del 2011, art. 3, comma 5, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 148 del 2011, e novellato dalla L. n. 124 del 2017, art. 1, comma 26), concludendo per la generale tipicità legale del modello, ed escludendo che la valutazione giudiziale possa pertanto effettuarsi sul piano dell'astratta (in)utilizzabilità del modello (v. successivamente, tra le altre, Cass., 31/05/2021, n. 15096, p. 1.8.);

ci è dunque spostati verso l'apprezzamento della causa in concreto, con idonea considerazione, alla luce del generale modello legale, della negoziazione informata, della convenienza del premio e della copertura di fatti pregressi, ovvero accaduti prima del periodo di validità della copertura decorrente dalla stipula, potendo proprio in ciò - ossia nella

prospettiva di evitare "buchi di copertura" - consistere l'utilità dell'accordo per l'assicurato, nella medesima ottica dei danni lungolatenti evocati dalla Corte di appello;

ora, la Corte territoriale, nella fattispecie in esame:

ha operato in primo luogo valutazioni sul piano astratto e riferito al modello generale, sia pure per come nella prassi implementato, ritenendo che lo schema contrattuale, seppure fuori della verifica di vessatorietà trattandosi di delimitazione dell'oggetto contrattuale, si risolve "tout court" in un'imposizione unilaterale della compagnia assicurativa (pag. 15 della sentenza gravata);

in secondo luogo, non ha compiutamente apprezzato l'utilità della copertura cosiddetta retroattiva, pacificamente ultradecennale, rispetto al tempo, triennale, di efficacia decorrente dalla stipula negoziale (e assunto a riferimento, pertanto, per la "richiesta fatta"), affermando che non era stata provata la sussistenza di altre coperture assicurative per quel periodo passato nonostante risultasse allegata dall'ASL (pag. 16 della sentenza stessa);

ha concluso, viceversa, che l'utilità della copertura retroattiva era comunque elemento cedevole poichè a "secondo rischio", intesa come oltre il massimale di polizza a "primo rischio" e invece a "primo rischio" solo nell'ipotesi d'inefficacia delle altre polizze "primarie", con l'eventualità di contenziosi in caso di totale assenza di altre coperture in quel tempo, nonostante queste fossero pur sempre ammesse, come appena visto, dalla stessa parte interessata (vicinanza della prova);

ha dunque valorizzato in senso contrario solo la mancata prova di una convenienza del premio pattuito rispetto all'assicurazione "loss occurrence" (pagg. 16-17 della decisione), pur sempre stipulabile in aggiunta, senza però coordinare tale affermazione con l'altra inerente all'insussistenza "sul mercato (di) apprezzabili offerte alternative", in chiave analogamente assicurativa e dirette, dunque, con la retroattività in parola, a coprire fatti pregressi per oltre dieci anni;

ha infine riscritto direttamente il contratto in termini di "loss occurrence", opzione esclusa dalle Sezioni Unite (pag. 31), trattandosi altrimenti di sostituzione di un modello contrattuale a un altro e non del ripristino dell'equilibrio all'interno di ciascuno (cfr., sul punto, Cass., 25/02/2021, n. 5250, pag. 19);

la statuizione della Corte di appello va perciò cassata, e alla stessa va disposto rinvio per un nuovo esame che si attenga ai criteri di scrutinio sopra ricostruiti;

spese al giudice del rinvio quanto a quest'ultimo ricorso, unica domanda ancora "sub iudice", e secondo soccombenza quanto al resto, tenuto conto delle relazioni di ciascun controricorso ai ricorsi cui resiste.

P.Q.M.

La Corte:

dichiara inammissibile il ricorso principale e condanna parte ricorrente alla rifusione delle spese di ciascuna parte controricorrente liquidate in Euro 7.200,00 oltre a Euro 200,00 per esborsi, 15% di spese forfettarie e accessori legali; ai sensi del D.P.R. n. 115 del 2002, art. 13, comma 1 quater, la Corte dà atto della sussistenza dei presupposti per il versamento, se dovuto, da parte ricorrente, dell'ulteriore importo a titolo di contributo unificato, pari a quello dovuto per il ricorso;

...*Omissis*...

Sull'estensione dell'attività propria del medico chirurgo

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 29 aprile 2022, n. 13509; Pres. Travaglino; Rel. Porreca

L'attività del medico chirurgo non può dirsi limitata all'intervento di cui risulta essere stato incaricato ma deve ritenersi estesa, in coerenza con la completezza della sua prestazione e in relazione alla correlata esigenza di tutela della salute del paziente, alle informazioni per il doveroso "follow up" prescritto dai protocolli ovvero comunque fatto proprio come corretto dalla comunità scientifica in relazione alla specifica diagnosi effettuata nel caso concreto.

... *Omissis* ...

Svolgimento del processo

che:

K.U., S.L., S.G., S.P., questi ultimi anche quali eredi di F.N., ricorrono, sulla base di quattro motivi, per la cassazione della sentenza n. 1491 del 2018 della Corte di appello di Firenze, esponendo che:

- avevano convenuto il dottor C.G., e la Gestione Liquidatoria ex USL (*Omissis*) di Pisa, per ottenere il risarcimento di tutti i danni, anche non patrimoniali, "iure proprio" e "iure hereditatis", correlati alla morte del congiunto, Sp.Pa., quali rispettivamente coniuge e due figli conviventi, fratello e madre, quest'ultima poi deceduta;
- C. aveva proceduto, nel (*Omissis*), sul paziente poi deceduto, all'asportazione di una lesione cutanea cupoliforme sospetta, localizzata sul dorso sottoscapolare sinistro, con diagnosi di melanoma;
- non era stato effettuato un esame istologico nè un trattamento di "follow up" informativo o anche solo di monitoraggio;
- nel (*Omissis*) era emersa, all'apparire di rigonfiamenti ai linfonodi del cavo ascellare, una metastasi massiva da melanoma, ricollegata dai medici all'oggetto del passato intervento di escissione, e che, nonostante i plurimi interventi e trattamenti succedutisi, aveva condotto alla morte;
- il Tribunale aveva accolto la domanda con pronuncia riformata dalla Corte di appello che, per quanto qui ancora rileva:
 - rilevava la nullità del procedimento di prime cure per mancata cancellazione dal ruolo della causa a seguito di tardiva costituzione attorea, in accoglimento della relativa censura formulata in appello dalla difesa di C., rimasto contumace in prime cure;
 - rinnovava gli atti istruttori disponendo nuova consulenza tecnica officiosa nel contraddittorio reintegrato;
 - escludeva che la pur riscontrata inadeguatezza della tecnica operatoria adottata nel (*Omissis*), per insufficienza dei margini di escissione, e difetto di successiva radicalizzazione, avesse prodotto effetti apprezzabili, tenuto conto delle mancate recidive locali;
 - affermava la rilevanza causale del mancato "follow up", del quale non poteva che rispondere anche il chirurgo come tale e, dunque, quale sanitario dell'azienda coinvolta;
 - concludeva per la sussistenza del nesso causale rispetto dal danno da perdita di "chances" di sopravvivenza, liquidandolo con una riduzione volta a tener conto della misura di quelle, rispetto all'evento morte;

- regolava le spese compensando integralmente, in particolare, quelle di primo grado;
- resiste con controricorso, e propone altresì ricorso incidentale, sulla base di due motivi, C.G.;
- resiste con controricorso la Gestione Liquidatoria ex USL (*Omissis*) di Pisa;
- vi è controricorso dei ricorrenti principali al ricorso incidentale;
- ha formulato conclusioni scritte il Pubblico Ministero;
- hanno depositato memorie i ricorrenti, C.G. e la Gestione liquidatoria;

Motivi della decisione

che:

con il primo motivo di ricorso principale si prospetta la violazione e falsa applicazione degli artt. 165, 171, 307, c.p.c., poichè la Corte di appello avrebbe errato mancando di considerare che:

- la citazione originaria era stata notificata a C. e all'USL (*Omissis*) di Pisa che aveva accettato la propria carenza di legittimazione passiva;
- a fronte di questa posizione, vi era stata rinuncia alla domanda nei confronti dell'USL e dichiarazione di parziale estinzione del processo;
- era stata quindi distintamente convenuta la Gestione Liquidatoria dell'ex USL (*Omissis*) di Pisa, ed erano stati riuniti i distinti procedimenti;

- la nullità per mancata cancellazione della causa dal ruolo a seguito di tardiva costituzione attorea aveva coinvolto, pertanto, solo il distinto sebbene riunito giudizio sulla domanda avverso C.;

- la Gestione Liquidatoria, da parte sua, aveva appellato genericamente, e dunque inidoneamente, la sentenza di prime cure quale fondata sulla svolta consulenza tecnica giudiziale;

- le conseguenze riguardavano anche le spese, tenuto conto che la Gestione Liquidatoria era stata in tal senso soccombente in entrambi i gradi senza che potesse avere alcun rilievo, quanto alla stessa, la tardività della costituzione dei deducanti;

con il secondo motivo di tale ricorso si prospetta la violazione dell'art. 360 c.p.c., n. 5, poichè la Corte di appello avrebbe errato mancando di considerare che:

- la consulenza tecnica giudiziale svolta in seconde cure aveva indicato che l'esame istologico, cui si era infine proceduto solamente nel (*Omissis*), aveva indicato un melanoma al primo stadio, con percentuale di sopravvivenza, in caso di cura e controllo adeguati, al 97% a cinque anni e al 95% a 10 anni;

- la successiva conclusione per cui Sp.Pa. sarebbe "rientrato in quella fascia nettamente minoritaria di casi ad esito sfavorevole" era perciò contraddittoria;

- non erano stati svolti, pacificamente, controlli nè svolte cure dopo l'escissione, e la conclusione riportata avrebbe avuto una logica esclusivamente se fosse stato eseguito il necessario intervento di allargamento dell'exeresi dopo la prima biopsia escissionale tumorale;

- in ogni caso alla possibilità di fruire della percentuale di sopravvivenza a cinque anni nell'individuata misura del 59-78%, inibita dal mancato "follow up", si sarebbe dovuta aggiungere l'ulteriore percentuale che avrebbe garantito un corretto intervento chirurgico;

- la percentuale avrebbe così dovuto essere stimata nella misura del 100%;

con il terzo motivo si prospetta la violazione e falsa applicazione degli artt. 133 c.p.c., artt. 1218, 1226, c.c., perchè la Corte di appello avrebbe sovrapposto il profilo della causalità a quello dell'evento di danno, con ciò riducendo erroneamente la relativa liquidazione di un terzo, laddove, una volta affermata la sussistenza del nesso eziologico in base al criterio del "più probabile che non", il danno subito era quello della perdita del risultato, ossia della vita, e non della possibilità di conseguirlo;

con il quarto motivo si prospetta la violazione e falsa applicazione degli artt. 112 c.p.c., artt. 1218, 1174, 1223, 2059 c.c., poichè la Corte di appello avrebbe errato mancando di liquidare, oltre all'invalidità temporanea, anche il danno catastrofale pure richiesto "iure hereditatis" e accordato dal Tribunale, in ragione della consapevolezza, vissuta da Sp.Pa., dell'assenza di una concreta possibilità di salvezza, una volta compresi il contenuto e la tardività della diagnosi conclusiva;

con il primo motivo di ricorso incidentale si prospetta la violazione e falsa applicazione dell'art. 1176 c.c., comma 2, artt. 1218, 1228, 2729 c.c., poichè la Corte di appello avrebbe errato addebitando al deducente una responsabilità medica da "equipe" laddove non era in questione una determinante inadeguatezza di un intervento chirurgico eseguito con la collaborazione di più sanitari, bensì della diversa responsabilità della struttura sanitaria per il mancato "follow up", rimasto estraneo alla sfera di controllo del chirurgo, tenuto anche conto del fatto che il paziente era seguito da altro professionista di fiducia che lo aveva invitato a farsi operare come poi correttamente avvenuto;

con il secondo motivo di tale ricorso si prospetta la violazione e falsa applicazione dell'art. 112 c.p.c., poichè la Corte di appello avrebbe accordato il danno da perdita di "chances" a fronte della diversa domanda di danno da morte, fondandolo su pretese necessità di "follow up", successive a dieci anni, non previste dai protocolli dell'epoca ma da pochi studi scientifici successivi al (*Omissis*);

Rilevato che:

il primo motivo del ricorso principale deve dichiararsi in parte inammissibile in parte infondato, previa correzione parziale della motivazione della decisione gravata;

infatti, come pure sottolineato dal Pubblico Ministero, la rinnovazione degli atti istruttori ha condotto alla disposizione di nuova consulenza giudiziale cui il Collegio di seconde cure avrebbe comunque potuto decidere di procedere;

a fronte di questo residua l'esame del merito delle domande, cui ineriscono le successive tre censure, e non emerge una lesione dei diritti processuali a carico dei deducenti, fermo quanto si sta per dire in ordine alle spese di lite;

i deducenti prospettano, diversamente, che a fronte della piena utilizzabilità dell'istruttoria e del giudizio di prime cure quanto alla posizione della convenuta Gestione Liquidatoria, quest'ultima avrebbe proposto un appello inammissibile per genericità;

il profilo è inammissibile perchè non si riportano e neppure meglio sintetizzano i motivi di appello in parola;

questa Corte ha chiarito che l'esercizio del potere di diretto esame degli atti del giudizio di merito, riconosciuto al giudice di legittimità ove sia denunciato un "error in procedendo", presuppone comunque l'ammissibilità del motivo di censura, per cui il ricorrente non è dispensato dall'onere di dettagliare il contenuto della critica mossa alla sentenza impugnata, indicando specificamente i fatti processuali alla base dell'errore denunciato, e tale precisazione dev'essere contenuta nello stesso ricorso per cassazione, a norma dell'art. 366 c.p.c., n. 6 (secondo la lettura offerta da Cass., Sez. U., 27/12/2019, n. 34469), sicchè, ove il ricorrente prospetti l'aspecificità delle ragioni di appello avversarie, ha l'onere di precisarle compiutamente nel gravame, riportandone il contenuto nella misura necessaria ad evidenziarne la pretesa genericità, non potendo limitarsi a rinviare all'atto di appello, in difetto risultando aspecifico, viceversa, il motivo di ricorso cassatorio (cfr. Cass., 29/09/2017, n. 22880, Cass., 06/09/2021, n. 24048);

quanto alle spese di lite, seppure risulta che la Corte di appello abbia valorizzato la tardiva costituzione attorea ai fini della compensazione di tutte quelle di prime cure, il deciso può sorreggersi previa correzione della motivazione, sussistendo, invece, reciproca soccombenza stante il parziale accoglimento della domanda attorea proprio per tale profilo

dai deducenti prima appellata e poi, altresì, oggetto di ricorso per cassazione con le restanti tre censure (cfr. Cass., 15/01/2020, n. 516); il secondo e terzo motivo, da esaminare congiuntamente per connessione, sono in parte inammissibili, in parte infondati;

la Corte di appello:

a) ha affermato che le inadeguatezze dell'intervento chirurgico non avevano avuto rilevanza causale, secondo criteri probabilistici, poichè gli approdi scientifici non segnalavano differenze, in relazione ai più ampi margini di escissione, quanto a recidive e sopravvivenza, e, pur volendo ipotizzare che la mancata radicalizzazione chirurgica potesse aver influito sull'evoluzione della malattia, l'inappropriata tecnica operatoria del tumore primitivo avrebbe potuto generare, sempre in applicazione dei parametri di probabilità, solo recidive locali nel caso risultate assenti;

b) ha affermato che invece sussisteva il nesso causale, in termini di "altissima probabilità" (pag. 26, ultimo rigo, punto 3 lettera b, in fine), con la preclusione delle individuate "possibilità di sopravvivenza" (pag. seguente, punto 3 in fine, e punto 4);

già questi espliciti termini palesano che non vi è sovrapposizione tra imputazione causale e focalizzazione del risarcimento del pregiudizio consistente nella perdita di possibilità di sopravvivenza, e non del distinto evento della sopravvenuta morte;

l'impostazione, cioè, è conforme alla giurisprudenza di questa Corte secondo cui:

-la perdita di "chance" a carattere non patrimoniale consiste nella privazione della possibilità di un miglior risultato sperato, incerto ed eventuale (la maggiore durata della vita o la sopportazione di minori sofferenze) conseguente - secondo gli ordinari criteri di derivazione eziologica - alla condotta colposa del sanitario, ed integra evento di danno risarcibile, da liquidare in via equitativa, quando la "possibilità perduta" sia apprezzabile, seria e consistente (Cass., 09/03/2018, n. 5641, pag. 21, lettera e); Cass., 11/11/2019, n. 28993);

-l'attività del giudice deve coerentemente tenere distinta la dimensione della causalità da quella dell'evento di danno e deve altresì adeguatamente valutare il grado di incertezza dell'una e distintamente dell'altra, muovendo dalla previa e necessaria indagine sul nesso causale tra condotta ed evento, procedendo, poi, all'identificazione dell'evento di danno, la cui riconducibilità al concetto di "chance" postula un'incertezza del risultato sperato, e non già il mancato risultato stesso, in presenza del quale non è possibile discorrere di una "chance" perduta, ma di un altro e diverso danno (Cass., 26/06/2020, n. 12906);

approfondendo l'esposta impostazione, la Corte territoriale ha verificato e specificato che:

c) il melanoma da cui era affetto Sp.Pa. era originariamente inquadrabile al primo stadio, con speranze di guarigione vicine al 100%, ovvero, come indicato dal ricorso riportando la perizia giudiziale, del 97% a cinque anni dopo il trattamento e del 95% a dieci anni dopo il trattamento;

d) era mancato completamente il "follow up", doveroso "in fieri" oltre i dieci anni in base agli studi scientifici compiuti tra il 1980 e il 1990 (punto 2);

e) quest'ultimo, se eseguito, avrebbe potuto, con altissime probabilità, individuare le sopravvenute metastasi linfonodali ascellari in stato iniziale, in una fase curabile con maggiore efficacia, aumentando in modo concretamente significativo, dunque seriamente apprezzabile, le possibilità di sopravvivenza del malato - tanto più perchè particolarmente esposto ai raggi solari esercitando anche il mestiere di skipper - "nella fascia percentuale più favorevole del 59-78% a cinque anni" (punti 3 e 4);

la Corte territoriale ha dunque verificato che il paziente avrebbe avuto quelle possibilità perdute, sostanzialmente in termini eziologici di

certezza, com'è logico che si dica quando il dato eventistico ha esso stesso un contenuto di apprezzabile possibilità e dunque probabilità; e proprio perchè non sta risarcendo l'evento morte bensì la perdita delle possibilità di evitarla, la Corte territoriale ha statuito la riduzione equitativa di un terzo dell'importo liquidato riferendosi alla "posta integrale" della perdita, in proprio, del rapporto parentale, ovvero dell'invalidità, risarcita a titolo ereditario, e così pure, infine, del danno patrimoniale rappresentato dalla perdita delle utilità economiche che sarebbero state apportate, fermo l'integrale ristoro per le spese mediche quali effettivamente sostenute;

motivo per cui la censura diretta a ottenere la "posta integrale" è infondata;

dunque, riannodando le fila, a mente dell'accertamento dei fatti, effettuato dal giudice di merito nell'ambito del sindacato allo stesso riservato, proseguendo i controlli dopo i dieci anni dal trattamento chirurgico del (*Omissis*) al cui arco temporale, come sottolinea, si ripete, il medesimo ricorso menzionando la consulenza officiosa, si riferiva la percentuale di probabile sopravvivenza prossima ma comunque non corrispondente al 100% - si sarebbero potute individuare tempestivamente evoluzioni patologiche purtroppo intervenute, diagnosticate invece solo nel (*Omissis*), due anni prima del decesso, a fronte delle quali, in quel momento, la percentuale di sopravvivenza sarebbe stata del 59-78% a cinque anni;

questo "iter" ricostruttivo non sconta quindi contraddittorietà;

non sconta gli omessi esami ipotizzati dalla difesa dei deducenti secondo cui, come anticipato, la conclusione della Corte territoriale sarebbe stata condivisibile solo se fosse stato eseguito un più corretto intervento chirurgico di allargamento della exeresi, che avrebbe dovuto indurre ad aggiungere, a quel 58-79% di probabilità di sopravvivenza, un'ulteriore percentuale;

si tratta di una diversa prospettazione ricostruttiva fattuale - non scrutinabile in questa sede di legittimità - che non si indica se costituire una propria inferenza logica ovvero una rilettura di elementi peritali non compiutamente specificati se non, quanto al secondo profilo, in modo ambiguo e senza riportare, come imposto dall'art. 366 c.p.c., n. 6, la pretesa affermazione peritale (a pag. 19 del ricorso dove si scrive: "come ammesso seppur senza indicazione numerica, dal perito della Corte");

il quarto motivo è inammissibile;

la parte non dettaglia e non riporta, in conformità a quanto stabilito dall'art. 366 c.p.c., n. 6, in quali termini avrebbe fatto la domanda di danno catastrofale, in quali termini sarebbe stata accolta dal Tribunale, e in base a quali riscontri istruttori fatti propri e distinti dalle accertate e ristorate sofferenze fisiche e psichiche di cui fa menzione la Corte territoriale (a pag. 29 della sentenza gravata, punto 6, numero 2, in fine);

il secondo motivo di ricorso di ricorso incidentale, da esaminare prioritariamente rispetto all'altro per ragioni logiche, è infondato;

l'attività del medico chirurgo non può essere limitata all'intervento di cui risulta essere stato incaricato ma deve ritenersi estesa, in coerenza con la completezza della sua prestazione e in relazione alla correlata esigenza di tutela della salute del paziente, alle informazioni per il doveroso "follow up" prescritto dai protocolli ovvero comunque, come nel caso accertato dal giudice di merito in modo resistente alle svolte censure, fatto proprio come corretto dalla comunità scientifica in relazione alla specifica - e qui affatto trascurabile - diagnosi da melanoma effettuata nel caso concreto;

lo stesso chirurgo, quale dipendente della struttura vincolata al contratto di pedalità, **deve ritenersi appartenente, lui per primo, al collettivo dei medici tramite cui quella agisce per adempiere lo specifico impegno negoziale, senza che sia possibile sezionare, a fini**

di esenzione e senza sinergie funzionali alla tutela della salute, le responsabilità inerenti a quell'adempimento;

la Corte di secondo grado ha accertato in fatto (pag. 25) che alcuna indicazione, dunque neppure dal chirurgo, fu data al paziente, quale non a caso invocata come effettuata in forma orale dal ricorrente incidentale (pag. 38), così da potersi in ipotesi bilanciare con l'esigibile collaborazione anche del paziente per la verifica dei passaggi successivi;

quindi, al di là dell'evocazione del termine "equipe", da parte del Collegio di merito, si tratta del riferimento ai sanitari tramite cui l'azienda incaricata avrebbe dovuto dare seguito alla propria obbligazione negoziale, senza che possa essere espunto da quelli proprio il professionista che esegui l'intervento, in primo luogo per dare al paziente le necessarie informazioni e istruzioni successive; nè l'eventuale corresponsabilità di altri professionisti può escludere, per una ragione prima logica che giuridica, quella del chirurgo sul punto;

il primo motivo è infondato;

la domanda pacificamente svolta per ottenere il ristoro di tutti i danni correlati all'evoluzione mortale occorsa, è stata legittimamente interpretata dal giudice di merito come comprensiva dei danni da perdita delle possibilità di sopravvivenza, non essendovi limitazioni che permettano così d'ipotizzare un errore sul "petitum" (Cass., 10/06/2020, n. 11103) ed essendosi quindi svolto il contraddittorio su tutta quell'ampiezza (Cass., 10/04/2015, n. 7193);

le spese processuali si compensano per reciproca soccombenza tra i ricorrenti principali e quello incidentale, mentre debbono seguire la soccombenza quanto al resto.

P.Q.M.

La Corte rigetta entrambi i ricorsi e compensa le spese processuali ... *Omissis*...

Sulla natura giuridica da attribuire alle linee guida

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 29 aprile 2022, n. 13510; Pres. Travaglino; Rel. Porreca

Alle linee guida non può attribuirsi la valenza di norma dell'ordinamento; tenuto conto della loro fonte non ordinamentale, si tratta dell'espressione di parametri nell'accertamento dei profili di colpa medica che contribuiscono alla corretta sussunzione della fattispecie concreta in quella legale disciplinata da clausole generali quali quelle espresse dagli artt. 1218, 2043 c.c..

... *Omissis* ...

Svolgimento del processo

che:

F.A., F.E., D.N.L., anche quali eredi di Fe.Gi. quali figli e moglie, ricorrono, sulla base di sei motivi, per la cassazione della sentenza n. 4064 della Corte di appello di Roma, esponendo che:

- il "de cuius" aveva proceduto, su indicazione del dottor S.C., a sottoporsi a un intervento di TEA (tromboendoarterioectomia carotidea) per rimuovere un restringimento patologico dell'arteria carotide destra di entità superiore all'80%;
- il (*Omissis*), come risultante dalla cartella clinica, era stata avviata l'induzione dell'anestesia generale ad opera della dottoressa M.F.R.;
- quest'ultima, all'esito di una laringoscopia diretta, avendo riscontrato a livello della superficie linguale dell'epiglottide un'imprevista neoformazione aggettante e parzialmente occludente la rima glottidea, aveva assegnato all'intubazione un imprevisto livello di difficoltà 2-3 della scala Cormack e Lehane;
- dopo aver provato vanamente a intubare il paziente, la stessa aveva chiesto con urgenza la collaborazione della dottoressa Ma., presente nella stanza attigua alla sala operatoria;
- si era proceduto a revisione della manovra, seconda laringoscopia e tentativo d'intubazione, nonchè manipolazione della laringe, senza utili esiti;
- rinnovato infruttuosamente il tentativo d'intubazione con manipolazione della laringe, era stata constatata l'impossibilità di assistenza ventilatoria in maschera facciale, ed era subentrata nella gestione la più esperta dottoressa Ma. che, verificando la caduta dell'ossigenazione, aveva chiesto urgentemente un medico esperto in fibrobroncoscopia, un chirurgo toracico e uno otorinolaringoiatra o maxillofacciale, il primario anestesista;
- elevato il grado di difficoltà a 3, era stata eseguita un'ulteriore laringoscopia che aveva confermato la cisti occludente sulla superficie linguale dell'epiglottide, con edema, provocato dai precedenti tentativi infruttuosi che avevano reso sostanzialmente indecifrabile il campo operatorio;
- erano stati effettuati altri tentativi di laringoscopia e intubazione orotracheale, ventilazione in maschera facciale, senza esiti, mentre l'ossigenazione era giunta prima al 70% e poi al 50%;
- infine, era stato ordinato un "set" per puntura tracheale cricotiroidea, ed era stata infine inserita la maschera laringea con progressivo ripristino dei valori di saturazione arteriosa di ossigeno fino al 100%, restando in attesa dei chirurghi;

- all'esito il paziente era stato trasferito in terapia intensiva, residuando però condizioni di coma non risvegliabile;
- avevano quindi convenuto in giudizio la (*Omissis*), presso cui si erano svolti i fatti, le dottoresse M. e Ma., il dottor S., per ottenere il risarcimento dei danni anche non patrimoniali;
- erano state chiamate in giudizio le compagnie assicurative, e l'(*Omissis*), in ragione del rapporto di lavoro con la dottoressa Ma.;
- il Tribunale aveva rigettato la domanda con pronuncia confermata dalla Corte territoriale secondo cui:
 - a) il numero di tentativi d'intubazione erano stati cinque e non nove come ricostruito dal consulente tecnico d'ufficio, tenuto conto che la laringoscopia precedente quella era da considerare un'unica procedura, sicchè era stato ben più contenuto lo scostamento dal numero di tre, indicato come soglia dalle linee guida della Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva, prima di optare per un più tempestivo inserimento della maschera laringea o altro presidio extraglottico o alla puntura cricotiroidea, voto a impedire il "deficit" di ossigenazione causa dei danni fisici intervenuti;
 - b) l'apparente esubero, quale addebitato, in base alle linee guida, dal perito nella relazione depositata in seconde cure, non aveva avuto efficienza causale;
 - c) infatti, dopo i primi tre tentativi eseguiti, quello iniziale dalla sola M. e i successivi con la collaborazione della Ma., quest'ultima era subentrata nella gestione diretta e aveva dovuto rendersi personalmente conto della situazione e, in specie, dell'impossibilità di assistenza ventilatoria, chiedendo assistenza chirurgica e, nell'attesa, mettendo in atto un estremo tentativo;
 - d) in un paziente non più intubabile e non ventilabile, secondo le linee guida la maschera poteva non essere risolutiva in caso di ostacolo all'ingresso laringeo, sicchè, data la presenza di edema, ipotesi cui le linee in parola ricollegavano l'eventualità che la maschera fosse inservibile, l'utilizzo di questa doveva ritenersi sconsigliato invece che, come ritenuto dal consulente giudiziale, elemento significativo dell'insulto anossico;
 - e) fino alle ore 16.45 non vi erano stati scompensi, e, dopo il subentro della Ma., i valori di ossimetria erano caduti fino alle 16.50, quando, nell'attesa del già ordinato "set" per la puntura tracheale cricotiroidea, era stata ripristinata una ventilazione efficace con la maschera, in un tempo dunque contenuto;
 - f) le linee guida non consideravano il caso raro e imprevedibile della cisti occludente, che aveva determinato le difficoltà, mentre attribuivano un'incidenza dello 0*01% all'intubazione fallita associata alla difficoltà ventilare, motivo per cui, tenuto conto che il tempo per l'adozione della cricotirotonomia sarebbe stato equivalente a quello impiegato dalle manovre descritte, la condotta delle dottoresse non poteva ritenersi censurabile;
- resistono con controricorso la (*Omissis*), s.p.a., M.F.R., Ma.Pa., S.C., l'(*Omissis*), la Cattolica Assicurazioni soc. coop., Generali Italia, s.p.a., Amissima Assicurazioni, s.p.a., Zurich Insurance, plc;
- ha formulato conclusioni scritte il Pubblico Ministero;
- hanno depositato memorie: i ricorrenti, S.C., M.F.R., la (*Omissis*), l'(*Omissis*), Generali Italia, s.p.a., Zurich Insurance, HDI Italia s.p.a. già Amissima Assicurazioni, e la Società Cattolica Assicurazioni s.p.a. già Cattolica Assicurazioni soc. coop.;

Motivi della decisione

che:

con il primo motivo si prospetta la violazione e falsa applicazione degli artt. 1176, 2236, c.c., art. 11 delle linee guida SIAARTI, Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva, del novembre 2005, aventi valore normativo d'integrazione delle norme codicistiche, poichè la Corte di appello avrebbe errato mancando di

considerare che le suddette linee, dopo tentativi multipli, nel numero di tre, di laringoscopia e intubazione falliti, lungi dallo sconsigliare, raccomandavano invece l'inserimento precoce della maschera laringea o presidio extraglottico equivalente;

con il secondo motivo si prospetta la violazione e falsa applicazione degli artt. 1176, 2236, c.c., art. 7.1. delle linee guida SIAARTI del novembre 2005, poichè la Corte di appello avrebbe errato mancando del tutto di spiegare perchè non avrebbe avuto efficienza causale l'esubero di tentativi infruttuosi d'intubazione, ricostruiti nel numero di cinque - comunque eccedenti la soglia raccomandata quale limite - invece che di nove come affermato dal consulente giudiziale in coerenza con le linee stesse, secondo cui la semplice laringoscopia senza tubo era anch'essa un tentativo;

con il terzo motivo si prospetta la violazione e falsa applicazione degli artt. 1218, 2043, c.c., poichè la Corte di appello avrebbe errato confondendo la manovra indicata dalle linee guida come non sempre risolutiva, secondo quanto riportato dalla stessa sentenza gravata, con una manovra sconsigliabile;

con il quarto e quinto motivo, complessivamente ricostruiti, si prospetta la violazione e falsa applicazione dell'art. 132 c.p.c., art. 118 disp. att. c.p.c., poichè la Corte di appello avrebbe mancato del tutto di motivare sulla ritenuta assenza di apporto causale del tardivo inserimento della maschera laringea dopo l'accertata difficoltà imprevista nella situazione elettiva e il correlato eccesso di tentativi d'intubazione, senza dare altra spiegazione alla crisi anossica, e senza perciò rendere possibile una razionale comprensione del dissenso dalle conclusioni del perito d'ufficio;

con il sesto motivo si prospetta la violazione e falsa applicazione dell'art. 132 c.p.c., art. 118 disp. att. c.p.c., poichè la Corte di appello avrebbe mancato del tutto di motivare in ordine alla questione dell'assenza di "set" per cricotirotonomia percutanea posto che, come riferito dalla medesima sentenza, quel "set" era stato ordinato, evidentemente proprio perchè una delle possibili soluzioni alla grave crisi insorta;

Rilevato che:

deve preliminarmente osservarsi che la documentazione attestata la qualità di eredi dei ricorrenti risulta depositata come da indice in calce al ricorso;

la difesa della Zurich deduce che i documenti non sono stati notificati in uno all'atto di gravame e il fascicolo non sarebbe stato "accessibile" (pag. 15);

non è dato però comprendere la ragione della dedotta inaccessibilità, sicchè le emergenze documentali deve concludersi non hanno trovato idonea contestazione dei sottesi supporti assertivi;

peraltro la medesima difesa contesta l'ammissibilità del ricorso per violazione dell'art. 366 c.p.c., affermando che i fatti processuali non sarebbero evincibili dalla parte narrativa del ricorso e non potrebbero evincersi dallo svolgimento delle censure a tal fine non utilizzabili;

l'eccezione dev'essere disattesa, non potendo darsi del requisito di specificità del complessivo gravame una lettura formalistica e come tale irragionevolmente lesiva del diritto alla tutela giurisdizionale, in particolare alla luce della pronuncia della Corte E.D.U. 28 ottobre 2021, ricorso n. 55064/11 e altri 2 - Succi e altri contro Italia;

né la ricostruzione dello svolgimento del processo e delle censure risulta disagiata e dunque incisiva dei contrapposti diritti di difesa, chiaramente esercitati;

in questo modo risultano perfettamente ricostruibili i motivi di appello svolti dai deducenti e scrutinati dalla Corte territoriale con la decisione in questa sede censurata, e concentrati, evidentemente, sul corretto apprezzamento delle risultanze cliniche, quale sotteso al rinnovo della consulenza tecnica deciso in secondo grado (cfr. pag. 24 e 35 del ricorso per cassazione);

va ulteriormente premesso che al c.d. "soft low" delle linee guida non può attribuirsi la valenza di norma dell'ordinamento;

tenuto conto della loro fonte non ordinamentale, si tratta dell'espressione di parametri nell'accertamento dei profili di colpa medica (Cass., 09/05/2017, n. 11208, pag. 11, Cass., 30/11/2018, n. 30998, p.3.2.1.), che dunque contribuiscono alla corretta sussunzione della fattispecie concreta in quella legale disciplinata da clausole generali quali quelle espresse dagli artt. 1218, 2043 c.c.;

i motivi, da scrutinare cumulativamente per connessione, sono fondati per quanto di ragione;

va subito rimarcato che le censure all'apparenza della motivazione sono state formulate in tali e ammissibili termini e non, pertanto, in quelli di un omesso esame, precluso, nel caso, dalla doppia conforme di rigetto dei giudici di merito, a mente dell'art. 348-ter c.p.c., comma 5;

diversamente, i ricorrenti avrebbero dovuto dimostrare, come non hanno fatto, che le ragioni di fatto poste a base della decisione di primo grado e della sentenza di rigetto dell'appello erano tra loro diverse (Cass., 22/12/2016, n. 26774, Cass., 06/08/2019, n. 20994);

ciò posto, deve constatarsi che la motivazione della Corte territoriale non è compiutamente decifrabile e come tale è apparente;

la sentenza gravata afferma che il numero dei tentativi d'intubazione, pur ricostruito in cinque e non nove come fatto dal consulente giudiziale, era in eccesso rispetto alle linee guida;

peraltro, nell'individuare in cinque il numero dei tentativi, viene affermato prima che la laringoscopia seguita dal tentativo stesso, dunque distinto, sarebbe considerato, per implicito, dalle linee guida, come unica procedura, e poi, evocando il dato a supporto, che anche altro servizio di medicina legale (dell'Università di Chieti) aveva ricostruito "almeno cinque tentativi, di cui il primo caratterizzato dalla sola laringoscopia": non è dato a questo punto comprendere esattamente il fondamento della conclusione numerica, visto che in una prospettiva la laringoscopia è considerata un tentativo, in un'altra no, e sulla base di una supposizione logica che non è chiaro se autonoma o basata su acquisite cognizioni applicative oggetto di elaborazione propriamente scientifica;

in ogni caso si conclude per un numero eccessivo di tentativi, per poi escluderne la rilevanza causale senza che sia comprensibile esattamente perchè;

al riguardo, si prova a spiegare che nel paziente non più intubabile e ventilabile, secondo le linee guida l'applicazione della maschera "può non essere risolutiva", e, posto che l'edema era un'ipotesi cui le linee ricollegavano l'eventualità che il ricorso alla maschera diventasse "inservibile", quest'ultimo sarebbe stato "sconsigliato": ora, non è dato capire a quale eziologia la Corte di appello attribuisca l'edema, ma se, come pare evincibile, la condotta consistente nei reiterati tentativi d'intubazione aveva favorito l'aggravamento dell'edema in parola, come riferito dalla consulenza riportata dalla medesima sentenza (pag. 6), allora non si comprende più perchè, attuando un più tempestivo inserimento della maschera laringea riducendo quei tentativi, quest'ultima avrebbe dovuto risultare - non si sa con quale probabilità visto che viene definita solo un'eventualità - "inutile", fermo restando che si tratta di un'aggettivazione diversa da quella di "sconsigliabile", tanto più che alla fine la ventilazione fu ripristinata, come constata il Collegio di merito, proprio con l'inserimento della maschera (pag. 12); né il fatto che la dottoressa Ma. subentrò nella gestione diretta, dovendo "rendersi personalmente conto della situazione", può incidere in alcun modo, sia perchè la Corte territoriale ricorda che solo l'iniziale laringoscopia fu eseguita dalla meno esperta dottoressa M., e le successive in collaborazione tra le due anche prima di quel subingresso (pag. 10), sia perchè la dottoressa Ma. aveva avuto comunque cognizione, quindi, dell'evoluzione e delle scelte tecniche adottate sino ad allora;

è poi evidente che in questo contesto non è dato comprendere se le posizioni delle due dottoresse siano scindibili ai fini del contributo eziologico escluso "in radice" con la motivazione qui discussa; inoltre, in questo perimetro non si comprende come si collochi l'affermazione secondo cui le stesse linee guida "classificano nell'ordine dello 0,01% l'incidenza di intubazione fallita associata a difficoltà ventilare" (pag. 12): non è dato cioè capire come la Corte di appello raccordi questo elemento con le raccomandazioni, delle medesime linee, sul tempestivo uso della maschera laringea o altro presidio extraglottico ovvero della puntura cricotiroidea (pag. 6); ancora, non si comprende il rapporto tra l'osservazione sulla mancata previsione di prescrizioni, da parte delle linee guida, nel caso raro e imprevedibile occorso (scoperta della cisti occludente), e la specificazione delle stesse linee sulle condotte da adottare in ipotesi di difficoltà imprevista nella situazione elettiva (pag. 6); infine, non si comprende, dalla motivazione, l'apporto causale della mancanza di "set" per la puntura cricotiroidea, come visto una delle soluzioni alternative, dato che, essendo stata "ordinata" non era presente nella sala operatoria; sul punto, il profilo non può dirsi nuovo come vorrebbe la difesa della Zurich, perchè emerge nella sentenza di merito in questa sede censurata; al contempo, non si comprende neppure il coerente senso della motivazione quando afferma che il tempo necessario alla cricotirotomia percutanea sarebbe stato equivalente a quello delle "manovre descritte", se, cioè, tutte e dunque anche quelle eccedenti le soglie raccomandate prima dell'idoneo e più tempestivo intervento alternativo; di fronte a ciò, come pure argomentato dal Pubblico Ministero, la motivazione non è più effettivamente riconoscibile come tale, nè risulta in grado di supportare una sussunzione della fattispecie concreta in quella legale in modo da poter essere, quest'ultima, scrutinata; spese al giudice del rinvio.

P.Q.M.

La Corte accoglie il ricorso per quanto di ragione ... *Omissis*...

Limiti all'efficacia protettiva verso terzi del contratto concluso tra nosocomio e paziente

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, ordinanza 6 maggio 2022, n. 14471; Pres. Travaglino; Rel. Sestini

La responsabilità della struttura sanitaria per i danni invocati "iure proprio" dai congiunti di un paziente danneggiato (o deceduto) è qualificabile come extracontrattuale, dal momento che, da un lato, il rapporto contrattuale intercorre unicamente con il paziente, e dall'altro i parenti non rientrano nella categoria dei "terzi protetti dal contratto", potendo postularsi l'efficacia protettiva verso terzi del contratto concluso tra il nosocomio ed il paziente esclusivamente ove l'interesse, del quale tali terzi siano portatori, risulti anch'esso strettamente connesso a quello già regolato sul piano della programmazione negoziale, come avviene specificamente nel contratto concluso dalla gestante con riferimento alle prestazioni sanitarie afferenti alla procreazione.

... *Omissis*...

Svolgimento del processo

che:

premessi che la madre Sc.Br. aveva agito nei confronti del Policlinico San Marco di Venezia per i danni subiti a seguito di un intervento di riduzione di frattura del femore, ottenendo il risarcimento con sentenze del 2001 (di primo grado) e del 2011 (di secondo grado, passata in giudicato), M.C., con atto notificato nell'aprile 2013, promosse un giudizio contro il medesimo Policlinico al fine di ottenere il risarcimento dei danni da lei patiti per aver dovuto prestare assistenza alla madre (per le ore non coperte dalla badante), a causa dell'aggravamento della invalidità della stessa, precisando che ciò era avvenuto a partire dal mese di settembre 2006;

il Tribunale di Venezia rigettò la domanda, con sentenza che è stata confermata in sede di gravame;

la Corte di Appello ha ritenuto che "il diritto dei congiunti ad essere risarciti in via riflessa dalla struttura sanitaria e ciò a causa dell'esito infausto di un'operazione chirurgica subita dalla danneggiata principale, si colloca nell'ambito della responsabilità aquiliana ed è soggetto al termine di prescrizione quinquennale ex art. 2947 c.c.", in quanto i congiunti non possono giovare del termine più lungo derivante dall'inquadramento contrattuale della responsabilità sanitaria; ha aggiunto che, anche a voler far decorrere il termine prescrizione dall'anno 2006, "sarebbe comunque maturata la prescrizione quinquennale in quanto l'atto di citazione di primo grado (primo atto interruttivo) è stato introdotto solo nel 2013";

ha proposto ricorso per cassazione la M., affidandosi a tre motivi; ha resistito il Policlinico con controricorso;

la trattazione del ricorso è stata fissata ai sensi dell'art. 380 bis. 1. c.p.c.; entrambe le parti hanno depositato memoria.

Motivi della decisione

che:

col primo motivo, la ricorrente denuncia la violazione dell'art. 2935 c.c., assumendo che l'*exordium praescriptionis* dell'azione risarcitoria è da collocare nel luglio 2011 -data di pubblicazione della sentenza di appello nel giudizio promosso dalla Sc. nei confronti del Policlinico- e, anzi, nella data di passaggio in giudicato di tale sentenza (da far risalire all'ottobre 2012), giacchè prima di tale momento la M. non avrebbe potuto agire nei confronti del Policlinico perchè non era ancora stata accertata in via definitiva la responsabilità dell'ospedale;

col secondo motivo, viene dedotta la violazione dell'art. 1218 c.c., "per mancato riconoscimento dell'azione contrattuale nei confronti dell'Ospedale da parte del familiare tenuto all'assistenza nei confronti del soggetto primario leso"; si assume che il contratto di ospedalità ha effetti protettivi anche nei confronti di terzi e, quindi, anche nei confronti dei familiari del paziente che siano tenuti all'assistenza;

il terzo motivo denuncia, in subordine, la violazione dell'art. 2948 c.c., sul rilievo che "il danno non è tanto permanente, quanto costante", di talchè, "se la prescrizione dovesse essere quinquennale, tale danno può essere risarcito solo a partire dal quinquennio antecedente all'atto interruttivo della prescrizione", con la conseguenza che "la parte precedente è prescritta, ma la parte del danno verificatosi entro il quinquennio a partire dalla citazione non è prescritto affatto";

tutti i motivi vanno disattesi, in quanto:

a fronte di una pretesa risarcitoria fondata sull'aggravamento dell'invalità della madre (collocata nel settembre 2006), che la M. indica come conseguente ai postumi residuati alla Sc. dall'intervento chirurgico (risalente a data anteriore al 2001), la ricorrente aveva la possibilità di far valere la sua pretesa risarcitoria anche prima del passaggio in giudicato della sentenza di appello pronunciata fra la madre e la struttura ospedaliera: invero, l'accoglimento della sua pretesa non era condizionato alla preventiva affermazione definitiva della responsabilità del Policlinico (che avrebbe ben potuto costituire oggetto di accertamento incidentale all'interno dello stesso giudizio promosso dalla M.) e già dal settembre 2006 l'attrice disponeva di tutti gli elementi necessari per esercitare il proprio diritto al risarcimento, essendosi determinata la situazione irreversibile di pregiudizio che si assumeva conseguente ai postumi residuati alla madre dall'intervento; è erroneo l'assunto che i congiunti del paziente danneggiato in ambito sanitario possano fruire del termine prescrizione decennale correlato alla responsabilità contrattuale medica; **è pacifico, infatti, che la responsabilità della struttura sanitaria per i danni invocati "iure proprio" dai congiunti di un paziente danneggiato (o deceduto) "è qualificabile come extracontrattuale, dal momento che, da un lato, il rapporto contrattuale intercorre unicamente col paziente, e dall'altro i parenti non rientrano nella categoria dei "terzi protetti dal contratto", potendo postularsi l'efficacia protettiva verso terzi del contratto concluso tra il nosocomio ed il paziente esclusivamente ove l'interesse, del quale tali terzi siano portatori, risulti anch'esso strettamente connesso a quello già regolato sul piano della programmazione negoziale" (Cass. n. 21404/2021), come avviene specificamente nel contratto concluso dalla gestante con riferimento alle prestazioni sanitarie afferenti alla procreazione (cfr., in senso conforme, Cass. n. 14615/2020, Cass. n. 14258/2020 e Cass. n. 5590/2015, non massimata);**

la censura svolta col terzo profilo è inammissibile, in quanto presenta evidenti profili di novità (ponendo un tema che non risulta trattato dalla sentenza impugnata e rispetto al quale la ricorrente non indica se, quando e come l'abbia dedotto nei gradi di merito) ed è, altresì, formulata in modo generico, senza precisare in quali termini e in relazione a quale delle ipotesi previste dall'art. 2948 c.c. la Corte di merito sarebbe incorsa in errore di diritto;

il ricorso va pertanto, nel complesso, rigettato;

le spese di lite seguono la soccombenza; sussistono le condizioni per l'applicazione del D.P.R. n. 115 del 2002, art. 13, comma 1 quater.

P.Q.M.

La Corte rigetta il ricorso e condanna la ricorrente al pagamento delle spese di lite ... *Omissis*...

Impiego di sangue per le trasfusioni e la produzione di emoderivati: gli obblighi del Ministero della Salute nell'evoluzione legislativa

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, ordinanza 10 maggio 2022, n. 14748; Pres. Travaglino; Rel.Sestini

A seguito dell'entrata in vigore della L. n. 592 del 1967, il Ministero della Salute è tenuto a compiere controlli finalizzati ad evitare l'impiego di sangue infetto per le trasfusioni e per la produzione di emoderivati.

...*Omissis*...

Svolgimento del processo

che:

C.C. convenne in giudizio il Ministero della Salute e l'Azienda Ospedaliera (*Omissis*) per ottenere il risarcimento dei danni conseguiti all'infezione da HCV che aveva colpito il marito M.P., che assumeva causata da emotrasfusioni cui lo stesso era stato sottoposto, presso l'ospedale (*Omissis*), nel 1963;

dedusse che nel 1996 era stata diagnosticata al coniuge un'epatite cronica attiva con immagini di cirrosi correlata ad HCV e che tale diagnosi era stata confermata nel luglio 2001; aggiunse che il marito era deceduto nel luglio 2008 e che, nel successivo mese di dicembre, era pervenuta comunicazione dell'INPS concernente l'avvenuto riconoscimento dell'invalidità civile al M.; precisò che, proprio nel corso della procedura di accertamento di tale invalidità, l'attrice aveva scoperto che il coniuge aveva contratto il virus HCV in occasione delle emotrasfusioni effettuate nell'anno 1963;

tanto premesso, richiese, nei confronti di entrambi i convenuti, il risarcimento - iure hereditatis - dei danni non patrimoniali subiti dal M. e - iure proprio - di quelli non patrimoniali e patrimoniali da lei sofferti in conseguenza del decesso del coniuge;

il Ministero e l'Azienda ospedaliera resistettero alla domanda, il primo eccependo anche l'intervenuta prescrizione del diritto;

il Tribunale rigettò l'eccezione di prescrizione e accolse - nei confronti del solo Ministero - la domanda della C., liquidando alla stessa l'importo di 250.000,00 Euro per danno biologico spettante iure hereditatis, 260.000,00 Euro per danno da perdita parentale, 38.400,00 Euro per lucro cessante e 1.500,00 Euro per danno emergente, il tutto previa decurtazione dell'importo eventualmente già percepito a titolo di indennizzo ex L. n. 210 del 1992;

pronunciando sul gravame del Ministero, la Corte di Appello di Napoli ha rilevato, preliminarmente, che la sentenza di primo grado non era stata impugnata nella parte in cui aveva affermato il difetto di legittimazione passiva dell'Azienda ospedaliera, sicchè la decisione sul punto era divenuta irrettabile; quanto alla posizione del Ministero, ha riformato la sentenza, rigettando la domanda della C. e condannandola al pagamento delle spese del doppio grado in favore dell'appellante; la Corte ha ritenuto fondata l'eccezione di prescrizione in relazione al danno richiesto iure hereditatis, soggetto a prescrizione quinquennale, rilevando che il diritto azionato dall'attrice era abbondantemente prescritto alla data della notifica dell'atto di citazione (3-5 gennaio 2012) in quanto doveva assumersi come dies a quo, non già la data del 23.10.2008, in cui era stato comunicato il responso della Commissione medica per il riconoscimento dell'invalidità civile, ma "una data ad essa sicuramente precedente, giacchè era ampiamente verosimile che la C., avendo il di lei marito già effettuato, a partire dal febbraio 1996, esami laboratoristici di funzionalità epatica che documentavano una "epatopatia cronica attiva con immagini di cirrosi HCV correlata", poi confermata nel mese di luglio 2001 (...), da tale epoca (febbraio 1996 o comunque luglio 2001) avesse già acquisito piena consapevolezza sia della epatopatia contratta, che della sua riferibilità causale alle trasfusioni praticate(gli) nel 1963 (...), e quindi la percezione della malattia come danno ingiusto conseguente al comportamento del convenuto Ministero"; e ciò "tenuto conto non solo delle informazioni di cui il danneggiato e la moglie (che verosimilmente lo assisteva) erano in possesso o alle quali essi erano in condizione di poter accedere o di procurarsi o che dovevano attivamente procurarsi (in relazione alla misura di diligenza in concreto da essi esigibile), ma soprattutto di quelle che entrambi, molto probabilmente, hanno acquisito in quell'occasione dai sanitari che avevano in cura il M., circa la derivazione causale della malattia (...) posto che a quel tempo (anni 1996-2001) era ampiamente noto, nel mondo medico-ospedaliero con il quale M.P. e la moglie erano entrati in contatto, che le trasfusioni di sangue, in specie quelle effettuate negli anni '60, '70 e '80 del secolo scorso, erano facili via di trasmissione dell'infezione".

"Diversamente" - ha aggiunto la Corte - "quando fu introdotto il presente giudizio, non era affatto maturato il diverso termine (decennale) di prescrizione del diritto al risarcimento dei danni richiesti iure proprio", decorrente dal decesso del M. (avvenuto nel 2008); ha ritenuto, tuttavia, che la pretesa non potesse essere accolta poichè, "alla data del presunto contagio (nell'anno 1963) il test diagnostico per enucleare il virus dell'epatite C (ma nemmeno quelli relativi all'epatite di tipo B) non esisteva e l'evento di contagio non era dunque "prevenibile" e "prevedibile", sicchè "non era ipotizzabile, vertendosi in tema di responsabilità omissiva, alcuna condotta doverosa che, omessa in tesi, avrebbe invece potuto evitare il danno prodottosi"; ha concluso, pertanto, che, "fermo restando il nesso di causalità (materiale) tra la somministrazione di sangue infetto in ambiente sanitario e la epatopatia contratta dall'emotrasfuso, alcuna condotta, omissiva nè commissiva, a titolo di colpa (era) imputabile (giuridicamente) al Ministero della Salute";

ha proposto ricorso per cassazione la C., affidandosi a due motivi; hanno resistito, con distinti controricorsi, il Ministero della Salute e l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale ("*Omissis*"), che hanno chiesto la dichiarazione di inammissibilità o il rigetto del ricorso; la seconda ha, peraltro, rilevato che la dichiarazione di difetto di legittimazione passiva dell'Azienda, effettuata dal primo giudice, non era stata oggetto di gravame;

la trattazione del ricorso è stata fissata ai sensi dell'art. 380 bis. 1. c.p.c..

Motivi della decisione

che:

col primo motivo, la ricorrente denuncia "violazione e/o falsa applicazione degli artt. 2935 e 2947 c.c."; richiamata Cass. n. 13745/2018 ("il termine di prescrizione del diritto al risarcimento del danno da parte di chi assume di aver contratto per contagio da emotrasfusioni una malattia per fatto doloso o colposo di un terzo decorre dal giorno in cui tale malattia venga percepita - o possa essere percepita usando l'ordinaria diligenza e tenendo conto della diffusione delle conoscenze scientifiche - quale danno ingiusto conseguente al comportamento del terzo. Incorre, pertanto, in un errore di sussunzione e, dunque, nella falsa applicazione dell'art. 2935 c.c., il giudice di merito che, ai fini della determinazione della decorrenza del termine di prescrizione, ritenga tale conoscenza conseguita o, comunque, conseguibile, da parte del paziente, pur in difetto di informazioni idonee a consentirgli di collegare causalmente la propria patologia alla trasfusione"), la ricorrente evidenzia che il fatto ricostruito dalla Corte "è inidoneo a giustificare l'individuazione della percezione ed anche solo della percepibilità da parte del de cuius -in occasione della documentazione medica relativa al ricovero del 1996-della riconducibilità sul piano causale della malattia diagnosticatagli alla trasfusione e, dunque, di un evento che poteva consentirgli di individuare come responsabile il Ministero"; aggiunge che "ha errato in iure la Corte territoriale a desumere dal dato dell'anamnesi (quale che ne fosse stata la genesi, rimasta incognita) l'acquisizione da parte del *de cuius* della consapevolezza", non essendo neppure emerso che il M. avesse un "livello di conoscenze mediche tale da porlo in condizione di ricollegare la malattia diagnosticatagli alla trasfusione"; ribadisce che, come emergeva "inconfutabilmente dall'istruttoria espletata, il primo evento per il quale si è potuta avere consapevolezza, perchè debitamente informati dai sanitari, della sussistenza di un nesso di causalità tra la trasfusione da plasma infetto e l'insorgenza della patologia diagnostica(ta) è circostanziabile al 23/10/2008, in occasione dell'incontro con la commissione medica di verifica INPS di Caserta per la discussione della domanda di invalidità civile, grazie alle informazioni rese dagli stessi medici esaminatori";

il secondo motivo deduce la violazione degli artt. 1225, 2043 e 2056 c.c., dell'art. 41 c.p.c., della L. n. 592 del 1967, art. 1, e della L. n. 296 del 1958, art. 1; la ricorrente censura la sentenza nella parte in cui ha affermato che, alla data del presunto contagio (nell'anno 1963), lo stesso non era prevedibile e prevenibile, non essendo pertanto ipotizzabile alcuna condotta doverosa la cui omissione potesse integrare una responsabilità a carico del Ministero; premesso che il Ministero è tenuto ad esercitare un'attività di controllo e di vigilanza in ordine (anche) alla pratica terapeutica della trasfusione del sangue e dell'uso di emoderivati, la ricorrente elenca una pluralità di fonti normative che, a partire dalla L. n. 296 del 1958, pongono a carico del Ministero obblighi di prevenzione, programmazione, vigilanza e controllo; evidenzia che sin dalla metà degli anni '60 erano esclusi dalla possibilità di donare il sangue coloro i cui valori delle transaminasi e degli indicatori della funzionalità epatica fossero alterati; conclude che la P.A. era comunque tenuta a tenere condotte volte a prevenire e ad impedire la trasmissione di malattie tramite il sangue infetto "già in base all'obbligo di buona fede o correttezza, generale principio di solidarietà sociale - che trova applicazione anche in tema di responsabilità extracontrattuale";

il secondo motivo - che si esamina con precedenza per ragioni di priorità logica - va disatteso; deve infatti considerarsi che:

in tema di infezioni riferibili a emotrasfusioni effettuate in epoca antecedente al 1978 (anno in cui fu disponibile il test per l'identificazione del virus HBV), la giurisprudenza di questa Corte si è consolidata nell'affermazione che, **in caso di patologie conseguenti ad infezione da virus HBV, HIV e HCV, contratte a seguito di**

emotrasfusioni o di somministrazione di emoderivati, sussiste la responsabilità del Ministero della Salute anche per le trasfusioni eseguite in epoca anteriore alla conoscenza scientifica di tali virus e all'apprestamento dei relativi test identificativi (risalenti, rispettivamente, agli anni 1978, 1985, 1988), atteso che già dalla fine degli anni '60 era noto il rischio di trasmissione di epatite virale ed era possibile la rilevazione (indiretta) dei virus, che della stessa costituiscono evoluzione o mutazione, mediante gli indicatori della funzionalità epatica;

la medesima giurisprudenza individua la fonte della responsabilità del Ministero in una pluralità di fonti normative speciali (per un elenco esaustivo delle quali si rimanda a Cass. n. 18520 e a Cass. n. 8495/2020) che, a partire dall'anno 1958, lo onerano della vigilanza e dei controlli sul sangue utilizzato per le trasfusioni e per la produzione di emoderivati;

a fronte di tali principi, questa Corte **ha ritenuto potersi configurare la responsabilità del Ministero per infezioni conseguenti a trasfusioni effettuate a partire dalla metà degli anni Sessanta** (cfr., tra le altre, Cass. n. 21145/2021, concernente emotrasfusioni risalenti al 1965; Cass. n. 8495/2020, non massimata, relativa a fatti del 1968; Cass. n. 1566/2019, relativa a trasfusioni risalenti al 1970);

in questa sede (a fronte di una trasfusione risalente all'anno 1963), si pone la necessità di individuare la fonte normativa che ha introdotto, nella materia, obblighi di vigilanza e/o controllo sufficientemente specifici, tali da integrare la norma di cautela la cui violazione consenta di configurare una condotta colposa (omissiva) del Ministero rilevante ai fini dell'affermazione della sua responsabilità extracontrattuale; si tratta, in altri termini, di individuare il momento a partire dal quale risulta predicabile la responsabilità del Ministero della Salute per danni conseguenti a patologie correlate all'utilizzo di sangue infetto; deve escludersi che tale momento possa farsi risalire all'anno 1958, allorquando venne pubblicata la L. 13 marzo 1958, n. 296, istitutiva del Ministero della Sanità; tale legge si limitava, infatti, a prevedere (all'art. 1) che il Ministero avesse il "compito di provvedere alla tutela della salute pubblica", con attribuzioni consistenti nel "provvedere ai servizi sanitari attribuiti dalle leggi alle Amministrazioni civili dello Stato", nel "sovrintendere ai servizi sanitari svolti dalle Amministrazioni autonome dello Stato e dagli Enti pubblici, provvedendo anche al coordinamento, eventualmente necessario per adeguare l'organizzazione e l'efficienza dei servizi stessi alle esigenze della salute pubblica", nell'"emanare, per la tutela della salute pubblica, istruzioni obbligatorie per tutte le Amministrazioni pubbliche che provvedono a servizi sanitari" e nel "nel provvedere alla vigilanza tecnica sulle organizzazioni, enti e istituti che svolgano attività sanitaria e non rientrino tra quelli previsti dalle disposizioni precedenti"; si trattava, all'evidenza, di norme di carattere organizzativo che nulla disponevano circa attività attribuite al Ministero nella materia dell'utilizzo del sangue;

soltanto **con la L. 14 luglio 1967, n. 592, (pubblicata nella G.U. del successivo 31 luglio) furono previste specifiche attribuzioni del Ministero in materia di "raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano"**; in particolare:

- l'art. 1 attribuiva al Ministero le direttive tecniche per l'organizzazione, il funzionamento ed il coordinamento dei servizi inerenti alla raccolta, la preparazione, la conservazione, la distribuzione del sangue umano per uso trasfusionale, nonché la preparazione dei suoi derivati, e - altresì - per l'esercizio della relativa vigilanza;

- l'art. 20 attribuiva al Ministero il compito di proporre l'emanazione di norme relative all'organizzazione, al funzionamento dei servizi trasfusionali, alla raccolta, alla conservazione e all'impiego dei derivati, nonché alla determinazione dei requisiti e dei controlli cui debbono essere sottoposti;

- l'art. 21 attribuiva al Ministero il compito di autorizzare l'importazione e l'esportazione di sangue umano e dei suoi derivati per uso terapeutico, profilattico e diagnostico;

- l'art. 22 attribuiva al Ministero il potere di autorizzare l'autorità sanitaria a disporre la chiusura del centro, del laboratorio o dell'officina non autorizzati;

alla luce di tali attribuzioni e dello stato delle conoscenze scientifiche dell'epoca (che già dalla metà degli anni Sessanta escludevano dalla possibilità di donare il sangue coloro che presentassero valori alterati della funzionalità epatica), può senz'altro ritenersi che, **a seguito dell'entrata in vigore della L. n. 592 del 1967, il Ministero fosse tenuto a compiere controlli finalizzati ad evitare l'impiego di sangue infetto per le trasfusioni e per la produzione di emoderivati;**

deve dunque affermarsi che soltanto a partire dalla pubblicazione della L. n. 592 del 1967, sono risultati integrati gli obblighi di cautela la cui violazione consente di considerare colposa l'omissione della vigilanza e del controllo da parte del Ministero della Salute; peraltro, tenuto conto del lasso di tempo ragionevolmente occorrente per organizzare le attività di vigilanza e controllo, può individuarsi nel 1 gennaio 1968 la data oltre la quale è predicabile la responsabilità del Ministero in relazione a patologie correlate all'impiego di sangue infetto;

nel caso in esame, va pertanto esclusa la possibilità di configurare la responsabilità invocata dalla C. per le conseguenze della trasfusione cui il marito era stato sottoposto nell'anno 1963;

al riguardo, deve rilevarsi che la ricorrente, pur censurando la Corte di merito laddove ha indicato nel 1978 l'anno a partire dal quale era possibile testare la presenza di virus e prevenire infezioni, non ha svolto argomenti specifici per sostenere che tale possibilità ricorresse già nell'anno 1963; invero, si è limitata a rilevare (a pag. 19) "come fosse già ben noto sin dalla fine degli anni '60 - inizi anni '70 il rischio di trasmissione di epatite virale, la rilevazione (indiretta) del virus essendo possibile già mediante la determinazione delle transaminasi ALT ed il metodo dell'anti-HbcAg" e ad osservare che "sin dalla metà degli anni '60" erano esclusi dalla possibilità di donare il sangue coloro che avessero presentato valori alterati delle transaminasi e delle GPT indicatori della funzionalità epatica"; con ciò, tuttavia, la C. non ha dedotto alcun elemento idoneo a sostenere l'assunto che, all'epoca delle trasfusioni cui venne sottoposto il M., sussistessero sia cognizioni scientifiche che consentissero di rilevare il rischio infettivo e di prevenirlo sia obblighi di intervento da parte del Ministero, sia da poter configurare una condotta omissiva colposa a carico di quest'ultimo a fondamento della pretesa risarcitoria;

il motivo risulta pertanto infondato e va conseguentemente rigettato; a ciò consegue l'assorbimento del primo motivo, atteso che l'esclusione della responsabilità del Ministero comporta il difetto di interesse ad esaminare la questione della decorrenza della prescrizione;

le ragioni di obiettiva dubbio circa l'epoca a partire dalla quale è configurabile la responsabilità del Ministero della Salute (che si sono intese chiarire e superare nei termini sopra indicati) giustificano l'integrale compensazione delle spese di lite fra la ricorrente e il Ministero;

nulla è dovuto per spese processuali in favore dell'Azienda Ospedaliera, in quanto la stessa non aveva alcun interesse a resistere al ricorso (che non investiva la sua posizione, che -per quanto rilevato dalla stessa sentenza impugnata- era stata già definita a seguito del passaggio in giudicato della sentenza di primo grado che aveva dichiarato il difetto di legittimazione passiva);

sussistono le condizioni per l'applicazione del D.P.R. n. 115 del 2002, art. 13, comma 1 quater.

P.Q.M.

La Corte rigetta il ricorso e compensa le spese di lite fra la ricorrente e il Ministero della Salute; dichiara che nulla è dovuto per spese processuali all'Azienda Ospedaliera (*Omissis*).

Inadempimento dell'obbligo di acquisire il consenso informato del paziente e tematica del danno in "re ipsa"

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 17 maggio 2022, n. 15723; Pres. Travaglino; Rel. Guizzi

L'inadempimento dell'obbligo di acquisire il consenso informato del paziente assume diversa rilevanza causale a seconda che sia dedotta la violazione del diritto all'autodeterminazione o la lesione del diritto alla salute. Nel primo caso, l'omessa o insufficiente informazione preventiva evidenzia "ex se" una relazione causale diretta con la compromissione dell'interesse all'autonoma valutazione dei rischi e dei benefici del trattamento sanitario, mentre nel secondo l'incidenza eziologica del deficit informativo sul risultato pregiudizievole dell'atto terapeutico correttamente eseguito dipende dall'opzione che il paziente avrebbe esercitato se fosse stato adeguatamente informato ed è configurabile soltanto in caso di presunto dissenso, con la conseguenza che l'allegazione dei fatti dimostrativi di tale scelta costituisce parte integrante dell'onere della prova, gravante sul danneggiato, del nesso eziologico tra inadempimento ed evento dannoso. Resta inteso che, anche qualora venga dedotta la violazione del diritto all'autodeterminazione, è indispensabile allegare specificamente quali altri pregiudizi, diversi dal danno alla salute eventualmente derivato, il danneggiato abbia subito, dovendosi negare un danno in "re ipsa".

... Omissis ...

Svolgimento del processo

1. C.A., e con la medesima il marito G.M. e la figlia G.I., ricorrono, sulla base di quattro motivi, per la cassazione della sentenza n. 3698/19, dell'11 settembre 2019, della Corte di Appello di Milano, che - rigettandone il gravame avverso la sentenza n. 10624/17, del 12 ottobre 2017, del Tribunale di Milano - ha confermato la reiezione della domanda risarcitoria da essi proposta nei confronti della Fondazione Monte Tabor (anche nelle persone dei commissari liquidatori, R.E., P.F. e M.C.), nonchè di D.C.V. e S.M., in relazione ad un episodio di malpractice sanitaria di cui la C. sarebbe stata vittima.

2. Riferiscono, in punto di fatto, gli odierni ricorrenti che, in data (Omissis), presso l'Istituto (Omissis), la C. sarebbe stata inutilmente sottoposta - in ragione dell'errata diagnosi di una neoplasia maligna alla testa del pancreas - ad un intervento chirurgico di natura demolitoria (duodenopancreasectomia), in assenza di evidenze che confermassero tale ipotesi diagnostica. Difatti, nè gli esami istologici preliminari, nè quelli estemporanei eseguiti nel corso dell'operazione chirurgica (quando ancora era possibile arrestare l'intervento, non essendo stata compiuta la resezione dei vasi sanguigni), rivelavano la presenza di cellule cancerose maligne, evidenziando, piuttosto,

l'esistenza di "tessuto granulomatoso". Circostanza, questa, compatibile con una tubercolosi pancreatica, anch'essa, peraltro, mai diagnosticata con certezza alla donna, neppure nel corso degli accertamenti e trattamenti successivi a quello per cui è causa.

Lamentando, altresì, che l'insussistenza della patologia tumorale maligna - ciò che fu confermato soltanto dall'esame istologico compiuto sul materiale prelevato all'esito dell'operazione chirurgica - avrebbe potuto essere accertata attraverso la c.d. "diagnosi differenziale" (vale a dire, coinvolgendo tutti i professionisti medici interessati: gastroenterologo, infettivologo, anatomopatologo e oncologo), il che avrebbe permesso di escludere la necessità dell'intervento demolitorio, bastando procedere solo con un trattamento antitubercolare, gli odierni ricorrenti adivano l'autorità giudiziaria.

In particolare, sul presupposto che la C., all'esito di tale intervento (non solo rivelatosi inutile, ma neppure correttamente assentito dalla paziente, essendogli stata omessa l'informazione relativa alla possibilità della "diagnosi differenziale"), ha sviluppato una "dumping syndrome", post intervento di resezione chirurgica, caratterizzata da magrezza, turbe dell'alimentazione e di tutte le fasi della digestione, gli odierni ricorrenti convenivano in giudizio la Fondazione Monte Tabor e i sanitari D.C. e S..

Autorizzata dal primo giudice - su richiesta dello S. - la chiamata, in manleva, dell'assicuratrice Unipolsai, nonchè disposto d'ufficio l'ordine di integrazione del contraddittorio nei confronti dei commissari liquidatori della Fondazione (i predetti R., P. e M.), all'esito dell'istruttoria, consistita anche nello svolgimento di consulenza tecnica d'ufficio, la domanda risarcitoria veniva rigettata.

Esperito gravame dagli attori soccombenti, il giudice di appello senza dare corso al richiesto supplemento di CTU - lo respingeva, sul rilievo che l'intervento chirurgico appariva, in allora, indifferibile, dato che dal "complessivo quadro clinico" emergeva, oltre quelle che si presentavano come "larghe compromissioni della neoplasia già visibilmente in atto sull'organo pancreatico e sulla sua funzionalità", pure l'assenza "di dati clinici che potessero o dovessero indurre a propendere per una diversa natura, per di più tubercolare, dell'origine della formazione di cui si discute", e ciò anche per "la particolare rarità della eziologia tubercolare". Su tali basi, dunque, la Corte territoriale ribadiva che "in logica ex ante, il possibile rischio di fatale progressione neoplasica a breve termine si presentava elevato e tale da far ritenere con piena ragionevolezza che non vi fosse il tempo per attendere l'eventuale risposta a cure non chirurgiche".

3. Avverso la pronuncia della Corte ambrosiana ricorrono per cassazione la C. e i G., sulla base - come detto - di quattro motivi.

3.1. Con il primo motivo è denunciata - ai sensi dell'art. 360 c.p.c., comma 1, nn. 3) e 4) - "violazione e falsa applicazione degli artt. 112 e 132 c.p.c., per omessa pronuncia e per motivazione apparente, manifestamente perplessa e contraddittoria".

I ricorrenti lamentano che la sentenza impugnata sia stata tutta incentrata sul tema dell'indifferibilità dell'intervento chirurgico, omettendo, invece, di esaminare altre censure, sebbene oggetto di specifici motivi di appello. In particolare, sarebbe rimasta priva di disamina la doglianza con cui si deduceva che l'intervento eseguito - stante l'estensione della malattia, qualora essa fosse stata realmente una neoplasia maligna - non avrebbe, comunque, potuto recare alcun beneficio in termini di aspettativa di vita, sicchè il ritardo nella sua esecuzione non avrebbe comportato alcuna riduzione della probabilità di più prolungata sopravvivenza. Del pari, la Corte milanese avrebbe omesso di esaminare la censura con cui si deduceva che la c.d. "diagnosi differenziale" avrebbe consentito al chirurgo, prima dell'intervento (o quantomeno durante lo stesso), di assumere una

condotta prudentiale di temporanea attesa e poi di confermare la tubercolosi in pochi giorni.

Inoltre, quanto alla motivazione sulla indifferibilità dell'intervento chirurgico, essa risulterebbe "ex se" insanabilmente contraddittoria, illogica e perplessa.

Si assume, infatti, che nel frontespizio della cartella clinica della paziente - a smentire l'urgenza dell'operazione - si legge che l'intervento era programmato come "ordinario", così come nel modulo di consenso informato (peraltro, firmato 2/3 giorni prima dell'intervento, ciò che di per sé escluderebbe l'indifferibilità dello stesso) non vi è cenno alcuno alla tempistica della sua esecuzione, nulla risultando aggiunto neppure all'esito dell'esame endoscopico, i cui reperti istologici escludevano la presenza di cellule tumorali, evidenziando, invece, quella di cellule infiammatorie/granulomatose, tipiche della tubercolosi.

Inoltre, gli elementi valorizzati dalla sentenza a sostegno della indifferibilità dell'intervento sarebbero in contraddizione insanabile con tale tesi.

Così, in primo luogo, il rilievo attribuito allo stato itterico della paziente, in realtà risolto mediante il posizionamento endoscopico di una protesi biliare, essendosi, inoltre, prospettato un intervento di laparotomia esplorativa, senza alcuna indicazione di intenti demolitivi, nè riferimento alcuno alla tempistica - in termini di urgenza o di situazione prioritaria - con cui eseguire gli accertamenti. In secondo luogo, rilevarebbe la valutazione del caso clinico svolta, il 19 aprile 2006, presso l'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, attestante - all'esito di esame radiologico -neoplasia pancreatica, definita però da "rivedere", al fine di assumere una decisione terapeutica che contemplava, in alternativa, interventi di natura chirurgica, radioterapica o chemioterapica. Infine, si insiste nel sottolineare che, tanto la diagnosi istologica estemporanea eseguita due giorni prima dell'intervento chirurgico, quanto quella effettuata nel corso dello stesso, evidenziavano non solo l'assenza di cellule tumorali maligne, ma pure la presenza di elementi cellulari e tissutali tipici della tubercolosi.

3.2. Il secondo motivo denuncia - ai sensi dell'art. 360 c.p.c., comma 1, nn. 3) e 4) - "violazione e falsa applicazione degli artt. 112 e 132 c.p.c., per omessa pronuncia", nonché "violazione e falsa applicazione dell'art. 195 c.p.c.", oltre a "violazione del contraddittorio ex art. 111 Cost."

Assumono i ricorrenti che la bozza di CTU, che escludeva la responsabilità dei sanitari e della struttura, era stata fatta oggetto di ben ventiquattro osservazioni da parte del loro consulente di parte, che aveva in particolare confutato: l'asserita complessità della diagnosi e rarità della patologia tubercolosi pancreatica; l'affermazione secondo cui, in ipotesi di dubbio, per le lesioni pancreatiche solide il trattamento chirurgico costituirebbe sempre la prima scelta; la circostanza che una diagnosi definitiva di malattia tubercolare sarebbe stata possibile solo dopo individuazione istologica o colturale di microrganismi o individuazione del suo dna con tecniche di biologia molecolare; l'avvenuta conoscenza, solo dopo l'intervento, che la paziente aveva avuto in passato un'esposizione a malattia tubercolare; il rilievo, infine, che, sulla base degli elementi a disposizione prima dell'intervento, non fosse possibile addivenire ad un inquadramento diagnostico univoco del processo patologico sofferto, inquadramento, del resto, neppure successivamente raggiunto.

Orbene, alle osservazioni su questi punti l'elaborato finale non avrebbe offerto risposta, se non in modo apparente, ciò che gli allora attori evidenziarono dapprima con memoria del 27 giugno 2019, poi nel verbale dell'udienza del 28 settembre 2016 (nel corso della quale veniva richiesta la convocazione dei CTU a chiarimenti).

Ciò premesso, la mancata confutazione di tali osservazioni da parte della CTU, come del primo giudice - oltre ad aver integrato il vizio di

difetto di contraddittorio tecnico e di violazione e falsa applicazione dell'art. 195 c.p.c., nonché vizio di motivazione della sentenza di primo grado, sebbene censurata in appello, non avrebbe formato oggetto di pronuncia neppure da parte della Corte milanese.

Inoltre, gli odierni ricorrenti si dolgono pure del fatto che, da loro richiesto un termine per replicare alla questione dell'indifferibilità dell'intervento chirurgico (che i CTU avrebbero sollevato, per la prima volta, solo in risposta ai loro rilievi, di cui sopra si è detto), il loro consulente di parte avrebbe controreplicato quanto segue, ovvero: che la "diagnosi differenziale" avrebbe consentito al chirurgo, prima o quantomeno durante l'intervento, di assumere una condotta prudentiale di temporanea attesa e poi di confermare la tubercolosi in pochi giorni; che non vi era alcuna urgenza e l'intervento non era indifferibile, perché stante l'estensione e diffusione della malattia, ove essa fosse stata effettivamente una neoplasia maligna, l'intervento non avrebbe potuto recare alcun beneficio in termini di aspettativa di vita. Neppure su tali questioni vi sarebbe stata risposta da parte dei CTU e, poi, della sentenza del Tribunale, come pure da parte della sentenza di appello, con ulteriore violazione del principio del contraddittorio tecnico e successiva omissione di pronuncia.

3.3. Il terzo motivo denuncia - ai sensi dell'art. 360 c.p.c., comma 1, nn. 3) e 4) - "violazione e falsa applicazione degli artt. 2, 3, 13 e 32 Cost.", nonché degli "artt. 1218, 1223, 2056 e 2059 c.c.", oltre che della L. 23 dicembre 1978, n. 833, art. 33, "con riferimento alla violazione del diritto al consenso informato e al risarcimento del danno", nonché violazione dell'art. 112 c.p.c., in relazione al principio della corrispondenza tra chiesto e pronunciato, oltre che per omessa pronuncia e per motivazione apparente.

Si censura, sotto plurimi profili, la decisione della Corte ambrosiana di rigettare la domanda di risarcimento relativa alla mancata informazione, alla paziente, circa la possibilità di "diagnosi differenziale".

E' contestata, in primo luogo, l'affermazione secondo cui la doglianza relativa alla mancata informazione sarebbe rimasta superata dal riconoscimento della indifferibilità dell'intervento chirurgico. Premesso, invero, che tale affermazione è destinata a essere travolta - secondo i ricorrenti - in ragione delle censure oggetto dei primi due motivi di impugnazione, si sottolinea come la sola deroga alla necessità di acquisire il consenso informato del paziente riguardi o i casi di trattamento sanitario obbligatorio o quelli in cui venga in rilievo un gravissimo pericolo per la vita della persona. Che siffatta evenienza non ricorresse, nella specie, sarebbe confermato dal fatto che il modulo del consenso informato venne fatto sottoscrivere alla paziente, che la firma avvenne 2/3 giorni prima dell'intervento e che la cartella clinica indica il ricovero come programmato/ordinario.

Si censura, in secondo luogo, quel passaggio della motivazione che esclude esservi violazione del diritto ad esprimere un consenso informato al trattamento per non essere stata la paziente resa edotta della possibilità di trovarsi di fronte ad una tubercolosi pancreatica, e ciò perché - secondo la Corte territoriale - nell'oggetto del diritto all'informazione "non può rientrare qualsiasi astratta causa o diagnosi ma solo quella che abbia una ragionevole possibilità di accadimento". Orbene, poichè è la stessa sentenza ad attestare che la tubercolosi pancreatica era patologia già nota in letteratura (ancorchè rara), l'informativa, secondo i ricorrenti, doveva essere data, dal momento che il diritto del paziente concerne tutte le informazioni scientificamente possibili riguardanti le terapie che intende praticare o l'intervento chirurgico che intende eseguire, con le relative modalità ed eventuali conseguenze, sia pure infrequenti (con la sola eccezione dei rischi imprevedibili, ovvero degli esiti anomali, al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo il c.d. "id quod plerumque accidit", in quanto, una volta realizzatisi, verrebbero comunque ad interrompere il

necessario nesso di casualità con l'intervento). L'infrequenza della patologia, dunque, "non rappresenta un'esimente al dovere di fornire il consenso informato" (o meglio, di fornire un'informazione completa). Infine, si contesta anche l'affermazione del giudice di appello secondo cui gli (allora) appellanti avrebbero "omesso di accompagnare la censura relativa alla violazione del diritto all'autodeterminazione con l'indicazione seppur sul piano della mera allegazione del pregiudizio connesso alla violazione del diritto sancito dall'art. 32 Cost., comma 2, e dunque con l'indicazione del danno conseguenza derivato dall'omessa informazione". Sul punto, si rileva come, sin dall'atto di citazione, gli odierni ricorrenti avessero proposto la domanda risarcitoria allegando che in conseguenza dell'intera vicenda (ovvero, un atto demolitorio effettuato in presenza di un consenso "che non prevedeva l'informativa di possibili alternative - benchè remote - diagnosi") la paziente avesse lamentato una serie di conseguenze quali stato ansioso, facile irritabilità, logorrea, stato di diffidenza, iposonnia, idee ricorrenti con fobia, relazioni familiari compromesse e pensieri ricorrenti del suo vissuto clinico". Tanto sarebbe basto per giustificare l'accoglimento della pretesa risarcitoria, dal momento che in caso di mancata acquisizione del consenso informato la "violazione del diritto ad autodeterminarsi" sarebbe "essa stessa un danno conseguenza, perchè si concreta in una privazione della libertà di decidere.

3.4. Il quarto motivo denuncia - ai sensi dell'art. 360 c.p.c., comma 1, nn. 3) e 4) - "violazione dell'art. 112 c.p.c., per omessa pronuncia", oltre che "violazione e falsa applicazione dell'art. 92 c.p.c."

Si censura la decisione della Corte milanese di porre le spese di entrambe le fasi del giudizio di merito a carico di essi ricorrenti, quantunque costoro avessero lamentato che il primo giudice - ad onta del riconoscimento della particolare complessità delle questioni trattate - non avesse ravvisato le gravi ed eccezionali ragioni che avrebbero imposto la loro compensazione.

Si censura, inoltre, la decisione di porre a loro carico anche le spese liquidate in favore della terza chiamata Unipolsai, quantunque la stessa avesse evidenziato, in tutti i propri scritti difensivi, la palese infondatezza della domanda di manleva, ovvero la circostanza che giustifica - secondo la giurisprudenza di questa Corte - l'applicazione del principio di causalità della lite (e, dunque, la condanna del chiamante a rifondere, al chiamato, le spese giudiziali), in luogo di quello di soccombenza.

4. La Fondazione Monte Tabor, in persona dei commissari liquidatori, nonchè il D.C. e lo S., tutti con un unico controricorso, hanno resistito all'avversaria impugnazione, chiedendone la declaratoria di inammissibilità, ovvero, in subordine, il rigetto.

5. I ricorrenti hanno depositato memoria, insistendo nelle proprie censure.

6. Il Procuratore Generale presso questa Corte, in persona di un suo sostituto, ha depositato requisitoria scritta, chiedendo che il ricorso sia rigettato.

Motivi della decisione

7. Il ricorso va rigettato.

7.1. Il primo motivo è inammissibile, in ognuna delle censure in cui si articola.

7.1.1. Quanto, infatti, alla censura relativa all'omesso esame di motivi di appello, va rilevato che la sua prospettazione non è formulata nel rispetto dell'art. 366 c.p.c., comma 1, n. 6).

Difatti, è "inammissibile, per violazione del criterio dell'autosufficienza, il ricorso per cassazione col quale si lamenti la mancata pronuncia del giudice di appello su uno o più motivi di gravame, se essi non siano compiutamente riportati nella loro integralità nel ricorso, sì da consentire alla Corte di verificare che le questioni sottoposte non siano

"nuove" e di valutare la fondatezza dei motivi stessi senza dover procedere all'esame dei fascicoli di ufficio o di parte" (Cass. Sez. 2, sent. 20 agosto 2015, n. 17049, Rv. 636133-01). Non osta, del resto, a tale conclusione la constatazione che la censura si sostanzia nella deduzione di un "error in procedendo" (rispetto al quale la Corte è anche giudice del "fatto processuale", con possibilità di accesso diretto agli atti del giudizio; cfr., tra le altre, Cass. Sez. Lav., sent. 5 agosto 2019, n. 20924, Rv. 654799-01; Cass. Sez. 6-5, ord. 12 marzo 2018, n. 5971, Rv. 647366-01). Difatti, la "deduzione con il ricorso per cassazione "errores in procedendo", in relazione ai quali la Corte è anche giudice del fatto, potendo accedere direttamente all'esame degli atti processuali del fascicolo di merito, non esclude che preliminarmente ad ogni altro esame sia quello concernente l'ammissibilità del motivo in relazione ai termini in cui è stato esposto, con la conseguenza che, solo quando ne sia stata positivamente accertata l'ammissibilità diventa possibile valutare la fondatezza del motivo medesimo e, dunque, esclusivamente nell'ambito di quest'ultima valutazione, la Corte di cassazione può e deve procedere direttamente all'esame ed all'interpretazione degli atti processuali" (così, Cass. Sez. 3, ord. 13 marzo 2018, n. 6014, Rv. 648411-01; in senso analogo già Cass. Sez. Un., sent. 22 maggio 2012, n. 8077, Rv. 622361-01; conformi anche Cass. Sez. 2, ord. 8 gennaio 2020, n. 134, Rv. 656823-01; Cass. Sez. Lav., ord. 24 dicembre 2021, n. 41465, Rv. 663411-01).

Si tratta, peraltro, di un'esigenza, questa dell'autosufficienza del ricorso anche in relazione alla deduzione di vizi processuali, che - come è stato icasticamente osservato - "non è giustificata da finalità sanzionatorie nei confronti della parte che costringa il giudice a tale ulteriore attività d'esame degli atti processuali, oltre quella devolutagli dalla legge", ma che "risulta, piuttosto, ispirata al principio secondo cui la responsabilità della redazione dell'atto introduttivo del giudizio fa carico esclusivamente al ricorrente ed il difetto di ottemperanza alla stessa non deve essere supplito dal giudice per evitare il rischio di un soggettivismo interpretativo da parte dello stesso nell'individuazione di quali atti o parti di essi siano rilevanti in relazione alla formulazione della censura" (così, in motivazione, Cass. Sez. 3, sent. 10 gennaio 2012, n. 86, Rv. 621100-01).

7.1.2. Inammissibile risulta, del pari, la censura che lamenta - in relazione all'affermata indifferibilità dell'intervento chirurgico praticato - l'esistenza di una motivazione affetta da una "intrinseca" irriducibile contraddittorietà.

Sul punto, infatti, deve muoversi dalla premessa che, ai sensi dell'art. 360 c.p.c., comma 1, n. 5) - nel testo "novellato" dal D.L. 22 giugno 2012, n. 83, art. 54, comma 1, lett. b), convertito con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n. 134 (applicabile "ratione temporis" al presente giudizio) - il sindacato di questa Corte è destinato ad investire la parte motiva della sentenza solo entro il "minimo costituzionale" (cfr. Cass. Sez. Un., sent. 7 aprile 2014, n. 8053, Rv. 629830-01, nonchè, "ex multis", Cass. Sez. 3, ord. 20 novembre 2015, n. 23828, Rv. 637781-01; Cass. Sez. 3, sent. 5 luglio 2017, n. 16502, Rv. 637781-01; Cass. Sez. 1, ord. 30 giugno 2020, n. 13248, Rv. 658088-01).

Il difetto di motivazione, dunque, sussiste solo nel caso in cui la parte motiva della sentenza risulti "meramente apparente", evenienza configurabile, oltre che nell'ipotesi di "carenza grafica" della stessa, quando essa, "benchè graficamente esistente, non renda, tuttavia, percepibile il fondamento della decisione, perchè recante argomentazioni obbiettivamente inidonee a far conoscere il ragionamento seguito dal giudice per la formazione del proprio convincimento" (Cass. Sez. Un., sent. 3 novembre 2016, n. 22232, Rv. 641526-01, nonchè, più di recente, Cass. Sez. 6-5, ord. 23 maggio 2019, n. 13977, Rv. 654145-01), o perchè affetta da "irriducibile contraddittorietà" (cfr. Cass. Sez. 3, sent. 12 ottobre 2017, n. 23940,

Rv. 645828-01; Cass. Sez. 6-3, ord. 25 settembre 2018, n. 22598, Rv. 650880-01), ovvero connotata da "affermazioni inconciliabili" (da ultimo, Cass. Sez. 6-Lav., ord. 25 giugno 2018, n. 16111, Rv. 649628-01), mentre "resta irrilevante il semplice difetto di "sufficienza" della motivazione" (Cass. Sez. 2, ord. 13 agosto 2018, n. 20721, Rv. 650018-01). Ferma in ogni caso restando la necessità che il vizio "emerge immediatamente e direttamente dal testo della sentenza impugnata" (Cass. Sez. Un., sent. n. 8053 del 2014, cit.), vale a dire "prescindendo dal confronto con le risultanze processuali" (così, tra le molte, Cass. Sez. 1, ord. 20 giugno 2018, n. 20955, non massimata). Nel caso che occupa, invece, i profili di contraddittorietà denunciati, lungi dall'emergere dal testo della sentenza, sono il risultato del mancato apprezzamento di una serie di risultanze processuali che denoterebbero l'assenza di urgenza dell'intervento demolitorio, ovvero: l'applicazione di una protesi biliare, prima dell'operazione chirurgica, destinata a neutralizzare la situazione di pericolo derivante, non dalla patologia in atto, ma dallo stato itterico della paziente; la valutazione del caso clinico svolta, il 19 aprile 2006 (e dunque una settimana prima dell'operazione), presso l'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano; la rilevata assenza di cellule tumorali all'esito degli esami istologici estemporanei eseguiti, l'uno, due giorni prima dell'intervento chirurgico, l'altro nel corso dello stesso.

Ne consegue, quindi, che tale censura va dichiarata inammissibile, anche alla stregua di quanto affermato dalle Sezioni Unite di questa Corte, le quali hanno ribadito la necessità di tale esito con riferimento a ogni tipo di doglianza "che, sotto l'apparente deduzione del vizio di violazione o falsa applicazione di legge, di mancanza assoluta di motivazione e di omesso esame circa un fatto decisivo per il giudizio miri, in realtà, ad una rivalutazione dei fatti storici operata dal giudice di merito" (Cass. Sez. Un., sent. 27 dicembre 2019, n. 34476, Rv. 656492-03).

7.2. Il secondo motivo è anch'esso inammissibile, pure in questo caso in ciascuna delle censure in cui si articola.

7.2.1. In via preliminare, peraltro, occorre precisare che gli odierni ricorrenti non hanno impugnato la sentenza d'appello nella parte in cui ha escluso che gli allora appellanti avessero ragione di dolersi della composizione del collegio dei consulenti tecnici d'ufficio, in ragione dei pregressi rapporti scientifico-professionali tra taluno degli ausiliari del giudice ed uno dei due convenuti. Circostanza, questa della mancata impugnazione, che esime questa Corte dal dover prendere posizione sul punto.

7.2.2. Ciò detto, il motivo in esame - secondo quanto anticipato - è inammissibile.

Al riguardo deve, innanzitutto, segnalarsi come i ricorrenti neppure chiariscano (nè, tra l'altro, tale informazione si evince sia dalla sentenza impugnata che dal controricorso) se il giudizio di primo grado risulti essere stato instaurato in data anteriore - o successiva - al 4 luglio 2009.

Si tratta di circostanza non irrilevante, giacchè solo nel secondo caso (giudizio instaurato dopo detta data), risulterebbe applicabile - ai sensi della L. 18 giugno 2009, n. 69, art. 58 - il testo dell'art. 195 c.p.c., come "novellato" dalla stessa L. n. 69 del 2009, art. 46, comma 4, testo che ha introdotto, allo scopo di garantire il c.d. "contraddittorio tecnico" tra i consulenti, "una sorta di subprocedimento nella fase conclusiva della consulenza tecnica d'ufficio, regolando, attraverso scansioni temporali rimesse alla concreta determinazione del giudice, i compiti del c.t.u. e le facoltà difensive delle parti nel momento del deposito della relazione scritta" (così, in motivazione, Cass. Sez. 6-Lav., ord. 9 ottobre 2017, n. 23493, Rv. 645668-01).

Solo in applicazione della nuova disciplina sussiste, infatti, il diritto delle parti - riconosciuto a pena di nullità - all'invio preventivo della bozza di relazione, da parte dell'ausiliario del giudice (cfr., da

ultimo, Cass. Sez. 6-3, ord. 5 ottobre 2021, n. 26992 Rv. 662441-01; nello stesso senso già Cass. Sez. Lav., sent. 11 marzo 2011, n. 5897, Rv. 616210-01; Cass. Sez. Lav., sent. 7 dicembre 2010, n. 24792, Rv. 615339-01), fermo restando, in ogni caso, che la "nullità derivante dal mancato invio della bozza alle parti è suscettibile anche di sanatoria per rinnovazione, potendo il contraddittorio sui risultati dell'indagine essere recuperato dal giudice e ripristinato successivamente al deposito della relazione", vale a dire "rimettendo in termini le parti per formulare le proprie osservazioni critiche alla CTU" (così, in motivazione, Cass. Sez. 6-Lav., ord. n. 23493 del 2017, cit.).

Ciò detto, quindi, al fine di stabilire - questione, peraltro, che pare inedita nella giurisprudenza di questa Corte - se sia sancita a pena nullità pure l'ulteriore previsione, contenuta nel novellato testo dell'art. 195 c.p.c. (ovvero, quella che fa carico al CTU di esprimere "una sintetica valutazione" sulle osservazioni delle parti alla sua bozza di relazione), occorrerebbe, come detto, stabilire se la vigente previsione normativa si applichi, "ratione temporis", al presente giudizio.

Sussiste, quindi, sul punto una carenza espositiva - circa la data di pendenza del primo grado di giudizio - che rende inammissibile il presente motivo, nella parte in cui lamenta la violazione del principio del contraddittorio tecnico; fermo restando, in ogni caso, che è sono gli stessi ricorrenti a dare atto che, sulle osservazioni del proprio consulente, l'ausiliario del giudice ebbe, comunque, ad offrire risposta, sebbene, a loro dire, in modo apparente.

Nè miglior sorte arride alla censura con cui si contesta al giudice di appello di aver omesso di pronunciarsi sia su tale questione, sia sulle stesse osservazioni del CTU: ancora una volta - e per le stesse ragioni già illustrate nell'esaminare la prima censura oggetto del primo motivo di ricorso - la mancata riproduzione, "in parte qua", del motivo di appello rende la doglianza inammissibile ai sensi dell'art. 366 c.p.c., comma 1, n. 6).

7.3. Il terzo motivo non è fondato.

7.3.1. I ricorrenti si dolgono del fatto che la paziente non avrebbe espresso un consenso al trattamento chirurgico realmente informato, essendogli stata sottaciuta sia l'eventualità che la patologia da cui era affetta, lungi dal costituire una neoplasia maligna (ciò che fu poi escluso dall'esame istologico eseguito su quanto asportato all'esito dell'operazione), fosse invece una tubercolosi pancreatica, sia la possibilità di fruire della cd. "diagnosi differenziale", che avrebbe permesso di accertare la non malignità della formazione rimossa, consentendone un trattamento alternativo alla resezione della testa del pancreas.

Il diniego del risarcimento del danno da violazione del diritto ad esprimere un consenso informato al trattamento sanitario (e, prima ancora, a ricevere un'adeguata informazione sullo stesso), viene motivato dalla sentenza oggi impugnata sulla base di due argomenti, idonei ad integrare altrettante, autonome, "rationes decidendi".

Per un verso, infatti, si ribadisce che la censura relativa all'omesso conseguimento del consenso informato sulla "diagnosi differenziale" non può ritenersi fondata, "soprattutto alla luce delle svolte considerazioni in ordine alla non indifferibilità dell'intervento effettuato", nonchè in ragione del fatto che nella diagnosi differenziale "non può rientrare qualsiasi astratta causa o diagnosi ma solo quella che abbia una ragionevole possibilità di accadimento"; per altro verso si rileva come la difesa degli attori avesse "omesso di accompagnare la censura relativa alla violazione del diritto di autodeterminazione con l'indicazione, seppur sul piano della mera allegazione del pregiudizio" subito, "e dunque con l'indicazione del danno conseguenza derivato dalla omessa informazione".

Per confutare la prima di tali argomentazioni (o meglio, "rationes"), i ricorrenti si richiamano a quella giurisprudenza che individua, quale oggetto del diritto del paziente all'autodeterminazione terapeutica, tutte

le informazioni scientificamente possibili, riguardanti le terapie che si intendono praticare o l'intervento chirurgico che si intende eseguire, con le relative modalità ed eventuali conseguenze, sia pure infrequenti, col solo limite dei rischi imprevedibili, ovvero degli esiti anomali, al limite del fortuito.

Nondimeno, su tale questione giuridica questa Corte non è tenuta a pronunciarsi, in quanto la seconda "ratio decidendi", posta dalla sentenza impugnata alla base del diniego del risarcimento del danno da mancata adeguata informazione, non risulta adeguatamente contrastata dai ricorrenti.

Invero, se i ricorrenti, o meglio, tra di essi, la sola C., hanno inteso far valere la violazione, in sè, del diritto all'autodeterminazione del paziente (come rivendicano, affermando che tale evenienza "è essa stessa un danno conseguenza, perchè si concreta in una privazione della libertà di decidere"), non possono invocare quali conseguenze risarcibili - a confutazione dell'affermazione della Corte ambrosiana, secondo cui parte attrice non avrebbe neppure allegato il "danno conseguenza" scaturito dalla lesione del diritto ex artt. 13 e 32 Cost. - quelle costituite da "stato ansioso, facile irritabilità, logorrea, stato di diffidenza, iposonnia, idee ricorrenti con fobia, relazioni familiari compromesse e pensieri ricorrenti del suo vissuto clinico", giacchè esse risultano rilevanti sempre sul piano del benessere psico-fisico della paziente, e quindi della compromissione del (diverso) diritto alla salute.

Difatti, "l'inadempimento dell'obbligo di acquisire il consenso informato del paziente assume diversa rilevanza causale a seconda che sia dedotta la violazione del diritto all'autodeterminazione o la lesione del diritto alla salute", giacchè "nel primo caso, l'omessa o insufficiente informazione preventiva evidenzia "ex se" una relazione causale diretta con la compromissione dell'interesse all'autonoma valutazione dei rischi e dei benefici del trattamento sanitario", mentre "nel secondo, invece, l'incidenza eziologica del deficit informativo sul risultato pregiudizievole dell'atto terapeutico correttamente eseguito dipende dall'opzione che il paziente avrebbe esercitato se fosse stato adeguatamente informato ed è configurabile soltanto in caso di presunto dissenso, con la conseguenza che l'allegazione dei fatti dimostrativi di tale scelta costituisce parte integrante dell'onere della prova", gravante sul danneggiato, "del nesso eziologico tra inadempimento ed evento dannoso"; tuttavia, resta inteso che, "anche qualora venga dedotta la violazione del diritto all'autodeterminazione", è "indispensabile allegare specificamente quali altri pregiudizi, diversi dal danno alla salute eventualmente derivato, il danneggiato abbia subito, dovendosi negare un danno in "re ipsa"" (così, da ultimo, Cass. Sez. 3, ord. 4 novembre 2020, n. 24471, Rv. 659760-01; in senso analogo, in motivazione, Cass. Sez. 3, sent. 11 novembre 2019, n. 28985).

In conclusione, poichè tale seconda "ratio decidendi", posta alla base del mancato riconoscimento del diritto al risarcimento del danno da lesione del diritto all'autodeterminazione terapeutica, resiste alla censura formulata, non è necessario affrontare la questione oggetto della prima censura, dovendo darsi seguito al principio secondo cui, "qualora la decisione di merito si fondi su di una pluralità di ragioni, tra loro distinte e autonome, singolarmente idonee a sorreggerla sul piano logico e giuridico, la ritenuta infondatezza delle censure mosse ad una delle "rationes decidendi" rende inammissibili, per sopravvenuto difetto di interesse, le censure relative alle altre ragioni esplicitamente fatte oggetto di doglianza, in quanto queste ultime non potrebbero comunque condurre, stante l'intervenuta definitività delle altre, alla cassazione della decisione stessa" (Cass. Sez. 5, ord. 11 maggio 2018, n. 11493, Rv. 648023-01; in senso analogo già Cass. Sez. Un., sent. 29 marzo 2013, n. 7931, Rv. 625631-01; Cass. Sez. 3, sent. 14 febbraio 2012, n. 2108, Rv. 621882-01).

7.4. Infine, il quarto motivo non è fondato.

7.4.1. Infatti, in relazione alla mancata compensazione delle spese di lite, va ribadito il principio secondo cui, in materia di spese giudiziali, "il sindacato della Corte di cassazione, ai sensi dell'art. 360 c.p.c., comma 1, n. 3), è limitato ad accertare che non risulti violato il principio secondo il quale le stesse non possono essere poste a carico della parte totalmente vittoriosa" (da ultimo, Cass. Sez. 5, ord. 17 aprile 2019, n. 10685, Rv. 653541-01), "per cui vi esula, rientrando nel potere discrezionale del giudice di merito, la valutazione dell'opportunità di compensarle in tutto o in parte, sia nell'ipotesi di soccombenza reciproca che in quella di concorso di altri giusti motivi" (da ultimo, Cass. Sez. 6-3, ord. 17 ottobre 2017, n. 24502, Rv. 646335-01; nello stesso senso anche Cass. Sez. 1, ord. 4 agosto 2017, n. 19613, Rv. 645187-01), giusti motivi "la cui insussistenza il giudice del merito non è tenuto a motivare" (Cass. Sez. 6-3, ord. 26 novembre 2020, n. 26912, Rv. 659925-01).

Quanto, invece, alla scelta di porre a carico degli (allora) appellanti anche le spese sostenute dal terzo chiamato in manleva, è vero che secondo la più recente giurisprudenza di questa Corte il rimborso rimane a carico della parte "che ha chiamato o fatto chiamare in causa il terzo", ma ciò avviene solo - evenienza che non è, però, attestata dalla sentenza impugnata, ciò che integrerebbe un vizio di sussunzione addebitabile alla Corte territoriale - "qualora l'iniziativa del chiamante, rivelatasi manifestamente infondata o palesemente arbitraria, concreti un esercizio abusivo del diritto di difesa" (da ultimo, Cass. Sez. 6-3, ord. 1 luglio 2021, n. 18710, Rv. 661752-01; nello stesso senso Cass. Sez. 3, ord. 6 dicembre 2019, n. 31889, Rv. 655979-02), trovando, altrimenti, applicazione il principio di soccombenza.

8. Le spese seguono la soccombenza, essendo pertanto poste a carico dei ricorrenti e liquidate come da dispositivo.

9. A carico dei ricorrenti, infine, stante il rigetto del ricorso, sussiste l'obbligo di versare un ulteriore importo a titolo di contributo unificato, se dovuto secondo accertamento spettante all'amministrazione giudiziaria (Cass. Sez. Un., sent. 20 febbraio 2020, n. 4315, Rv. 657198-01), ai sensi del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115, art. 13, comma 1-quater.

P.Q.M.

La Corte rigetta il ricorso ... *Omissis*...

Danni da emotrasfusioni con sangue infetto tra risarcimento e indennizzo

CASSAZIONE CIVILE, sezione VI - 3, ordinanza 23 giugno 2022, n. 20310; Pres. Amendola; Rel. Scoditti

Nel giudizio promosso nei confronti del Ministero della Salute per il risarcimento del danno conseguente al contagio a seguito di emotrasfusioni con sangue infetto, l'indennizzo di cui alla L. n. 210/1992, può essere scomputato dalle somme liquidabili a titolo di risarcimento del danno ("compensatio lucri cum damno") solo se sia stato effettivamente versato o, comunque, sia determinato nel suo preciso ammontare o determinabile in base a specifici dati della cui prova è onerata la parte che eccepisce il "lucrum".

... Omissis...

Svolgimento del processo

che:

D.C.M. convenne in giudizio innanzi al Tribunale di Bologna il Ministero della salute chiedendo il risarcimento del danno conseguente ad emotrasfusione di sangue che le aveva provocato l'epatite cronica HCV. Il Ministero eccepì fra l'altro il difetto di legittimazione passiva, indicando quale soggetto legittimato la struttura sanitaria presso cui la trasfusione era avvenuta, Istituti Ortopedici Rizzoli. L'attrice, previa autorizzazione del giudice, chiamò in causa la struttura sanitaria. Il Tribunale adito rigettò la domanda. Avverso detta sentenza propose appello la D.C.. Con una prima sentenza di data 20 febbraio 2018 la Corte d'appello di Bologna dichiarò la responsabilità del Ministero e rigettò l'appello nei confronti della struttura sanitaria condannando l'appellante al rimborso delle spese processuali nei confronti di quest'ultima; dispose quindi con separata ordinanza per l'ulteriore istruzione della causa. Con sentenza di data 11 giugno 2019 la Corte d'appello di Bologna rigettò l'appello nei confronti del Ministero. Osservò la corte territoriale che, avendo l'attrice percepito l'indennizzo previsto dalla L. n. 210 del 1992, ad essa, quale soggetto onerato della prova del danno, incombeva di provare l'ammontare dell'indennizzo ricevuto e che la stessa non aveva depositato al riguardo alcuna documentazione.

Ha proposto ricorso per cassazione D.C.M. sulla base di due motivi nei confronti di entrambe le sentenze della Corte d'appello. Il relatore ha ravvisato un'ipotesi di manifesta fondatezza del ricorso. Il Presidente ha fissato l'adunanza della Corte e sono seguite le comunicazioni di rito. E' stata presentata memoria.

Motivi della decisione

che:

con il primo motivo si denuncia violazione e falsa applicazione dell'art. 2697 c.c., degli artt. 115 e 210 c.p.c., ai sensi dell'art. 360 c.p.c., comma 1, nn. 3 e 4. Osserva la parte ricorrente che erroneamente è

stato posto a carico della parte attrice l'onere di provare l'effettiva percezione e l'ammontare dell'indennizzo (illegittima era anche l'ordinanza istruttoria con cui era stato chiesto all'appellante di documentare l'importo ricevuto a titolo di indennizzo). Aggiunge che quale conseguenza della ritenuta responsabilità del Ministero quest'ultimo avrebbe dovuto essere condannato a rimborsare la D.C. dell'importo liquidato in favore della struttura sanitaria con la sentenza di data 20 febbraio 2018 e che in sede di atto di appello in via subordinata era stato chiesto, nel caso di ritenuto difetto di legittimazione passiva della struttura sanitaria, che le spese liquidate in favore di quest'ultima fossero poste a carico del Ministero.

Con il secondo motivo si denuncia violazione dell'art. 112 c.p.c., ai sensi dell'art. 360 c.p.c., comma 1, n. 4. Osserva la parte ricorrente che il giudice di appello ha omesso di pronunciare nella sentenza di data 20 febbraio 2018 sulla istanza proposta in via subordinata con cui era stato chiesto, nel caso di ritenuto difetto di legittimazione passiva della struttura sanitaria, che le spese liquidate in favore di quest'ultima fossero poste a carico del Ministero, essendo stata proposta la chiamata in causa in ragione del discarico di responsabilità effettuato dal Ministero e nell'incertezza del quadro giurisprudenziale all'epoca dell'introduzione del giudizio.

I motivi, da trattare congiuntamente, sono fondati, con assorbimento di parte del primo motivo. Quest'ultimo consta in realtà di due sub-motivi ed è fondato. Con il primo sub-motivo si denuncia la violazione della regola di riparto dell'onere della prova.

Sul punto deve darsi continuità alla giurisprudenza di questa Corte secondo cui **nel giudizio promosso nei confronti del Ministero della salute per il risarcimento del danno conseguente al contagio a seguito di emotrasfusioni con sangue infetto, l'indennizzo di cui alla L. n. 210 del 1992, può essere scomputato dalle somme liquidabili a titolo di risarcimento del danno (compensatio lucri cum damno) solo se sia stato effettivamente versato o, comunque, sia determinato nel suo preciso ammontare o determinabile in base a specifici dati della cui prova è onerata la parte che eccepisce il lucrum (Cass. n. 8866 del 2021; Cass. n. 31837 del 2019; Cass. n. 2778 del 2019). La corte territoriale, ponendo a carico della danneggiata l'onere della prova dell'ammontare dell'indennizzo, ha violato tal principio di diritto, posto che parte interessata ad eccepire il "lucrum" è il Ministero.**

Nel secondo sub-motivo, relativo alla sentenza di data 20 febbraio 2018, si denuncia che la corte di appello ha omesso di condannare il Ministero a rimborsare la D.C. dell'importo che la stessa è stata condannata a pagare alla struttura sanitaria a titolo di spese processuali. La censura risulta proposta nel secondo motivo sotto il profilo della omessa pronuncia ai sensi dell'art. 112 c.p.c..

Al riguardo va premesso che la sentenza di data 20 febbraio 2018 è stata impugnata non con riferimento al rapporto processuale con la struttura sanitaria, in relazione al quale essa ha natura di sentenza parziale per avere, con la liquidazione delle spese processuali, definito la relativa controversia.

Ove il ricorso fosse stato proposto nei confronti della struttura sanitaria sarebbe stato inammissibile in quanto la ricorrente avrebbe dovuto proporre impugnazione immediata, trattandosi, quanto al rapporto processuale con la struttura, non di sentenza non definitiva, ma di sentenza parziale (cfr. Cass. n. 22854 del 2019; Cass. n. 12318 del 2005; Cass. n. 8694 del 2002; Cass. n. 883 del 1985).

La sentenza è invece chiaramente non definitiva quanto al rapporto processuale con il Ministero ed è suscettibile pertanto di riserva di ricorso, nella specie ritualmente proposta. La censura non riguarda infatti il provvedimento sulle spese processuali in favore della struttura sanitaria ma l'omessa pronuncia in ordine all'istanza di rivalsa proposta nei confronti del Ministero per le spese che l'appellante avrebbe dovuto sopportare in virtù del capo di condanna in favore della struttura

sanitaria. Che l'oggetto della domanda fosse quello di tenere indenne la parte delle spese sopportate per rifondere la struttura sanitaria delle spese processuali lo si intende dal contenuto del primo motivo, dove si fa espressamente riferimento ad un obbligo di rimborso in favore della D.C..

Sul punto merita accoglimento il secondo motivo avente ad oggetto l'omessa pronuncia, con assorbimento del secondo sub-motivo del primo motivo.

P.Q.M.

accoglie il ricorso, con parziale assorbimento del primo motivo ...

Omissis...

Il Merito Civile

a cura di Giuseppe Cassano
Direttore del Dipartimento di Scienze Giuridiche European School of Economics

*** Responsabilità sanitaria e personalizzazione del danno non patrimoniale**

TRIBUNALE di Pistoia, sentenza 10 gennaio 2022, n. 7; Giud. Leoncini

*** Somministrazione di un farmaco di cui non sia stata sperimentata la sicurezza e rischi per il paziente**

CORTE D'APPELLO di Milano, sezione II, sentenza 12 gennaio 2022, n. 70; Pres. Maddaloni; Rel. Pirola

*** Malpractice medica, il paziente non deve provare la colpa del sanitario**

CORTE D'APPELLO di Messina, sezione I, sentenza 17 gennaio 2022, n. 44; Pres. Tindara Celi; Rel. Treppiccione

*** Violazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente e danni risarcibili**

CORTE D'APPELLO di Genova, sezione II, sentenza 18 gennaio 2022, n. 55; Pres. Alparone; Rel. Pelosi

*** Sul contenuto e sui limiti del concetto di "errore medico"**

TRIBUNALE di Ancona, sezione II, sentenza 20 gennaio 2022, n. 63; Giud. Merletti

*** Il ruolo della CTU nel giudizio sulla responsabilità medico-chirurgica**

TRIBUNALE di Milano, sezione I, 20 gennaio 2022, n. 413; Giud. Gandolfi

*** Ricovero in una struttura sanitaria, danni e risarcimento**

CORTE D'APPELLO di Bologna, sezione II, sentenza 27 gennaio 2022, n. 139; Pres. Fiore; Rel. Rossi

*** Violenza consumata da un infermiere professionale, responsabilità e danni**

CORTE D'APPELLO di Lecce, sezione I, sentenza 27 gennaio 2022, n. 118; Pres. Mele; Rel. Petrelli

*** Il calcolo del danno iatrogeno**

CORTE D'APPELLO di Palermo, sezione II, sentenza 31 gennaio 2022, n. 150; Pres. Lupo; Rel. Lombardo

*** Intervento di cura a carattere non "routinario" e riparto dell'onere della prova**

TRIBUNALE di Ferrara, sentenza 31 gennaio 2022, n. 64; Giud. Cocca

*** Lesione del diritto fondamentale all'autodeterminazione e responsabilità medica**

CORTE D'APPELLO di Venezia, sezione IV, sentenza 31 gennaio 2022, n. 207; Pres. Rel. Callegarin

*** Imperfetta compilazione della cartella clinica e responsabilità del medico**

CORTE D'APPELLO di Catania, sezione I, sentenza 3 febbraio 2022, n. 227; Pres. Milone; Rel. Balsamo

*** Sulla natura giuridica della "complicanza" nella responsabilità medica**

TRIBUNALE di Lecce, sentenza 3 febbraio 2022, n. 290; Giud. Pinto

*** L'oggetto dell'assicurazione della RC del medico operante all'interno d'una struttura sanitaria**

CORTE D'APPELLO di Torino, sezione III, sentenza 7 febbraio 2022, n. 136; Pres. Salvetti; Rel. Aprile

*** Danni da trasfusione di sangue o somministrazione di emoderivati infetti**

CORTE D'APPELLO di Firenze, sezione IV, sentenza 9 febbraio 2022, n. 246; Pres. Covini; Rel. Soggia

*** Errore medico, decesso del paziente e tutela degli eredi**

TRIBUNALE di Roma, sezione XIII, sentenza 10 febbraio 2022, n. 2127; Giud. Larosa

*** Inadempimento e rilevanza nell'ambito dell'azione di responsabilità medica**

TRIBUNALE di Roma, sezione XIII, sentenza 24 febbraio 2022, n. 3018; Giud. Pellettieri

*** La quota di responsabilità del medico e quella della struttura sanitaria**

TRIBUNALE di Milano, sezione I, sentenza 1 marzo 2022, 1820; Giud. Borrelli

*** Rilevanza della distinzione tra prestazione di facile esecuzione e prestazione implicante la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà**

CORTE D'APPELLO di Caltanissetta, sentenza 11 marzo 2022, n. 68; Pres. Giambertoni

*** Accelerazione dell'evento morte e responsabilità medica**

TRIBUNALE di Udine, sentenza 11 marzo 2022, n. 262; Giud. Carducci

*** In tema di principio di vicinanza della prova**

TRIBUNALE di Roma, sez. XIII, sentenza 14 marzo 2022, n. 3998; Giud. Larosa

*** Responsabilità del medico di base e riparto dell'onere della prova**

TRIBUNALE di Busto Arsizio, sez. III, sentenza 8 aprile 2022, n. 546; Giud. Farina

*** Responsabilità medica e profili assicurativi**

TRIBUNALE di Larino, sezione un. prom., sentenza 20 aprile 2022, n. 201; Giud. De Mutiis

*** Responsabilità della struttura per l'operato del medico e casi di limitazione**

TRIBUNALE di Milano, sezione I, sentenza 3 maggio 2022, n. 3804; Giud. Boroni

*** Violazione delle regole della diligenza professionale e produzione del danno evento**

TRIBUNALE di Pavia, sezione III, 4 maggio 2022, n. 629; Giud. Rocchetti

*** L'onere della prova del paziente in tema di colpa medica**

TRIBUNALE di Napoli, sez. VIII, sentenza 10 maggio 2022, n. 4591; Giud. Sassi

*** Sul danno iatrogeno**

TRIBUNALE di Ravenna, sentenza 10 maggio 2022, n. 264; Giud. Vicinie

*** Decesso del paziente e risarcimento del danno da perdita del rapporto parentale**

TRIBUNALE di Lecce, sez. I, sentenza 11 maggio 2022, n. 1387; Giud. Mele

*** Danni da emoderivati infetti e riparto dell'onere della prova**

TRIBUNALE di Palermo, sezione III, sentenza 12 maggio 2022, n. 2017; Giud. Nozzetti

*** Limiti agli effetti protettivi in favore dei terzi del contratto di ospitalità**

TRIBUNALE di Roma, sezione XIII, 16 maggio 2022, n. 7577; Giud. Pellettieri

*** Responsabilità medica e termine prescrizione per agire in giudizio**

TRIBUNALE di Napoli, sezione VIII, sentenza 26 maggio 2022, n. 5221; Giud. Sassi

*** Azione di rivalsa della struttura sanitaria contro il medico nel regime ante L. n. 24/2017**

TRIBUNALE di Napoli, sezione VIII, sentenza 26 maggio 2022, n. 5287; Giud. Lo Bianco

*** Danni da perdita di chance di guarigione di un paziente**

CORTE D'APPELLO di Venezia, sezione IV, sentenza 1 giugno 2022, n. 1260; Pres. Campagnolo; Est. Bordon

*** Alternative terapeutiche e scelta del medico**

TRIBUNALE di Roma, sezione XIII, sentenza 1 giugno 2022, n. 8704; Giud. Egidi

*** Ritardo diagnostico, morte del paziente e risarcimento in favore dei figli minori**

CORTE D'APPELLO di Milano, sezione II, sentenza 14 giugno 2022, n. 2087; Pres. Saresella; Rel. Ferrari da Grado

*** Sugli obblighi per lo specialista che segue una gestante durante la gravidanza**

TRIBUNALE di Palermo, sezione III, sentenza 23 giugno 2022, n. 2772; Giud. Nozzetti

*** Sull'onere di provare l'avvenuta sterilizzazione dell'ambiente operatorio**

TRIBUNALE di Reggio Calabria, sezione I, sentenza 27 giugno 2022, n. 770; Giud. Plutino

*** Operatività del "duplice ciclo causale" nei giudizi risarcitori da responsabilità medica**

TRIBUNALE di Torino, sezione IV, sentenza 27 giugno 2022, n. 2754; Giud. Di Donato

*** Natura giuridica della responsabilità civile del medico nell'evoluzione legislativa**

TRIBUNALE di Bari, sezione II, sentenza 29 giugno 2022, n. 2598; Giud. Merra

*** Compromissione della sfera sessuale di un paziente e risarcimento danni al coniuge**

CORTE D'APPELLO di Milano, sezione II, sentenza 31 giugno 2022, n. 2165; Pres. Schiaffino; Rel. Catalano

Responsabilità sanitaria e personalizzazione del danno non patrimoniale

TRIBUNALE di Pistoia, sentenza 10 gennaio 2022, n. 7; Giud. Leoncini

In materia di responsabilità professionale medica, e conseguente risarcimento danni, gli elementi rilevanti ai fini della c.d. personalizzazione del danno non patrimoniale devono consistere in circostanze eccezionali e specifiche, sicché non può essere accordata alcuna variazione in aumento del risarcimento standard previsto dalle "tabelle" per tenere conto di pregiudizi che qualunque vittima che abbia patito le medesime lesioni deve sopportare, secondo l'id quod plerumque accidit, trattandosi di conseguenze già considerate nella liquidazione tabellare del danno.

...Omissis...

Fatto e diritto

...Omissis....

occorre preliminarmente rammentare il granitico indirizzo giurisprudenziale in materia per il **quale di personalizzazione può parlarsi solo qualora nella specificità del caso concreto si rinverga la verifica di pregiudizi ulteriori, peculiari appunto della vicenda sub iudice, rispetto a quelli ordinariamente ricollegabili ad un danno del tipo di quello accertato e liquidato e non ricompresi nella percentuale di danno biologico sub specie di invalidità permanente e di inabilità temporanei riconosciuta (cfr. sul punto, di recente, Cass. n. 25164/2020 per cui gli elementi rilevanti ai fini della c.d. personalizzazione del danno "devono consistere, secondo il più recente insegnamento di questo giudice di legittimità, in circostanze eccezionali e specifiche, sicché non può essere accordata alcuna variazione in aumento del risarcimento standard previsto dalle "tabelle" per tenere conto di pregiudizi che qualunque vittima che abbia patito le medesime lesioni deve sopportare, secondo l'id quod plerumque accidit, trattandosi di conseguenze già considerate nella liquidazione tabellare del danno** (cfr. Cass. n. 7513/2018, Cass. n. 10912/2018, Cass. n. 23469/2018, Cass. n. 27482/2018 e, da ultimo, Cass. 28988/2019)". Ebbene, nella concreta fattispecie per cui è lite manca, prima ancora della prova (e richiesta di prova), la stessa puntuale allegazione di siffatti pregiudizi ulteriori, legati alla peculiarità della vicenda occorsa, al vissuto personale del danneggiato o altro, si da poter dire che residui "qualcosa in più" (in termini di percentuale aggiuntiva) rispetto a quanto abbia già trovato spazio nell'indicazione delle percentuali di danno biologico ad opera dei cc.tt.uu..

Pacifico infatti che il danno alla capacità lavorativa, generica o specifica, costituisce voce autonoma di danno, connotata anche da peculiari modalità di liquidazione, per il resto parte attrice non ha dedotto alcun pregiudizio specifico e proprio della vicenda in esame, discettando genericamente in citazione di "condizioni personali del sig. M. ... sofferenze patite ... riduzione della motilità ... prospettive di vita future" senza in alcun modo circostanziare le stesse, evidente essendo che sia le sofferenze che la riduzione della motilità rientrano nel cd. danno biologico puro collegato al tipo di evento di danno occorso alla persona dell'attore in relazione all'intervento chirurgico di cui trattasi. Neppure parte attrice ha offerto prova alcuna di eventuali pregiudizi specifici e ulteriori, con l'unica eccezione della relazione di degenza

Inail (doc. 14 fasc. attoreo) ove invero si dà conto, quanto agli aspetti psicologici, di una "lieve deflessione del tono dell'umore e ansia", anch'essa da ritenersi senz'altro – in tale limitata entità – del tutto fisiologica in rapporto al vissuto clinico del paziente e al tipo di danno biologico patito; né del resto è stata fornita evidenza istruttoria alcuna (documentale, testimoniale) di eventuali successivi "colloqui psicologici di supporto e monitoraggio" come pure prescritti nella citata relazione di degenza Inail del 29.6.2012.

In definitiva, non ricorrono elementi neppure presuntivi idonei a dar ragione di una personalizzazione del danno biologico, oltre le percentuali di invalidità permanente e temporanea quantificate in sede di consulenza tecnica d'ufficio medico-legale;

- danno patrimoniale (cd. lucro cessante) per perdita di capacità lavorativa.

In proposito, occorre dare atto che i cc.tt.uu. da un lato hanno riconosciuto (per la prima volta nella relazione a chiarimenti dep. 26.11.2019, pag. 6) la sussistenza di una componente di danno di tal genere limitandosi ad asserire "Vi è incidenza sulla capacità produttiva specifica nella misura proporzionale all'accertato danno iatrogeno puro di cui sopra (il sig M. in epoca precedente all'IL del 26 novembre 2011- come da sue dichiarazioni- ha svolto l'attività di artigiano edile)", dall'altro lato tuttavia hanno specificato che per la gran parte siffatto danno alla capacità lavorativa è dovuto alle conseguenze cd. fisiologiche (id est, prevedibili ma non prevenibili, come sostenuto dagli stessi cc.tt.uu.) dell'intervento chirurgico 30.11.2011 stante la complessità della frattura trattata, avendo i periti precisato che (cfr. relazione a chiarimenti dep. 23.4.2020, pag. 4) "Per quanto riguarda l'incidenza sulla capacità lavorativa specifica (il Sig P. M. attualmente ha dichiarato di lavorare come titolare in Ditta edile) per cui si ritiene che la maggior incidenza specifica sia attribuibile alle conseguenze clinico funzionali del tipo di frattura e in minor causa al danno neurologico che comunque incide sulla sua capacità specifica con un appesantimento sulla quantificazione del danno iatrogeno espresso": ciò significa che, non essendo stata riconosciuta responsabilità della ASL convenuta (ovvero dei sanitari che effettuarono l'intervento del 30.11.2011) per quanto attiene al cd. danno da aggravamento degli esiti articolari al gomito sinistro, anche il danno da capacità lavorativa siccome prevalentemente connesso a siffatti esiti articolari non potrà essere liquidato in favore dell'attore e a carico della convenuta.

In ogni caso, anche per la "parte" (non identificata dai cc.tt.uu.) di danno alla capacità lavorativa causalmente riconducibile al cd. danno neurologico puro, questo giudice non può che rilevare anche sul punto la carenza di prova di tale tipo di pregiudizio, il cui onere com'è naturale grava sulla parte agente in via risarcitoria.

Al riguardo infatti parte attrice si è limitata a produrre una sola dichiarazione dei redditi, relativa all'annualità (2011) in corso al momento del verificarsi del sinistro in data 26.11.2011, senza produrre né dichiarazioni precedenti da cui desumere quantomeno la media dei redditi percepiti dal danneggiato in condizioni di normale attività lavorativa, in modo da poter operare una quantificazione della voce di danno in questione, né dichiarazioni successive da cui desumere la contrazione dei redditi e relativa entità.

Peraltro, emerge dalla c.t.u. come al momento di svolgimento dell'indagine peritale, quindi in corso di giudizio, l'attore lavorasse regolarmente come promoter (cfr. pag. 8 relazione c.t.u. 10.11.2018, la circostanza non è stata contestata) e non v'è evidenza alcuna dei redditi derivanti da siffatta attività: per cui, rimane impossibile identificare un danno patrimoniale riflettentesi nella perdita di componenti reddituali quale quello relativo alla perdita della capacità lavorativa specifica, rammentandosi come condivisibilmente l'orientamento giurisprudenziale sul punto abbia chiarito come siffatta tipologia di danno non può ritenersi insita costitutivamente nel

riconoscimento di una componente di danno biologico permanente, necessitando invece pur sempre di adeguata e specifica allegazione e prova nella specie, come detto, mancante (cfr. in materia, ex aliis, Cass. n. 21988/2019 citando precedenti conformi per cui "il danno patrimoniale futuro, derivante da lesioni personali, va valutato su base prognostica ed il danneggiato può avvalersi anche di presunzioni semplici, sicché, provata la riduzione della capacità di lavoro specifica, se essa non rientra tra i postumi permanenti di piccola entità, è possibile presumere, salvo prova contraria, che anche la capacità di guadagno risulti - ridotta nella sua proiezione futura - non necessariamente in modo proporzionale - qualora la vittima già svolga un'attività lavorativa. Tale presunzione, peraltro, copre solo l'"an" dell'esistenza del danno, mentre, ai fini della sua quantificazione, è onere del danneggiato dimostrare la contrazione dei suoi redditi dopo il sinistro, non potendo il giudice, in mancanza, esercitare il potere di cui all'art. 1226 c.c., perché esso riguarda solo la liquidazione del danno che non possa essere provato nel suo preciso ammontare, situazione che, di norma, non ricorre quando la vittima continui a lavorare e produrre reddito e, dunque, può dimostrare di quanto quest'ultimo sia diminuito". (Cass. 15737/2018; Cass. 11361/2014)"; Cass. sez. lav. n. 5385/2018 "secondo la giurisprudenza di questa Corte di legittimità (Cass. 10289 del 2001; 1230 del 2006) solo se la capacità lavorativa specifica si traduce in una riduzione della capacità di guadagno, questa diminuzione della produzione di reddito integra un danno patrimoniale e come tale va liquidato a norma dell'art. 2043 cc.(danno patrimoniale e, quindi, conseguenza). L'invalidità permanente (sia totale che parziale), mentre di per sé concorre a costituire il danno biologico, non comporta necessariamente anche un danno patrimoniale. A questo fine il giudice, oltre ad accertare in quale misura la menomazione fisica abbia inciso sulla capacità di svolgimento dell'attività lavorativa specifica e questa a sua volta sulla capacità di guadagno (e, quindi, di produrre ricchezza), deve anche accertare se ed in quale misura in tale soggetto persista o residui, dopo e nonostante l'infortunio subito una capacità ad attendere ad altri lavori, confacente alle sue attitudini e condizioni personali ed ambientali, ed altrimenti idonei alla produzione di altre fonti di reddito, in luogo di quelle perse o ridotte (Cass. 30.12.1993, n. 13013). Solo se dall'esame di questi elementi risulterà una riduzione della capacità di guadagno e del reddito effettivamente percepito, questo (e non la causa di questo, cioè la riduzione della capacità di lavoro, specifica) sarà risarcibile sotto il profilo del lucro cessante"; Cass. n. 5786/2017 anch'essa con richiamo di precedenti conformi (definiti "orientamento costantemente predicato in sede di nomofilachia"), concordi nel ritenere che "integrando la menomazione della capacità lavorativa specifica un pregiudizio di carattere patrimoniale, il grado di invalidità permanente determinato da una lesione all'integrità psico-fisica, quantunque di elevata entità, non determina ipso facto la riduzione percentuale della capacità lavorativa specifica del danneggiato né, conseguentemente, una diminuzione del correlato guadagno, dovendo comunque il soggetto leso dimostrare, in concreto, lo svolgimento di un'attività produttiva di reddito (o, trattandosi di persona non ancora dedita ad attività lavorativa, che presumibilmente avrebbe svolto) e la diminuzione o il mancato conseguimento di questo in conseguenza del fatto dannoso (cfr., ex plurimis, Cass., 10/03/2016, n. 4673; Cass. 10/07/2015, n. 14517; Cass., 03/07/2014, n. 15238; Cass., 05/02/2013, n. 2644; Cass., 12/02/2013, n. 3290)";

....Omissis....

P.Q.M.

Il Tribunale di Pistoia in composizione monocratica,Omissis....

Somministrazione di un farmaco di cui non sia stata sperimentata la sicurezza e rischi per il paziente

CORTE D'APPELLO di Milano, sezione II, sentenza 12 gennaio 2022, n. 70; Pres. Maddaloni; Rel. Pirola

La somministrazione di un farmaco di cui non sia stata sperimentata la sicurezza costituisce di per sé un fattore di aumento del rischio specifico da cui desumere la sussistenza del nesso di causalità rispetto alla verifica proprio di quell'evento che il farmaco avrebbe dovuto evitare.

...Omissis...

Motivi della decisione

....Omissis....

I motivi secondo, sesto e settimo, concernenti il nesso di causalità, sono infondati.

In primo luogo, non costituisce un antecedente causale l'eventuale errata gestione del farmaco anticoagulante Coumadin da parte del P.. Infatti, se anche ciò si fosse verificato, la conseguenza derivante da tale condotta era stata neutralizzata dalla corretta sospensione dell'assunzione dello stesso dal 29.1.2014 al 4.2.2014.

È più probabile che non che l'ictus sia derivato da cardioembolia. Ciò risultava già dalla cartella clinica del P. al momento del ricovero – "sospetto evento ischemico acuto da probabile cardioembolia". Inoltre, lo stesso era affetto da fibrillazione atriale che comporta il rischio specifico di formazione di coaguli di sangue nel cuore che possono entrare nel circolo sanguigno.

Proprio per questo, infatti, P. doveva assumere anticoagulanti la cui funzione era quella di contrastare tale rischio.

Sulla base dello studio specifico del De Witt, si può affermare che se a P. fosse stata ripristinata l'assunzione del Coumadin/Warfarin che sarebbe stato più probabile che non che il trombo non si sarebbe formato - Esiste, a tutt'oggi, il solo studio di Witt (1) in base al quale è possibile affermare che se il paziente A. P. avesse ripreso ad assumere Warfarin dopo la risoluzione del sanguinamento gastro-intestinale l'"ictus ischemico parietale sinistro" di probabile natura cardio-embolica non sarebbe apparso. Tutto ciò ad un livello di probabilità superiore al 50 % durante i tre mesi ("follow-up") del periodo di osservazione. Infatti, dei 260 pazienti che, nello studio, ripresero l'anticoagulante Warfarin, dopo l'episodio di sanguinamento gastro-intestinale, solo uno (0,4 %) soffrì un evento trombotico nei tre mesi successivi -pag. 15 ctu dell'8.2.2020-

Ciò costituisce un dato certo a cui si oppone un dato assolutamente sconosciuto – assenza di analoghi studi specifici circa l'efficacia ma anche la sicurezza del farmaco somministrato-

Ma risulta in ogni caso assorbente il fatto che **la somministrazione di un farmaco di cui non era stata sperimentata la sicurezza costituisce di**

per sé un fattore di aumento del rischio specifico da cui desumere la sussistenza del nesso di causalità rispetto alla verifica proprio di quell'evento che il farmaco avrebbe dovuto evitare.

Il forzato allettamento causato dall'ictus -paresi della metà destra del corpo e afasia espressiva- durante il lungo ricovero dal 12.4.2014 al 27.5.2014 e la mancanza di autosufficienza nella cura della propria persona avevano poi causato la setticemia – “a verosimile partenza dalla vie urinarie” come già accertato in ospedale che ne aveva causato il decesso il 10.6.2014 dopo un ulteriore ricovero il 2.6.2014.

Si tratta quindi di eventi che si pongono come diretta conseguenza della condotta colposa del sanitario nell'ambito di un processo causale che deriva dalla stessa e che non si palesano come anomali o eccezionali rispetto alla condotta antidoverosa.

...*Omissis*....

P.Q.M.

La Corte d'Appello, definitivamente pronunciando, ogni contraria istanza, domanda, eccezione disattesa, così decide:

1. rigetta l'appello e, per l'effetto, ...*Omissis*...

Malpractice medica, il paziente non deve provare la colpa del sanitario

CORTE D'APPELLO di Messina, sezione I, sentenza 17 gennaio 2022, n. 44; Pres. Tindara Celi; Rel. Treppiccione

Quando si invochi la responsabilità professionale in materia sanitaria, il paziente è sollevato dall'onere di provare la colpa del sanitario, ma deve comunque provare il nesso di causalità tra la condotta posta in essere dal sanitario medesimo e l'evento dannoso di cui egli chiede il risarcimento.

...*Omissis*...

Motivi della decisione

In tema di responsabilità civile, il criterio del "più probabile che non" costituisce il modello di ricostruzione del solo nesso di causalità - regolante cioè l'indagine sullo stato epistemologico di un determinato rapporto tra fatti o eventi - mentre la valutazione del compendio probatorio (nella specie, con riferimento ad un determinato comportamento in tema di responsabilità medico-sanitaria) è informata al criterio della attendibilità -ovvero della più elevata idoneità rappresentativa e congruità logica degli elementi di prova assunti -ed è rimessa al discrezionale apprezzamento del giudice di merito, insindacabile, ove motivato e non abnorme, in sede di legittimità. Cass. Civ. Sez. 3, Sentenza n. 26304 del 29/09/2021.

Le risultanze cui perviene il c.t.u. come correttamente motivato dal Giudice di prime cure appaiono convincenti poiché esenti da vizi logici e/o giuridici.

...*Omissis*...

Sul punto, dunque, il c.t.u. ha anche risposto nel supplemento di perizia alle osservazioni degli appellanti, alcune delle quali estranee all'oggetto dell'indagine.

Trova, dunque, conferma la responsabilità degli appellanti nella verifica dell'evento danno.

Qualora si invochi una responsabilità professionale in materia sanitaria, il paziente è sollevato dall'onere di provare la colpa del sanitario, ma deve comunque provare il nesso di causalità tra la condotta posta in essere dal sanitario medesimo e l'evento dannoso di cui egli chiede il risarcimento. Corte di Cassazione, III Sez. Civ. ordinanza n. 10345 del 20.04.2021.

Nel caso in esame la paziente danneggiata non ha soltanto allegato l'inadempimento del sanitario rispetto alla prestazione professionale dedotta in obbligazione (cioè il solo mancato rispetto delle *leges artis*), ma anche che tale condotta inadempiente ha determinato la lesione della salute del paziente (cioè la violazione dell'interesse presupposto), essendo il nesso di causalità tra condotta ed evento dannoso (c.d. causalità materiale) elemento costitutivo della fattispecie.

P.Q.M.

la Corte d'Appello di Messina, Sezione I Civile,*Omissis*....

Violazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente e danni risarcibili

CORTE D'APPELLO di Genova, sezione II, sentenza 18 gennaio 2022, n. 55; Pres. Alparone; Rel. Pelosi

La violazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente, può causare due diversi tipi di danni: un danno alla salute, sussistente quando sia ragionevole ritenere che il paziente, su cui grava il relativo onere probatorio, se correttamente informato, avrebbe evitato di sottoporsi all'intervento e di subirne le conseguenze invalidanti; nonché un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione, rinvenibile quando, a causa del deficit informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale oppure non patrimoniale (e, in tale ultimo caso, di apprezzabile gravità), diverso dalla lesione del diritto alla salute.

...Omissis...

Motivi

...Omissis...

si deve concludere che non solo il trattamento radioterapico fu conforme alle regole dell'arte medica, ma in ogni caso, manca la prova in ordine all'esistenza del nesso causale tra il surplus di radiazioni ed i danni lamentati.

Escluso che vi fu un errore nel praticare la radioterapia, risulta assorbito l'ulteriore motivo volto ad ottenere una pronuncia sul danno da stenosi vaginale, indicata, comunque, come conseguenza inevitabile del trattamento medico subito dall'appellante (si vedano i chiarimenti forniti dal ctu all'udienza del 23 ottobre 2015).

Anche il terzo motivo di appello proposto è infondato.

Prescindendo dalla questione della novità o meno della domanda (peraltro, è sufficiente leggere la citazione di primo grado per rendersi conto che già in tale sede il tema era stato trattato) si osserva che la giurisprudenza più recente ed oggi maggioritaria afferma che **“la violazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente, può causare due diversi tipi di danni: un danno alla salute, sussistente quando sia ragionevole ritenere che il paziente, su cui grava il relativo onere probatorio, se correttamente informato, avrebbe evitato di sottoporsi all'intervento e di subirne le conseguenze invalidanti; nonché un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione, rinvenibile quando, a causa del deficit informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale oppure non patrimoniale (ed, in tale ultimo caso, di apprezzabile gravità), diverso dalla lesione del diritto alla salute. Pertanto, nell'ipotesi di omissione od inadeguatezza diagnostica che non abbia cagionato danno alla salute ma che abbia impedito l'accesso ad altri più accurati accertamenti, la lesione del diritto all'autodeterminazione sarà risarcibile ove siano derivate conseguenze dannose di natura non patrimoniale, quali sofferenze soggettive e limitazione della libertà di disporre di sé stessi, salva la possibilità della prova contraria”** (Cass. 28985/19).

Per quanto riguarda la lesione della libertà di autodeterminazione, secondo la giurisprudenza più recente, deve escludersi che il danno derivante dal trattamento medico, senza consenso, sia in re ipsa, come, invece, sostenuto da parte appellante.

Infatti, l'inadempimento o la violazione di una norma non può di per sé legittimare il risarcimento dei danni. Il nostro ordinamento non ammette la categoria del danno in re ipsa, tipico di un sistema che attribuisce alla responsabilità civile una funzione sanzionatoria, ragion per cui, in tali sistemi, per l'accoglimento della domanda di risarcimento danni, basta la prova dell'eventus damni, e, quindi, della violazione del diritto o dell'interesse tutelato.

Il ripudio della teoria del danno in re ipsa si pone in linea con quanto affermato dalle sentenze delle Sezioni Unite di novembre 2008, nn. 26972-5, che qualificano il danno come conseguenza, richiedendo, al fine del risarcimento, che vi sia un effettivo pregiudizio conseguente all'atto lesivo, non bastando il solo accadimento di un fatto ingiusto.

Non basta, quindi, la dimostrazione dell'evento (nel caso di specie, la lesione del diritto ad essere correttamente informato), ma bisogna dimostrare quale è il danno conseguenza e, quindi, quali concrete scelte di vita sono state precluse alla parte danneggiata (Cass. 27268/21; Cass. 28985/2019; Cass. n. 9706/2020 e Cass. n. 24471/2020).

Le conseguenze dannose che derivino, secondo un nesso di regolarità causale, dalla lesione del diritto all'autodeterminazione, verificatesi in seguito ad un atto terapeutico eseguito senza la preventiva informazione del paziente circa i possibili effetti pregiudizievoli, e, dunque, senza un consenso legittimamente prestato, devono, quindi, essere debitamente allegate dal paziente, in conformità dell'art. 112 c.p.c.

Nel caso di specie, salvo quanto si dirà con riferimento al quarto motivo di appello, non vi è stata alcuna allegazione in ordine a tali conseguenze.

Non solo parte appellante non ha mai affermato che se fosse stata adeguatamente informata non si sarebbe sottoposta all'intervento, ma gli elementi presuntivi lasciano intendere l'opposto: l'alto rischio di recidiva del tumore rendeva evidente che la ragazza era in pericolo di vita e che l'intervento richiesto al dott. P. era salvavita.

Al riguardo, in tali circostanze, la giurisprudenza afferma che il discostamento della scelta del paziente dalla valutazione di necessità/opportunità dell'intervento operata dal medico costituisce eventualità non corrispondente all'id quod plerumque accidit.

In conclusione, manca la dimostrazione che l'autodeterminazione sia stata in effetti pregiudicata, nel senso che l'appellante si sarebbe direzionata in senso contrario alla realizzazione dell'operazione. Gli elementi raccolti, invece, depongono per il contrario e cioè, inducono a ritenere che la paziente avrebbe in ogni caso scelto di sottoporsi, nelle medesime condizioni, “hic et nunc”.

La violazione del dovere di informare la paziente, quindi, può al più costituire un inadempimento senza pregiudizio, che non giustifica alcun risarcimento.

Quanto, poi, al quarto motivo di appello, si osserva che non è sostenibile che la ragazza, a causa dell'omessa informazione, abbia perso la chance di fare ricorso alla procedura chirurgica per trasposizione ovarica e, quindi, abbia perso chance di rimanere incinta. La giurisprudenza sul punto ha sostenuto che **“In tema di lesione del diritto alla salute da responsabilità sanitaria, la perdita di chance a carattere non patrimoniale consiste nella privazione della possibilità di un miglior risultato sperato, incerto ed eventuale (la maggiore durata della vita o la sopportazione di minori sofferenze) conseguente - secondo gli ordinari criteri di derivazione eziologica - alla condotta colposa del sanitario ed integra evento di danno risarcibile (da liquidare in via equitativa) soltanto ove la perduta possibilità sia apprezzabile,**

seria e consistente. (Nella fattispecie, la S.C. ha confermato la sentenza impugnata che aveva escluso la sussistenza di una perdita di chance rilevando che, anche in caso di corretta esecuzione della prestazione sanitaria, la possibilità di sopravvivenza della paziente era talmente labile e teorica da non poter essere determinata neppure in termini probabilistici)". (Cass. 28993/19)

La perdita di chance, quindi, implica una situazione di obbiettiva incertezza, che, nel caso di specie, non può dirsi sussistente.

...*Omissis*...

P.Q.M.

Respinge l'appello e per l'effetto conferma la sentenza del Tribunale di Massa ...*Omissis*...

Sul contenuto e sui limiti del concetto di “errore medico”

TRIBUNALE di Ancona, sezione II, sentenza 20 gennaio 2022, n. 63; Giud. Merletti

L'errore medico può cadere sulla scelta delle linee guida, ovvero nella fase esecutiva delle raccomandazioni contenute nelle linee guida adeguate al caso concreto: in tale ultima ipotesi, l'esercente la professione sanitaria risponde per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico chirurgica, se l'evento si è verificato per colpa grave da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni di linee guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenuto conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico.

...*Omissis*...

Concisa esposizione delle ragioni di fatto e di diritto della decisione

...*Omissis*...

La Suprema Corte ha evidenziato, sul piano metodologico, che qualsiasi lettura della rilevanza dei saperi di scienze diverse da quella giuridica, utilizzabili nel processo penale, non può avere l'esito di accreditare l'esistenza, nella regolazione processuale vigente, di un sistema di prova legale, che limiti la libera formazione del convincimento del giudice; che il ricorso a competenze specialistiche con l'obiettivo di integrare i saperi del giudice, rispetto a fatti che impongono metodologie di individuazione, qualificazione e ricognizione eccedenti i saperi dell'uomo comune, si sviluppa mediante una procedimentalizzazione di atti (conferimento dell'incarico a periti e consulenti, formulazione dei relativi quesiti, escussione degli esperti in dibattimento) ad impulso del giudicante e a formazione progressiva; e che la valutazione di legittimità, sulla soluzione degli interrogativi causali imposti dalla concretezza del caso giudicato, riguarda la correttezza e conformità alle regole della logica dimostrativa dell'opinione espressa dal giudice di merito, quale approdo della sintesi critica del giudizio (Sez. 4, sentenza n. 80 del 17.01.2012, dep. 25.05.2012, n.m.).

Chiarito che il sapere scientifico costituisce un indispensabile strumento, posto al servizio del giudice di merito, deve rilevarsi che, non di rado, la soluzione del caso posto all'attenzione del giudicante, nei processi ove assume rilievo l'impiego della prova scientifica, viene a dipendere dall'affidabilità delle informazioni che, attraverso l'indagine di periti e consulenti, penetrano nel processo. Si tratta di questione di centrale rilevanza nell'indagine fattuale, giacché costituisce parte integrante del giudizio critico che il giudice di merito è chiamato ad esprimere sulle valutazioni di ordine extragiuridico emerse nel processo. Il giudice deve, pertanto, dar conto del controllo esercitato sull'affidabilità delle basi scientifiche del proprio ragionamento, soppesando l'imparzialità e l'autorevolezza scientifica dell'esperto che trasferisce nel processo conoscenze tecniche e saperi esperienziali. E, come sopra chiarito, il controllo che la Corte Suprema è chiamata ad esercitare, attiene alla razionalità delle valutazioni che a tale riguardo il giudice di merito ha espresso nella sentenza impugnata. Del resto, la Corte regolatrice ha anche recentemente ribadito il principio in base al quale il giudice di legittimità non è giudice del sapere scientifico e non detiene proprie conoscenze privilegiate.

La Suprema Corte è cioè chiamata a valutare la correttezza metodologica dell'approccio del giudice di merito al sapere tecnico-scientifico, che riguarda la preliminare, indispensabile verifica critica in ordine all'affidabilità delle informazioni che utilizza ai fini della spiegazione del fatto (cfr. Sez. 4, Sentenza n. 43786 del 17/09/2010, dep. 13/12/2010, Cozzini, Rv. 248944; Sez. 4, sentenza n. 42128 del 30.09.2008, dep. 12.11.2008, n.m.). E si è pure chiarito che il giudice di merito può fare legittimamente propria, allorchè gli sia richiesto dalla natura della questione, l'una piuttosto che l'altra tesi scientifica, purchè dia congrua ragione della scelta e dimostri di essersi soffermato sulla tesi o sulle tesi che ha creduto di non dover seguire. Entro questi limiti, è del pari certo, in sintonia con il consolidato indirizzo interpretativo di questa Suprema Corte, che non rappresenta vizio della motivazione, di per sè, l'omesso esame critico di ogni più minuto passaggio della perizia (o della consulenza), poichè la valutazione delle emergenze processuali è affidata al potere discrezionale del giudice di merito, il quale, per adempiere compiutamente all'onere della motivazione, non deve prendere in esame espressamente tutte le argomentazioni critiche dedotte o deducibili, ma è sufficiente che enunci con adeguatezza e logicità gli argomenti che si sono resi determinanti per la formazione del suo convincimento (vedi, da ultimo, Sez. 4, sentenza n. 492 del 14.11.2013, dep. 10.01.2014, n.m.).

2.1. Approfondendo lo studio del tema in esame, la Corte regolatrice ha da ultimo precisato che **nei casi caratterizzati dalla contrapposizione di orientamenti in seno alla stessa comunità scientifica di riferimento, soccorre l'espletamento di perizia dibattimentale** (Sez. 4, n. 1886 del 03/10/2017 - dep. 17/01/2018, P.G. in proc. Cappel, Rv. 27194301). Invero, nei casi di compresenza, nel quadro probatorio, di elementi di natura tecnico-scientifica di segno opposto e di non univoca significazione dimostrativa, il giudice di merito dispone dello strumento privilegiato, dato dalla perizia, da espletarsi nel contraddittorio delle parti e dei rispettivi consulenti tecnici. L'art. 220 c.p.p. prevede, infatti, l'espletamento della perizia ogniqualvolta sia necessario svolgere indagini o acquisire dati o valutazioni che richiedano specifiche competenze di natura tecnica. La specificità delle competenze va rapportata alle conoscenze ordinarie di comune diffusione, secondo il parametro dell'uomo medio. La giurisprudenza di legittimità ha da tempo osservato che la perizia deve essere disposta allorchè occorrono competenze che esulano dal patrimonio conoscitivo del cosiddetto uomo medio, rispetto ad un dato momento storico e ad uno specifico contesto sociale (Sez. 1, sentenza n. 11706 del 1993, Rv. 196075). Lo svolgimento di indagini comprende la ricerca e l'estrapolazione di dati da una determinata realtà fenomenica nonchè la loro analisi e rielaborazione critica. Non sfugge che l'ammissione della perizia è rimessa ad una valutazione discrezionale del giudice (Sez. 6, n. 34089 del 7/7/2003; Sez. 5, n.22770 del 15/4/2004). Tuttavia, la perizia rappresenta un indispensabile strumento euristico, nei casi ove l'accertamento dei termini di fatto della vicenda oggetto del giudizio imponga l'utilizzo di saperi extragiuridici e, in particolare, qualora si registrino difformi opinioni, espresse dai diversi consulenti tecnici di parte intervenuti nel processo, di talchè al giudice è chiesto di effettuare una valutazione ponderata che involge la stessa validità dei diversi metodi scientifici in campo. Suole affermarsi che al giudice è attribuito il ruolo di peritus peritorum. In realtà, detta locuzione, secondo le indicazioni di ordine metodologico espresse dalla giurisprudenza sopra richiamata, non autorizza affatto il giudicante ad intraprendere un percorso avulso dal sapere scientifico, nè a sostituirsi agli esperti ignorando i contributi conoscitivi di matrice tecnico-scientifica. Il ruolo di peritus peritorum impone, di converso, al giudice a individuare, con l'aiuto dell'esperto, il sapere accreditato che può orientare la decisione. Il giudice, cioè, deve esaminare le basi fattuali sulle quali le argomentazioni del perito sono state condotte; l'ampiezza, la rigorosità

e l'oggettività della ricerca; l'attitudine esplicativa dell'elaborazione teorica nonchè il grado di consenso che le tesi sostenute dall'esperto raccolgono nell'ambito della comunità scientifica (Sez. 4, n. 18678 del 14-3-2012, Rv. 252621). E di tale indagine il giudice è chiamato a dar conto in motivazione. In particolare, nei casi caratterizzati da contrapposte teorie scientifiche, con antagoniste ricadute sulla interpretazione dei dati fattuali disponibili, il giudice deve fornire una razionale giustificazione dell'apprezzamento compiuto e delle ragioni per le quali ha opinato per la maggiore affidabilità di una determinata scuola di pensiero, rispetto ad un'altra.

. Le svolte considerazioni, di ordine generale, sul governo giudiziale della prova scientifica, trovano specifica declinazione nel settore della responsabilità sanitaria e, in particolare, nella valutazione dei profili di rimproverabilità colposa rinvenibili nella condotta svolta dall'esercente la professione sanitaria.

Come noto, la distinzione tra culpa levis e culpa lata aveva acquisito una nuova considerazione alla luce della disposizione, in tema di responsabilità sanitaria, che era contenuta nell'oggi abrogato D.L. 13 settembre 2012, n. 158, art. 3, comma 1, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, ove era tra l'altro stabilito: "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".

Secondo la Corte regolatrice, la novella del 2012 aveva escluso la rilevanza penale della colpa lieve, rispetto alle condotte lesive coerenti con le linee guida o le pratiche terapeutiche mediche virtuose, accreditate dalla comunità scientifica. In particolare, si era evidenziato che la norma aveva dato luogo ad una abolitio criminis parziale degli artt. 589 e 590 c.p., avendo ristretto l'area penalmente rilevante individuata dalle predette norme incriminatrici, alla sola colpa grave (Sez. 4, Sentenza n. 11493 del 24/01/2013, dep. 11/03/2013, Rv. 254756; Sez. 4, Sentenza n. 16237 del 29/01/2013, dep. 09/04/2013, Rv. 255105). I concetti di colpa lieve e di colpa grave erano poi destinati ad intrecciarsi con l'ulteriore questione, posta dalla novella del 2012, afferente all'impiego in sede giudiziaria delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. Si era, invero, osservato che alle linee guida accreditate doveva assegnarsi valenza di direttiva scientifica per l'esercente le professioni sanitarie; e la loro osservanza costituiva uno "scudo protettivo" contro istanze punitive non giustificate (Sez. 4, Sentenza n. 47289 del 09/10/2014, dep. 17/11/2014, Rv. 260739).

Il tema della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, per i reati di omicidio colposo e di lesioni colpose, è stato poi oggetto di un ulteriore intervento normativo, con il quale il legislatore ha posto mano nuovamente alla materia della responsabilità sanitaria, anche in ambito penale. Il riferimento è alla L. 8 marzo 2017, n. 24, recante Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonchè in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie; e, segnatamente, all'art. 6, della citata L. n. 24 del 2017, che ha introdotto l'art. 590-sexies c.p., rubricato Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario.

Le Sezioni Unite (Sez. U., sentenza n. 8770 del 21.12.2017, dep. 22.02.2018, Mariotti, Rv. 272174) ricostruendo la portata precettiva della disposizione di cui all'art. 590-sexies c.p., hanno chiarito che **l'errore medico può cadere sulla scelta delle linee guida ovvero nella fase esecutiva delle raccomandazioni contenute nelle linee guida adeguate al caso di specie; con la precisazione che, in tale ultima ipotesi, l'esercente la professione sanitaria risponde per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico chirurgica, se l'evento si è verificato per colpa grave da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni di linee guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenuto conto del grado di rischio da gestire e delle speciali**

difficoltà dell'atto medico. Come si vede, secondo diritto vivente, la distinzione tra colpa lieve e colpa grave per imperizia, nell'ambito della fase esecutiva delle raccomandazioni contenute nelle linee guida che risultino adeguate al caso di specie, mantiene una sua attuale validità: ciò in quanto la colpa lieve per imperizia esecutiva, nel senso ora chiarito, delimita l'area di irresponsabilità penale del professionista sanitario.

Questa Suprema Corte aveva chiarito che le linee guida costituiscono sapere scientifico e tecnologico codificato, in modo che possa costituire un'utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni terapeutiche. La L. n. 24 del 2017, art. 5, regola specificamente le modalità di esercizio delle professioni sanitarie, muovendo da tale alveo interpretativo. La norma stabilisce, infatti, che "Gli esercenti le professioni sanitarie... si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida" accreditate, espresse cioè da istituzioni individuate dal Ministero della salute. Tali linee guida sono sottoposte a verifica dell'Istituto superiore di sanità in ordine alla conformità a standard predefiniti ed alla rilevanza delle evidenze scientifiche poste a supporto delle raccomandazioni. In mancanza di tali raccomandazioni, i professionisti si attengono alle buone pratiche clinico-Assistenziali (Cassazione 412/18). Non essendosi arrivati alla condanna in primo grado, le norme da applicare sono quelle civilistiche; oltre alla imperizia, intesa come insipienza scientifica, devono venire in considerazione la negligenza e l'imprudenza. Cassazione 15587/2015 in termini afferma:

diritto:

"In tema di responsabilità civili, l'accertamento della sussistenza del nesso causale tra il fatto dannoso e le conseguenze pregiudizievoli riportate dal danneggiato è soggetto ad una differente regola probatoria rispetto al giudizio penale, in ragione dei differenti, valori sottesi ai due processi: nel senso che, nell'accertamento del nesso causale in materia civile, vige la regola della preponderanza dell'evidenza o del "più probabile che non", mentre nel processo penale vige la regola della prova "oltre il ragionevole dubbio". Ne consegue che, per valutare la configurabilità della nesso causale tra la condotta dei sanitari e gli esiti della vicenda ospedaliera di un paziente, se è consentito trarre gli elementi di fatto da porre a fondamento del proprio giudizio da una perizia penale, non è consentito farne proprie acriticamente le valutazioni, senza considerare se, per rispondere al quesito sottoposto, essa abbia utilizzato il criterio di giudizio proprio del giudice penale, informato alla esclusione della responsabilità ove non si raggiunga la certezza oltre ogni ragionevole dubbio, difforme rispetto al criterio di giudizio civilistico che porta all'affermazione del nesso tra l'operato dei sanitari e le conseguenze dannose riportate da un paziente ove appaia più probabile che determinate conseguenze pregiudizievoli non si sarebbero verificate, in tutto o in parte, in mancanza di determinate condizioni".

La sentenza 29001 del 21 della cassazione in particolare afferma: In tema di responsabilità medica, nel regime anteriore alla legge n. 24 del 2017, la responsabilità della struttura sanitaria, integra, ai sensi dell'art.1228 c.c., una fattispecie di responsabilità diretta per fatto proprio, fondata sull'elemento soggettivo dell'ausiliario, la quale trova fondamento nell'assunzione del rischio per i danni che al creditore possono derivare dall'utilizzazione di terzi nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale, e che deve essere distinta dalla responsabilità indiretta per fatto altrui, di natura oggettiva, in base alla quale l'imprenditore risponde, per i fatti dei propri dipendenti, a norma dell'art. 2049 c.c.; pertanto, nel rapporto interno tra la struttura e il medico, la responsabilità per i danni cagionati da colpa esclusiva di quest'ultimo deve essere ripartita in misura paritaria secondo il criterio presuntivo degli artt. 1298, comma 2, e 2055, comma 3, c.c., atteso

che, diversamente opinando, la concessione di un diritto di regresso integrale ridurrebbe il rischio di impresa, assunto dalla struttura, al solo rischio di insolvibilità del medico convenuto con l'azione di rivalsa, e salvo che, nel relativo giudizio, la struttura dimostri, oltre alla colpa esclusiva del medico rispetto allo specifico evento di danno sofferto dal paziente, da un lato, la derivazione causale di quell'evento da una condotta del sanitario del tutto dissonante rispetto al piano dell'ordinaria prestazione dei servizi di ospedalità e, dall'altro, l'evidenza di un difetto di correlate trascuratezze, da parte sua, nell'adempimento del relativo contratto, comprensive di omissioni di controlli atti ad evitare rischi dei propri incaricati. In particolare, l'art. 7 della predetta legge,

La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.

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

Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile non si applica al presente evento, verificatosi nel 2012; e quindi vanno applicati i seguenti principi di diritto, tratti da Cassazione, 5158/2020:

ove sia dedotta una responsabilità contrattuale della struttura sanitaria per l'inesatto adempimento della prestazione sanitaria, il danneggiato deve fornire la prova del contratto e dell'aggravamento della situazione patologica (o dell'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'intervento) e del relativo nesso di causalità con l'azione o l'omissione dei sanitari, restando a carico dell'obbligato la prova che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che quegli esiti siano stati determinati da un evento imprevisto e imprevedibile" (Cass. 26 luglio 2017, n. 18392; Cass. 16 gennaio 2009, n. 975; 9 ottobre 2012, n. 17143; 20 ottobre 2015, n. 21177). Più specificamente, nel campo della responsabilità sanitaria, quanto al principio di allegazione della condotta inadempiente, ritenuta fonte di danno, occorre fare riferimento a quanto indicato dalla giurisprudenza nel precedente di cui a Cass. SU 577/2008, rilevante per dirimere il caso concreto: "in tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e di responsabilità professionale da contatto sociale del medico, ai fini del riparto dell'onere probatorio l'attore, il paziente danneggiato deve limitarsi a provare l'esistenza del contratto (o il contatto sociale) e l'insorgenza o l'aggravamento della patologia ed allegare l'inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato, rimanendo a carico del debitore

dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato ovvero che, pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante (nella specie la S.C. ha cassato la sentenza di merito che - in relazione ad una domanda risarcitoria avanzata da un paziente nei confronti di una casa di cura privata per aver contratto l'epatite C asseritamente a causa di trasfusioni con sangue infetto praticate a seguito di un intervento chirurgico - aveva posto a carico del paziente l'onere di provare che al momento del ricovero egli non fosse già affetto da epatite)."

L'inadempimento rilevante, nell'ambito dell'azione di responsabilità medica, per il risarcimento del danno nelle obbligazioni, così dette, di comportamento non è, dunque, qualunque inadempimento, ma solo quello che costituisce causa (o concausa) efficiente del danno. Ciò comporta che l'allegazione del paziente - creditore non può attendere ad un inadempimento, qualunque esso sia, o comunque genericamente dedotto, ma ad un inadempimento, per così dire, qualificato, e cioè "astrattamente efficiente alla produzione del danno" (così chiosa Cass. SU 577/2008). Conseguentemente, nei giudizi di risarcimento del danno da responsabilità medica, è onere del paziente dimostrare l'esistenza del nesso causale, provando che la condotta del sanitario è stata, secondo il criterio del "più probabile che non", causa del danno, sicché, ove la stessa sia rimasta assolutamente incerta, la domanda deve essere rigettata (Cass. Sez. 3 -, Sentenza n. 27606 del 29/10/2019; Cass. Sez. 3 -, Sentenza n. 3704 del 15/02/2018).

...*Omissis*...

P.Q.M.

Accoglie la domanda ...*Omissis*...

Il ruolo della CTU nel giudizio sulla responsabilità medico-chirurgica

TRIBUNALE di Milano, sezione I, 20 gennaio 2022, n. 413; Giud. Gandolfi

In caso di accertamento della responsabilità medico-chirurgica, attesa l'innegabilità delle conoscenze tecniche specialistiche necessarie non solo alla comprensione dei fatti, ma alla loro stessa rilevanza, la consulenza tecnica presenta carattere "percipiente", sicché il giudice può affidare al consulente non solo l'incarico di valutare i fatti accertati, ma anche quello di accertare i fatti medesimi, ponendosi pertanto la consulenza, in relazione a tale aspetto, come fonte oggettiva di prova.

...*Omissis*...

Motivi della decisione

Va innanzitutto ricordato che, come opinato dalla difesa attorea, secondo l'insegnamento consolidato della giurisprudenza avallato dalle Sezioni Unite della Cassazione (sent. 1/7/2002 n. 9556 e sent. 11/1/2008 n. 577), il rapporto che lega la struttura sanitaria (pubblica o privata) al paziente ha fonte in un contratto obbligatorio atipico (cd contratto di "spedalità" o di "assistenza sanitaria") che si perfeziona anche sulla base di fatti concludenti - con la sola accettazione del malato presso la struttura (Cass. 13/4/2007 n. 8826) - e che ha ad oggetto l'obbligo della struttura di adempiere sia a prestazioni principali di carattere strettamente sanitario sia a prestazioni secondarie ed accessorie (fra cui prestare assistenza al malato, fornire vitto e alloggio in caso di ricovero ecc.).

Pertanto, a fronte dell'inadempimento dedotto dall'attrice - come causa del danno di cui chiede il risarcimento - è onere del debitore convenuto (struttura sanitaria) provare di aver esattamente adempiuto le sue prestazioni o che il danno lamentato da controparte non gli è imputabile. Al riguardo la Suprema Corte ha precisato che **"in tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria (...), ai fini del riparto dell'onere probatorio l'attore, paziente danneggiato, deve limitarsi a provare l'esistenza del contratto (o il contatto sociale) e l'insorgenza o l'aggravamento della patologia ed allegare l'inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato, rimanendo a carico del debitore dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato ovvero che, pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante"** (Cass. Sez. Un. 11/1/2008 n. 577). Rimane a carico dell'attore anche la prova del nesso causale.

La responsabilità risarcitoria della struttura sanitaria come responsabilità da inadempimento ex art. 1218 c.c. non muterebbe natura neppure qualora si volesse invece ritenere che per le strutture (pubbliche o private convenzionate) inserite nel S.S.N. l'obbligo di adempiere le prestazioni di cura e di assistenza derivi direttamente dalla legge istitutiva del Servizio Sanitario (L. n. 833 del 1978), come pure da taluni sostenuto. Anche secondo tale impostazione, infatti, la responsabilità andrebbe comunque ricondotta alla disciplina dell'art. 1218 c.c., al pari di ogni responsabilità che scaturisce

dall'inadempimento di obbligazioni derivanti da "altro atto o fatto idoneo a produrle in conformità dell'ordinamento" (art. 1173 c.c.).

In ogni caso, la struttura sanitaria convenuta dal danneggiato è dunque responsabile ai sensi dell'art. 1218 c.c. per il risarcimento dei danni derivati dall'inadempimento (o dall'inesatto adempimento) di una delle prestazioni a cui è direttamente obbligata, fermo, come ricordato, l'onere del paziente di provare l'esistenza del danno ed il nesso di causalità.

In concreto, l'attività istruttoria è stata incentrata su una CTU collegiale, che ha potuto esaminare e valutare l'ampia documentazione prodotta dall'attrice, integrata dalla convenuta.

Ora, "la consulenza tecnica di ufficio, non essendo qualificabile come mezzo di prova in senso proprio, perché volta ad aiutare il giudice nella valutazione degli elementi acquisiti o nella soluzione di questioni necessitanti specifiche conoscenze, è sottratta alla disponibilità delle parti ed affidata al prudente apprezzamento del giudice di merito. Questi può affidare al consulente non solo l'incarico di valutare i fatti accertati o dati per esistenti (consulente deducente), ma anche quello di accertare i fatti stessi (consulente percipiente), ed in tal caso è necessario e sufficiente che la parte deduca il fatto che pone a fondamento del suo diritto e che il giudice ritenga che l'accertamento richieda specifiche cognizioni tecniche" (così ex multis, Cass. 6155/09).

Ed in particolare, "in caso di accertamento della responsabilità medico-chirurgica, attesa l'innegabilità delle conoscenze tecniche specialistiche necessarie non solo alla comprensione dei fatti, ma alla loro stessa rilevanza, la consulenza tecnica presenta carattere "percipiente", sicché il giudice può affidare al consulente non solo l'incarico di valutare i fatti accertati, ma anche quello di accertare i fatti medesimi, ponendosi pertanto la consulenza, in relazione a tale aspetto, come fonte oggettiva di prova" (Cass. 4792/13).

Appare quindi opportuno riferirsi, anche testualmente, a quanto accertato dai CTU.

I consulenti hanno ricostruito la lunga e faticosa vicenda clinica dell'attrice sia in relazione all'intervento chirurgico che alla successiva fase di riabilitazione, rilevando come al momento della visita la signora ...*Omissis*...

Alla luce delle osservazioni tecniche acquisite l'indubbia sintomatologia dolorosa e funzionale lamentata dalla signora C. è risultata priva di adeguato nesso causale con l'operazione chirurgica 24/10/14, la cui scelta ed esecuzione pare esente da censure.

Come già ricordato "In tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria, incombe sul paziente che agisce per il risarcimento del danno l'onere di provare il nesso di causalità tra l'aggravamento della patologia (o l'insorgenza di una nuova malattia) e l'azione o l'omissione dei sanitari, mentre, ove il danneggiato abbia assolto a tale onere, spetta alla struttura dimostrare l'impossibilità della prestazione derivante da causa non imputabile, provando che l'inesatto adempimento è stato determinato da un impedimento imprevedibile ed inevitabile con l'ordinaria diligenza" (Cass. 26700/18 ord.).

Ancora più lapidariamente la S.C. ha statuito che "nei giudizi di risarcimento del danno da responsabilità medica, è onere del paziente dimostrare l'esistenza del nesso causale, provando che la condotta del sanitario è stata, secondo il criterio del "più probabile che non", causa del danno, sicché, ove la stessa sia rimasta assolutamente incerta, la domanda deve essere rigettata" (Cass. 3704/18, conf. Cass. 18392/17)

...*Omissis*...

Il Tribunale definitivamente pronunciando sulle domande ...*Omissis*...

Ricovero in una struttura sanitaria, danni e risarcimento

CORTE D'APPELLO di Bologna, sezione II, sentenza 27 gennaio 2022, n. 139; Pres. Fiore; Rel. Rossi

Il contratto di ospedalità, o assistenza sanitaria, che consegue al ricovero in una struttura sanitaria, sia essa privata o pubblica, presenta un'autonomia, rispetto al rapporto che si instaura tra il paziente ed i medici che prestano l'attività a vario titolo nella struttura, cosicché vi è spazio per affermare la responsabilità della casa di cura, in ragione dell'inadempimento delle obbligazioni ad essa direttamente riferibili, obbligazioni che non si limitano alle prestazioni di ospitalità "alberghiera", comprendendo la messa a disposizione di personale e attrezzature necessarie anche per eventuali complicazioni ("assistenza sanitaria"). Ciò comporta che si può avere una responsabilità contrattuale della struttura verso il paziente danneggiato non solo per il fatto del personale medico dipendente, ma anche della struttura stessa, in caso di insufficiente o inadeguata organizzazione.

...*Omissis*...

Concisa esposizione delle ragioni di fatto e di diritto della decisione

...*Omissis*...

Per definire il quadro normativo di riferimento, si osserva che: a) le norme poste dagli artt. 3, comma 1, del d.l. n. 158 del 2012, convertito dalla legge n. 189 del 2012, in assenza di disposizioni transitorie, conformemente all'art. 11 delle disp. prel. Cc. non erano ritenute ad efficacia retroattiva; b) tali norme sono state inoltre attualmente abrogate, e la disciplina attuale si rinviene all'art.7 della legge 24 del 2017; c) tale normativa, nella parte in cui disciplina i criteri di accertamento della colpa e di valutazione della diligenza, secondo il consolidato orientamento della Suprema Corte si applica solo ai fatti verificatisi successivamente alla entrata in vigore. (Cass. 28811 e 28994 del 2019)

Dunque nella fattispecie in esame, la obbligazione e la responsabilità sono contrattuali, e vanno applicati i relativi criteri, circa il riparto dell'onere della prova. Quindi, per regola generale, grava sul sanitario dare la prova della sua assenza, come affermato dalla giurisprudenza della Suprema Corte mentre il medico, per liberarsi della responsabilità e della conseguente obbligazione risarcitoria, è gravato dell'onere di dare la prova del proprio esatto adempimento, e dell'evento imprevedibile e inevitabile che ha comportato la causazione di quel danno (vedi, tra le altre, Cass., 4928 del 2018, 20904 del 2013, 577 del 2008).

In conseguenza di tale premessa, va respinto il motivo di appello indicato sub 6) con cui l'appellante principale Azienda USL chiedeva il rinnovo della CtU, assumendo che la responsabilità medica deve essere inquadrata tra le ipotesi di responsabilità aquiliana.

Riprendendo, nell'ordine espositivo, i restanti motivi, si osserva quanto segue.

**

Il primo motivo dell'appello principale della Azienda USL di Ravenna e dell'appello incidentale della Casa di Cura D.N. S.p.A., diretti a

contestare, ciascuno, la affermazione della propria responsabilità, sono infondati, per quanto si dirà brevemente.

Che l'operato dei sanitari dell'Ausl di Ravenna che ebbero in cura il sig. A. il 28 aprile 2007 sia stato inadeguato emerge con chiarezza, non solo per il parere in tal senso espresso dal Ctu, ma anche per quanto direttamente apprezzabile, vista la sequenza fattuale non contestata, la storia clinica del paziente, e i referti che i sanitari del Pronto Soccorso ebbero a disposizione quel giorno.

Il paziente, che già seguiva una terapia farmacologica prescritta dal medico di base per fronteggiare il dolore, si era rivolto al Pronto soccorso, arrivandoci in autonomia, il 26 aprile, lamentando dolori di una certa importanza alle gambe, evidentemente non contenuti dalla terapia in atto; in questa occasione i sanitari annotarono che il paziente era stato operato di ernia discale nel 1994, e in seguito era stata rilevata stenosi (ossia restringimento) del canale vertebrale.

Dopo la dimissione ritornò, già il giorno successivo, 27 aprile, alle 21.30 c.a., questa volta in ambulanza, aggiungendo una informazione omessa il giorno precedente, ovvero di avere subito un

trauma da caduta, una decina di gg prima, e di avere avuto da allora dolori ingravescenti; in questo secondo accesso vennero nuovamente annotate la operazione di ernia del 1994, e la pregressa stenosi del canale vertebrale, indicata con più precisione in sede L2-L5; venne anche fatta una radiografia della colonna lombare, e prescritta una TAC spinale "prioritaria", da fare con urgenza in caso di peggioramento dei sintomi e deficit stenico. Il paziente, trattenuto per la notte, venne dimesso la mattina del 28, prima delle 8.

Il paziente tornò al Pronto Soccorso, una terza volta, sempre in ambulanza, la sera stessa del 28, lamentando un aggravamento, con deficit motorio, cosicché fu eseguita una Tac, al tratto L3-S1, che tuttavia non rilevò ernie che richiedessero interventi chirurgici; non vennero svolte maggiori approfondimenti e il paziente dimesso tornò al proprio domicilio.

Tale quadro evidenzia a carico dei sanitari del Pronto Soccorso di Ravenna un profilo di responsabilità marcato, atteso che in presenza di: una sintomatologia in atto estremamente significativa e ingravescente, resistente ai farmaci e accompagnata, per quanto riferito, già dal 27, ma sicuramente dal 28 da deficit motori; un recente evento traumatico, annotato, e una anamnesi ben precisa e documentata (il paziente era stato operato di ernia nel 1994, ed era portatore di accertata stenosi del canale vertebrale tra L2 ed L5), era doveroso per i sanitari un dubbio diagnostico e lo svolgimento degli accertamenti strumentali necessari per superare tale dubbio, da estendere quanto meno all'intero tratto lombare: tale necessario approfondimento, come rileva il Ctu del tutto condivisibilmente, sarebbe stato decisivo, per la impostazione di un adeguato trattamento, perché avrebbe evidenziato con alta probabilità la presenza dell'ernia, causa prima della sintomatologia resistente ai farmaci, e quindi consentito un intervento chirurgico in urgenza, quasi una settimana prima della data in cui venne effettuato, il 5.5.07.

Né può dirsi esente da responsabilità la Casa di Cura D.N., che accettò di assumere la cura del paziente, entrato il 29 aprile, in giorno di domenica, accogliendolo peraltro in un reparto di medicina generale privo di ortopedici e neurologi, cosicché alla ospitalità non si accompagnò una assistenza specialistica minimamente adeguata al caso; a prescindere dalla dichiarata esistenza di una circolare emanata dalla Ausl di Ravenna in data 18/02/2005, che prevedeva il ricovero dei pazienti solo ed esclusivamente nei giorni lavorativi, è comunque evidente che la Casa di Cura non era attrezzata per gestire il paziente, e ha quanto meno accettato il rischio di non potergli prestare le cure necessarie, assumendosene la responsabilità.

Per principio solidamente affermato e ribadito, **il contratto di spedalità, o assistenza sanitaria, che consegue al ricovero in una struttura**

sanitaria, sia essa privata o pubblica, presenta una autonomia, rispetto al rapporto che si instaura tra il paziente ed i medici che prestano la attività a vario titolo nella struttura, cosicché vi è spazio per affermare la responsabilità della Casa di Cura, in ragione dell'inadempimento delle obbligazioni ad essa direttamente riferibili (vedi Cass. S.U. n. 9556 del 2002, n. 1698 del 2006, 577 del 2008 1620 del 2012 Cass.1043 del 2019), obbligazioni che non si limitano alle prestazioni di ospitalità "alberghiera", comprendendo la messa a disposizione di personale e attrezzature necessarie anche per eventuali complicazioni. In virtù del contratto, la struttura deve infatti fornire al paziente una prestazione assai articolata, definita genericamente di "assistenza sanitaria", che ricomprende la prestazione principale medica, e una serie di obblighi di protezione correlati ed accessori. Ciò comporta che si può avere una responsabilità contrattuale della struttura verso il paziente danneggiato non solo per il fatto del personale medico dipendente, ma anche della struttura stessa, in caso di insufficiente o inadeguata organizzazione.

...*Omissis*...

A partire dalla enunciazione operata dalle sezioni unite in materia di obbligazioni contrattuali, con la sentenza 13533 del 2001, si è costantemente affermato che al creditore della prestazione contrattuale compete il solo onere di allegare il danno, e l'inadempimento della controparte, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato, da ritenersi quindi in nesso causale con la condotta, mentre il debitore della prestazione è gravato dell'onere di dimostrare il proprio esatto adempimento, e la sussistenza di un evento esterno imprevedibile e o inevitabile: a tale convincimento portano infatti sia il dettato dell'art.2697 cc, che distingue tra fatti costitutivi e fatti estintivi dei diritti, sia il principio di vicinanza della prova, che tiene conto della concreta possibilità che le parti del rapporto hanno di dare dimostrazione delle condotte e dei fatti che rientrano nella propria sfera di azione.

Dunque, in **materia di responsabilità medica contrattuale, si suole dire, sinteticamente, che spetta al paziente di dimostrare il danno subito, costituito dall'insorgenza o dall'aggravamento della patologia, in nesso causale con il trattamento (o omesso trattamento) sanitario, mentre il medico, per liberarsi della responsabilità e della conseguente obbligazione risarcitoria, è gravato dell'onere di dare la prova del proprio esatto adempimento, e dell'evento imprevedibile e inevitabile che ha comportato la causazione di quel danno (vedi, tra le altre, Cass., 4928 del 2018, 20904 del 2013, 577 del 2008).**

Il principio di causalità materiale, che opera anche nell'ambito della responsabilità civile, è poi definito dagli artt.40 e 41 del codice penale, (salve le differenze circa la regola probatoria probabilistica, o meno, nella indagine sul nesso, di cui si dirà a breve) per cui ogni comportamento antecedente che abbia generato, o anche solo contribuito a generare, l'evento, deve considerarsi "causa materiale" dell'evento stesso, a prescindere da ogni valutazione di prevedibilità soggettiva.

Infatti il concorso di cause, preesistenti o simultanee o sopravvenute, anche se indipendenti dall'azione od omissione del colpevole non esclude il rapporto di causalità "materiale" fra l'azione od omissione e l'evento, eccettuato il caso in cui tali cause siano state da sole sufficienti a determinare l'evento. Ciò significa che, qualora la produzione di un evento dannoso risulti, come nel caso di specie, riconducibile ad una causa naturale (preesistente ernia), e alla condotta umana (omessa diagnosi tempestiva, e ritardo nell'intervento) l'autore del fatto illecito risponde, in base ai criteri della causalità materiale, dei danni che ne sono derivati; le concause naturali escludono il nesso causale quando possano dirsi, da sole, sufficienti a determinare l'evento, mentre negli altri casi incidono sulla quantificazione del danno risarcibile.

Va pure considerato che il diritto vivente da più di un decennio ha marcato la differenza tra la regola probatoria del nesso causale nel processo penale e quello civilistico, ritenendo che nel primo debba essere conservata la regola della prova **"oltre il ragionevole dubbio"** (cfr. Cass. Pen. S.U. 11 settembre 2002, n. 30328, Franzese), mentre nel secondo deve farsi strada la preponderanza dell'evidenza o **"del più probabile che non"**, stante la diversità dei valori in gioco nel processo penale tra accusa e difesa, e l'equivalenza di quelli in gioco nel processo civile tra le due parti contendenti, (così cass.S.U. 576 del 2008, a cui hanno fatto seguito Cass.10741 del 2009, 16123 del 2010, 8430 del 2011, conformi). Anche la Corte di Giustizia CE ha affermato che la causalità in materia civile deve poggiarsi su logiche di tipo probabilistico (CGCE, 13/07/2006, n. 295, e 15/02/2005, n. 12, in tema di tutela della concorrenza).

Dunque, ferma restando la esistenza dell'ernia, nel caso di specie deve ritenersi che un adeguato trattamento da parte dei sanitari intervenuti dal 28 in poi avrebbe evitato molto probabilmente una parte preponderante del danno neurologico: la letteratura medica è infatti per lo più concorde – e di questo danno atto le difese – nel sostenere che in caso di sindrome da cauda equina sia opportuno intervenire chirurgicamente entro le 48 ore dall'insorgenza dei sintomi; nel caso in esame la sintomatologia, progressivamente modificatasi, dal 28 in poi, in senso peggiorativo per l'A., fa ritenere che il danno neurologico, prima modesto, si sia via via aggravato nell'arco di quella settimana, e che il ritardo dell'intervento sia stato determinante nel definirne gli esiti. Questo convincimento deriva dalla lettura della CtU, ma anche dalla valutazione dei dati evidenziati nelle cartelle cliniche. La evoluzione peggiorativa della condizione dell'A., che il 26 aprile era andato al Pronto Soccorso con le sue gambe, seppure addolorato, il giorno successivo invece si dovette far portare dall'ambulanza, e cominciò a manifestare disturbi e limitazioni al movimento, sempre accompagnati da dolori intensi, (vedi la cartella clinica della Casa di Cura, in cui si descrive la condizione, vigile, ma poco collaborante, per il dolore, e la severa limitazione dei movimenti degli arti inferiori, nonostante la terapia farmacologica in atto ormai da tempo) porta a ritenere che il danno neurologico sia stato progressivo, e che un intervento più tempestivo avrebbe evitato l'evoluzione della patologia. D'altro canto, fu semplice esprimere la diagnosi corretta, una volta eseguita la RMN lombare del 5 maggio, e quindi è comprovato, secondo i criteri che reggono la definizione del principio causale in ambito di responsabilità medica, il nesso causale tra il ritardo nella corretta diagnosi ascrivibile ai sanitari della Azienda Usl e alla Casa di Cura e la lesione alla salute verificatasi.

Conclusivamente, va pienamente condivisa la prima decisione, nella parte in cui ha ravvisato una responsabilità prevalente della Ausl di Ravenna (chiamata a rispondere dell'operato dei sanitari del Pronto Soccorso di Ravenna e dell'Ospedale di Lugo), definita nella misura del 73,3 % complessiva, e una responsabilità minore ma concorrente della Casa di Cura D.N..

La responsabilità della D.N. stimata nella misura del 26,7 %, viene mantenuta, pur escludendo la responsabilità diretta dei sanitari, per le ragioni già sopra esposte, circa la autonomia delle obbligazioni assunte nelle rispettive posizioni.

...*Omissis*...

Quanto alla personalizzazione del danno, questa, come è noto, svolge la funzione di adeguare la liquidazione standardizzata, parametrata al punto tabellare, alle conseguenze negative che l'IP ha causato specificamente alla vittima precludendole attività ulteriori, diverse da quelle dell'agire quotidiano e da quelle che qualunque persona, per lo stesso tipo di postumi, si assume aver subito e che costituiscono pertanto la base della previsione tabellare generalizzata.

Come insegna la S.C., la liquidazione del danno biologico con il metodo c.d. tabellare in relazione a un "barème" medico legale esprime in misura percentuale la sintesi di tutte le conseguenze ordinarie che una determinata menomazione presumibilmente riverbera sullo svolgimento delle attività comuni ad ogni persona; essa può essere incrementata in via di "personalizzazione" in presenza di circostanze specifiche ed eccezionali, tempestivamente allegate e provate dal danneggiato, le quali rendano il danno subito più grave rispetto alle conseguenze ordinariamente derivanti da lesioni personali dello stesso grado, sofferte da persone della stessa età e condizioni di salute (Cass. 18988/19, 27482/18). Alla personalizzazione si procede dunque solo a condizione che sia dimostrato che a causa delle lesioni ascrivibili al responsabile il danneggiato non possa più svolgere, anche solo con la stessa frequenza ed intensità, attività che prima del sinistro svolgeva in modo non saltuario, e gratificante, purché si tratti di attività proprie del singolo individuo e diverse da quelle generalmente comuni a tutti, e patisca pregiudizi del tutto particolari.

...*Omissis*...

P.Q.M.

La Corte, definitivamente pronunciando, ogni diversa istanza ed eccezione disattesa o assorbita ...*Omissis*...

Violenza consumata da un infermiere professionale, responsabilità e danni

CORTE D'APPELLO di Lecce, sezione I, sentenza 27 gennaio 2022, n. 118; Pres. Mele; Rel. Petrelli

In ipotesi di violenza sessuale consumata ai danni di una paziente da parte di un infermiere professionale, in ospedale ed in orario di lavoro, durante l'esercizio delle sue mansioni, sussiste un rapporto di occasionalità necessaria fra i compiti assegnati al dipendente - di prestare assistenza ai ricoverati - e la violenza sessuale consumata. Anche se il titolo della responsabilità è diverso per il dipendente ed il datore di lavoro, trattandosi di colpa diretta per il primo e di colpa in eligendo e di c.d. rischio di impresa per il secondo, l'unicità del fatto illecito dannoso per i terzi determina la solidarietà fra i vari soggetti obbligati verso il danneggiato, in applicazione dell'art. 2055 c.c..

...*Omissis*...

Motivi della decisione

...*Omissis*...

Contrariamente invece a quanto sostenuto dall'appellante incidentale sussiste la responsabilità solidale del V. e della Pia Fondazione in relazione al danno prodotto dalla violenza sessuale.

Invero, anche se il titolo della responsabilità è diverso per il dipendente ed il datore di lavoro, trattandosi di colpa diretta per il primo e di colpa in eligendo e di c.d. rischio di impresa per il secondo, l'unicità del fatto illecito dannoso per i terzi determina la solidarietà fra i vari soggetti obbligati verso il danneggiato (Cass. n. 1343/1972), in applicazione dell'art. 2055 c.c.

Fondata è poi la domanda di rimborso formulata dalla Pia Fondazione, sin dall'atto di costituzione nel giudizio di primo grado, nei confronti del V. in relazione alle somme per cui è intervenuta condanna in solido al pagamento in favore della C..

Invero, in forza del principio sancito dall'art. 2055, comma 2, c.c., nell'obbligazione solidale da fatto illecito l'onere di ciascun obbligato nei rapporti interni è proporzionale alla rispettiva colpa.

Nella fattispecie alcuna colpa può essere indubbiamente attribuita alla Pia Fondazione per la violenza sessuale consumata dal V. nell'esercizio delle sue mansioni, trattandosi di un delitto doloso imputabile solo a quest'ultimo e posto in essere con una condotta del tutto dissonante rispetto all'ordinaria prestazione dei servizi a lui affidati. La stessa natura di detta condotta conferma come da parte della Pia Fondazione non sia stata posta in essere alcuna cooperazione colposa alla produzione dell'evento, che non è dipeso da carenze organizzative o strutturali dell'azienda ospedaliera.

Pertanto il V. va condannato a rimborsare alla Pia Fondazione quanto da quest'ultima versato all'attrice in conseguenza dei danni dalla stessa subiti (Cass. n. 24567/2016).

Passando quindi a trattare l'appello incidentale proposto da Generali Italia, col primo motivo si deduce l'errata attribuzione della responsabilità ex art. 2049 c.c. alla Pia Fondazione.

Secondo la compagnia assicuratrice nella fattispecie non troverebbe applicazione la citata disposizione in quanto il V., pur nell'esercizio di proprie funzioni, avrebbe agito per finalità e motivazioni assolutamente incompatibili con le finalità istituzionali dell'ente di appartenenza.

La consumazione di un reato doloso da parte del dipendente eliderebbe il legame di immedesimazione organica con il datore di lavoro, comportando conseguentemente la non riferibilità all'ente del danno arrecato a terzi dal dipendente, che ne risponderebbe in via esclusiva. Il motivo è infondato.

Invero, come statuito anche di recente dalla Suprema Corte, "la responsabilità dei padroni e committenti per il fatto del dipendente ex art. 2049 c.c. non richiede che tra le mansioni affidate all'autore dell'illecito e l'evento sussista un nesso di causalità, essendo sufficiente che ricorra un rapporto di occasionalità necessaria, nel senso che le incombenze assegnate al dipendente abbiano reso possibile o comunque agevolato il comportamento produttivo del danno al terzo." (Cass. n. 22058/2017: nella specie, la S.C. ha ravvisato responsabilità dell'azienda ospedaliera per i danni provocati da un medico autore di violenza sessuale in danno di paziente, perpetrata in ospedale e in orario di lavoro, nell'adempimento di mansioni di anestesista, narcotizzando la vittima in vista di un intervento chirurgico; nello stesso senso Cass. n. 20924/2015).

Anche nel caso di cui si tratta la violenza sessuale è stata consumata dal V. in ospedale ed in orario di lavoro, durante l'esercizio delle sue mansioni di infermiere professionale, sicché ricorre indubbiamente un rapporto di "occasionalità necessaria" fra i compiti assegnati al dipendente - di prestare assistenza ai ricoverati - e la violenza sessuale consumata ai danni della C..

...*Omissis*....

P.Q.M.

La Corte così provvede: ...*Omissis*...

Il calcolo del danno iatrogeno

CORTE D'APPELLO di Palermo, sezione II, sentenza 31 gennaio 2022, n. 150; Pres. Lupo; Rel. Lombardo

La quantificazione del danno iatrogeno, cioè del pregiudizio alla salute causato da colpa di un sanitario, che ha per effetto l'aggravamento di una lesione già esistente, a sua volta ascrivibile a colpa di un terzo o a cause naturali, deve avvenire con un criterio differenziale, dal momento che, nella determinazione del grado di invalidità permanente, vanno esclusi quei postumi che si sarebbero comunque manifestati, anche in assenza dell'errore medico. Tale differenza deve essere calcolata non sul grado di invalidità permanente, ma sui relativi valori monetari, in particolare sottraendo, dal risarcimento dovuto per il danno effettivamente residuo in corpore, il valore monetario dell'invalidità che sarebbe comunque residua in caso di cure correttamente eseguite.

...Omissis...

Motivi della decisione

...Omissis...

Come noto, il rapporto che si instaura tra paziente e struttura sanitaria, pubblica o privata, trova la sua fonte nel contratto atipico c.d. di ospedalità, concluso tra le parti, per facta concludentia, con la mera accettazione del malato presso la struttura stessa. Si tratta di un atipico contratto a prestazioni corrispettive con effetti protettivi nei confronti del terzo, da cui, a fronte dell'obbligazione al pagamento del corrispettivo (che ben può essere adempiuta dal paziente, dall'assicuratore, dal servizio sanitario nazionale o da altro ente), insorgono a carico della casa di cura (o dell'ente), accanto a quelli di tipo lato sensu alberghieri, obblighi di messa a disposizione del personale medico ausiliario, del personale paramedico e dell'apprestamento di tutte le attrezzature necessarie, anche in vista di eventuali complicazioni o emergenze. Ne consegue che la responsabilità dell'ente ospedaliero (o della casa di cura) nei confronti del paziente ha natura contrattuale e può conseguire, ai sensi dell'art. 1218 c.c. all'inadempimento delle obbligazioni direttamente a suo carico o, in virtù dell'art. 1228 c.c., all'inadempimento della prestazione medico-professionale svolta dal sanitario, quale suo ausiliario necessario pur in assenza di un rapporto di lavoro subordinato, comunque sussistendo un collegamento tra la prestazione da costui effettuata e l'organizzazione aziendale.

Dalla suddetta qualificazione in termini di responsabilità contrattuale - ora cristallizzata nella legge 8.3.2017 n. 24, c.d. Gelli- Bianco - discende l'applicazione, tra l'altro, del regime giuridico dettato in materia di distribuzione dell'onere probatorio.

In particolare, il paziente danneggiato deve fornire la prova dell'esistenza del rapporto contrattuale e dimostrare il nesso di causalità fra l'aggravamento della situazione patologica, o l'insorgenza di nuove patologie, e la condotta del sanitario, mentre è onere della parte debitrice provare, ove il creditore abbia assolto al proprio onere probatorio, che una causa imprevedibile e inevitabile ha reso impossibile l'esatta esecuzione della prestazione (ex multis, da ultimo, Cass.civ. 11.11.2019, n.28992). In relazione al nesso di causalità - avvertita l'insufficienza del tradizionale recepimento, in sede civile, dell'elaborazione penalistica della nozione di causalità fondata sugli artt. 40 e 41 c.p. quali disposizioni di applicazione universale - le

Sezioni Unite della Suprema Corte, già con la sentenza n. 576 dell'11.1.2008, evidenziando che l'illecito civile ha una struttura diversa dall'illecito penale, per il quale occorre accertare se la condotta umana ha prodotto l'evento che costituisce il fatto-reato, hanno affermato che in tema di responsabilità civile tale verifica è insufficiente, poiché occorre accertare anche se da quella lesione sono derivate conseguenze pregiudizievoli. In detto ambito, difatti, la lesione dell'interesse protetto non costituisce il danno, ma la causa del danno. Ne consegue la necessità dell'accertamento di due nessi di causalità, il primo relativo al rapporto tra la condotta illecita e la lesione dell'interesse (causalità materiale) e quello, successivo, tra la lesione dell'interesse e il danno risarcibile (causalità giuridica). Per la causalità materiale, in ambito civilistico e sul piano della prova, opera il criterio della preponderanza dell'evidenza ovvero del "più probabile che non" (Cass. S.U. 11 gennaio 2008, n. 581).

Per la causalità giuridica, occorre fare riferimento alla regola stabilita dall'art. 1223 c.c., che consente il risarcimento dei soli danni che siano conseguenza immediata e diretta dell'illecito. Il filtro dell'art. 1223 c.c. prevede la risarcibilità della sola causalità immediata e diretta, da valutare sulla base dei medesimi parametri della preponderanza dell'evidenza. Nella specie, incontestato il rapporto contrattuale, la causalità materiale, elemento costitutivo del diritto a far valere la responsabilità per l'inadempimento del rapporto curativo, può dirsi definitivamente accertata dalle indagini tecniche disposte in questo grado, alla stregua dello standard gnoseologico del "più probabile che non". Ha accertato, infatti, il c.t.u., dr. Vincenzo Rigoglioso - le cui conclusioni la Corte fa proprie per il rigore scientifico degli accertamenti, l'esame attento e puntuale della documentazione medica in atti, la metodologia applicata e la pertinenza e il rigore logico delle argomentazioni svolte anche in risposta ai rilievi di parte - che P. C., all'epoca del ricovero presso l'Ospedale "Enrico Albanese" di Palermo non era affetta dalla deformità di Madelung alla quale è seguito l'intervento chirurgico di Sauvè-Kapandji, tecnica operatoria non necessaria né opportuna e causa esclusiva delle limitazioni funzionali residue alla paziente. In particolare, ha chiarito l'esperto come i danni lamentati dalla perizianda costituiscano l'esito finale della condotta negligente e imperita del G., che eseguì quell'intervento, e conseguenza diretta dell'omissione di approfondimenti clinici, di errori diagnostici e terapeutici, dell'errato trattamento post-operatorio. Ha accertato, ancora, il consulente tecnico dell'ufficio che gli esiti residuati, ed accertati al polso sinistro della sig.ra P. non sono conseguenza dei mancati cicli di fisioterapia ...che non poteva essere eseguita per mancanza di accertamenti radiologici adeguati a rendere edotti i fisiatristi sulla lesione da trattare, e ha escluso, altresì, l'incidenza causale del trattamento chirurgico effettuato successivamente dai sanitari dell'Ospedale Galeazzi di Milano.

Al lume di tali conclusioni, deve ritenersi acclarata la responsabilità dell'Azienda Sanitaria e del medico dipendente N. G., non potendosi ricondurre il danno alla persona lamentato dalla paziente ad evento impreveduto e imprevedibile o a una causa non imputabile al predetto sanitario.

Di tale danno i predetti appellati sono chiamati a rispondere in via solidale.

In generale, la quantificazione del danno iatrogeno, cioè del pregiudizio alla salute causato, come nella specie, da colpa di un sanitario, che ha per effetto l'aggravamento di una lesione già esistente, a sua volta ascrivibile a colpa di un terzo o a cause naturali, deve avvenire con un criterio differenziale, dal momento che, nella determinazione del grado di invalidità permanente, vanno esclusi quei postumi che si sarebbero comunque manifestati, anche in assenza dell'errore medico. Tale differenza, secondo i predetti criteri, dovrà essere calcolata non sul grado di invalidità permanente, ma sui relativi valori monetari, in

particolare sottraendo, dal risarcimento dovuto per il danno effettivamente residuo in corpore, il valore monetario dell'invalidità che sarebbe comunque residua in caso di cure correttamente eseguite (Cass.civ. 31.5.2018 n.13765).

Nel caso in esame, alla luce della c.t.u., tale danno va individuato nella differenza tra il danno da invalidità permanente nella misura del 10%, effettivamente residuo, e il danno da invalidità permanente nella misura del 2%, corrispondente agli esiti normalmente attendibili da un idoneo trattamento della lesione del legamento triangolare con relativa lussazione radio ulnare distale (RUD), quale patita da P. C. : il maggior danno provocato dall'errata gestione della lesione può essere quantificato in un corrispettivo pari all' 8% (così le conclusioni del c.t.u.).

Il tecnico dell'ufficio ha accertato che l'errore medico ha determinato il prolungamento del periodo di inabilità temporanea assoluta di circa 60 giorni, un periodo di inabilità temporanea parziale al 75% pari a circa 120 giorni, un periodo di inabilità temporanea parziale al 50% pari a circa 50 giorni ed un periodo di inabilità temporanea parziale al 25% pari a circa 60 giorni, rispetto ai 40 giorni di I.T.A. e ai 30 giorni I.T.P. al 50% conseguenti all'esecuzione del corretto trattamento incruento o chirurgico della lussazione. Su questa base si può ora procedere, congiuntamente, all'esame della domanda di liquidazione del cd. danno differenziale, costituito dalla differenza tra il danno risarcibile in sede civilistica e l'importo già corrisposto dall'INAIL a P. C. per il patito infortunio, e della questione dei limiti entro i quali l'assicuratore sociale può surrogarsi nei diritti dell'assistito verso il responsabile del danno. Al riguardo, pacifico il principio secondo cui la diversità strutturale e funzionale tra l'erogazione INAIL ex art. 13 D. Lgs. N.38/2000 e il risarcimento del danno secondo i criteri civilistici non consente di ritenere che le somme versate dall'assicuratore sociale possano considerarsi integralmente soddisfattive del pregiudizio subito dal soggetto infortunato o ammalato (ex multis, Cass.civ. 23.6.2021, n. 17967), chiarisce la Suprema Corte che, al fine del calcolo del risarcimento effettivamente spettante al lavoratore, il giudice, dopo aver liquidato il danno aquilano, deve procedere alla decurtazione da tale danno dell'indennizzo erogato dall'INAIL secondo un criterio di "poste omogenee", tenendo presente che detto indennizzo ristora unicamente il danno biologico permanente e non altri pregiudizi che compongono la nozione, pur unitaria, di danno non patrimoniale (Cass.civ. 2.4.2019 n.9112). Pertanto, precisa ancora la Cassazione, occorre, nel caso concreto, dapprima distinguere il danno non patrimoniale dal danno patrimoniale, comparando quest'ultimo alla quota INAIL rapportata alla retribuzione e alla capacità lavorativa specifica dell'assicurato; con riferimento al danno non patrimoniale, dall'importo liquidato a titolo di danno vanno poi espunte le voci escluse dalla copertura assicurativa (danno morale e danno biologico temporaneo) e quindi detrarre dall'importo così ricavato il valore capitale della sola quota della rendita INAIL destinata a ristorare il danno biologico permanente; più precisamente: "a) l'indennizzo per danno biologico permanente pagato dall'INAIL alla vittima di lesioni personali va detratto dal credito aquilano per danno biologico permanente, vantato dalla vittima nei confronti del terzo responsabile, al netto della personalizzazione e del danno morale; b) nel caso di indennizzo sotto forma di rendita, la detrazione deve avvenire sottraendo dal credito civilistico il cumulo dei ratei già riscossi e del valore capitale della rendita ancora da erogare, al netto dell'aliquota di rendita destinata al ristoro del danno patrimoniale; c) il danno c.d. iatrogeno (e cioè l'aggravamento, per imperizia del medico, di postumi che comunque sarebbero residuati, ma in minor misura) va liquidato monetizzando il grado complessivo di invalidità permanente accertato in corpore; monetizzando il grado verosimile di invalidità permanente che sarebbe comunque residuo all'infortunio anche in assenza dell'errore medico; detraendo il secondo

importo dal primo; d) nel caso in cui la vittima di un danno iatrogeno abbia percepito un indennizzo dall'INAIL, il credito residuo della vittima nei confronti del responsabile va determinato sottraendo dal risarcimento dovuto per danno iatrogeno solo l'eventuale eccedenza dell'indennizzo INAIL rispetto al controvalore monetario del danno-base (cioè il danno che comunque si sarebbe verificato anche in assenza dell'illecito)" (Cass.civ. 27.9.2021, n.26117).

Al fine di procedere secondo i surrichiamati criteri di diritto, dovendosi innanzitutto quantificare il danno iatrogeno patito da P. C., ritiene la Corte di far applicazione delle "tabelle" elaborate dal Tribunale di Roma, il cui utilizzo appare, nel caso concreto, preferibile a quelle predisposte dal Tribunale di Milano. Sebbene ai criteri indicati da tali ultime tabelle sia da riconoscere valenza di parametro di conformità alle disposizioni di legge contenute negli artt. 1226 e 2056 c.c. e di riscontro e verifica della liquidazione diversa alla quale si sia pervenuti (da ultimo, Cass.civ. 2.12.2021 n.38077), ben può il giudice adottare le tabelle in uso presso altro ufficio giudiziario, pur essendo tenuto, in questo caso, a dare ragione della diversa scelta (Cass., n. 25164 / 2020; Cass., ord. n. 8508/2020; Cass.,ord. n. 17018 /2018).

Le Tabelle di Milano, elaborate successivamente alle pronunzie delle Sezioni Unite del 2008, determinano il valore finale del punto utile al calcolo del danno biologico da invalidità permanente tenendo conto di tutte le componenti non patrimoniali, compresa quella già qualificata in termini di "danno morale", laddove le tabelle romane indicano il "danno biologico puro", con esclusione della quota di danno morale (prevedendo per la liquidazione di tale voce una forbice percentuale progressiva a scaglioni di dieci punti in dieci punti, sicché a ogni punto di invalidità è riferibile il valore finale e onnicomprensivo del ristoro, secondo i parametri oggettivi dell'età e dei postumi).

È allora evidente come - dovendosi procedere alla liquidazione del danno aquilano e quindi alla decurtazione da tale danno dell'indennizzo erogato dall'INAIL secondo un criterio di "poste omogenee" - torni utile l'applicazione di tali ultime tabelle che, prevedendo poste separate relative al danno morale e biologico, consentono di detrarre da quest'ultimo il valore capitale del danno biologico compreso nel trattamento INAIL.

...*Omissis*...

Non è riconoscibile, invece, la pretesa personalizzazione della liquidazione del danno da invalidità permanente conseguente alla lesione della cenestesi lavorativa.

Il danno da lesione della cenestesi lavorativa, risolvendosi nella maggiore usura, fatica e difficoltà nello svolgimento dell'attività lavorativa, cioè, in una compromissione dell'integrità psico-fisica non incidente, neanche sotto il profilo delle opportunità, sul reddito della persona offesa, va risarcito, onnicomprensivamente, quale danno alla salute (ex plurimis, Cass. civ. ord., 22.5.2018, n. 12572). Solo qualora sia dimostrato che le lesioni fisiche hanno inciso – oltre che sulla capacità lavorativa generica (risarcita, come detto, come danno biologico, reddituale) – sulla capacità di lavoro specifica, cioè sulla capacità di produrre in concreto un reddito da lavoro, detto danno, di natura patrimoniale,

sarà risarcibile come lucro cessante. Occorrerà, dunque, a tal fine, che sia concretamente accertato che nel danneggiato, a seguito delle lesioni, residui una minore capacità di svolgere il proprio o anche un diverso lavoro, purché confacente alle sue attitudini, condizioni personali e ambientali, idoneo a produrre un reddito. Il c.t.u. ha ritenuto che i postumi reliquati a P. C. abbiano solo inciso in termini di maggiore disagio, fatica e usura nell'espletamento dell'attività lavorativa (gli esiti accertati rendono più usurante qualsiasi attività lavorativa manuale che la sig.ra P. possa svolgere che necessiti dei movimenti di prono-supinazione dell'avambraccio sinistro). Deve escludersi, dunque, che spetti alla predetta appellante il risarcimento del danno

patrimoniale corrispondente alla lesione della capacità lavorativa permanente, come voce autonoma dal danno biologico. Del pari, non è riconoscibile "un appesantimento" del risarcimento del danno biologico, in via di personalizzazione.

Secondo l'insegnamento della Suprema Corte, **il grado di invalidità permanente indicato da un "barème" medico legale esprime in misura percentuale la sintesi di tutte le conseguenze ordinarie che una determinata menomazione si presume riverberi sullo svolgimento delle attività comuni ad ogni persona; in particolare, spiega la Cassazione, le conseguenze possono distinguersi in due gruppi: quelle necessariamente comuni a tutte le persone che dovessero patire quel particolare grado di invalidità e quelle peculiari del caso concreto che abbiano reso il pregiudizio patito dalla vittima diverso e maggiore rispetto ai casi consimili; soltanto in presenza di circostanze specifiche ed eccezionali allegate dal danneggiato, che rendano il danno più grave rispetto alle conseguenze ordinariamente derivanti dai pregiudizi dello stesso grado sofferti da persone della stessa età, è consentito al giudice, con motivazione analitica e non stereotipata, incrementare le somme dovute a titolo risarcitorio in sede di personalizzazione della liquidazione** (ex multis, (Cass.civ. 9.7.2019 n.18328).

Nel caso di specie, P. C. – che ha riportato postumi permanenti nella percentuale complessiva del 10%, appena superiore al tetto delle c.d. micro permanenti – non ha dimostrato alcuna conseguenza peculiare che debba essere risarcita aumentando adeguatamente la stima del danno biologico come sopra operata. Va, infine, escluso che alla quantificazione del risarcimento possa concorrere il danno da mancata acquisizione di consenso informato. La questione è stata affrontata dal primo giudice, che ha ritenuto non censurabile la condotta dei convenuti sul rilievo che era stato documentalmente dimostrato il rilascio di valido consenso e che non era stata offerta la prova che la paziente non si sarebbe sottoposta all'intervento correttamente effettuato, ove debitamente informata in via preventiva. Lamenta l'appellante incidentale l'erroneità di tale decisione e contesta la ritualità della produzione del documento in questione, peraltro sconosciuto. Assume che, corretto o meno il trattamento sanitario, dall'omessa o inesatta informazione sorge in ogni caso il diritto della paziente al risarcimento del danno all'autodeterminazione e alla libertà di accettare o rifiutare il trattamento stesso. Il motivo è infondato. In materia di responsabilità sanitaria, l'inadempimento dell'obbligo di acquisire il consenso informato del paziente assume diversa rilevanza causale a seconda che sia dedotta la lesione del diritto alla salute o la violazione del diritto all'autodeterminazione: nel primo caso, l'incidenza eziologica del deficit informativo sul risultato pregiudizievole dell'atto terapeutico, correttamente eseguito, dipende dall'opzione che il paziente avrebbe esercitato se fosse stato adeguatamente informato ed è configurabile soltanto in caso di presunto dissenso, con la conseguenza che l'allegazione dei fatti dimostrativi di tale scelta costituisce parte integrante dell'onus probandi - gravante sul danneggiato – della relazione causale tra inadempimento ed evento danno; nel secondo caso, invece, **l'omessa o insufficiente informazione preventiva evidenzia "ex se" una relazione causale diretta con la compromissione dell'interesse all'autonoma valutazione dei rischi e dei benefici del trattamento sanitario** (da ultimo, Cass.civ. 14.10.2021, n.28042). Ciò, tuttavia, non esonera il danneggiato da ogni attività assertiva e probatoria, essendo indispensabile che egli allegghi specificamente quali altri pregiudizi, diversi dal danno alla salute, siano eventualmente derivati, non essendo configurabili danni risarcibili "in re ipsa" (Cass.civ. ord. 23.3.2021 n.8163; Cass. civ. ord. 4.11.2020, n. 24471; Cass.civ. 11.11.2019 n. 28985; Cass. civ. 22.8.2018, n. 20885; Cass.civ. 31.1.2018, n. 2369; Cass.civ. 16.2.2016 n. 2998). Nella specie, pur dovendosi, quantomeno, ritenere accertata la mancata informazione della paziente in occasione delle visite dei giorni

24.6.2003, 22.7.2003 e 19.8.2003 (cfr. "Conclusioni" c.t.u.), P. C. non ha allegato quali sono state le conseguenze dannose derivatele, e tanto impedisce di accogliere la pretesa risarcitoria.

...*Omissis*...

P.Q.M.

La Corte, definitivamente pronunciando: ...*Omissis*...

Intervento di cura a carattere non “routinario” e riparto dell’onere della prova

TRIBUNALE di Ferrara, sentenza 31 gennaio 2022, n. 64; Giud. Cocca

In tema di responsabilità medico-sanitaria, se il debitore (struttura sanitaria) prova che l'intervento di cura posto in essere dai sanitari non era cd. routinario, rendendo così necessaria la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà ex art. 2236 c.c., è ammesso a provare il rispetto delle leges artis (perizia): qualora sia raggiunta tale prova, spetterà al paziente provare la colpa sotto il profilo della negligenza e della imprudenza, che si atteggia quale fatto impeditivo dell'effetto estintivo che astrattamente produce la prova del rispetto, da parte del professionista, delle cd. leges artis. Se invece il debitore non prova la speciale difficoltà dell'intervento si libera dalla responsabilità solo provando che il risultato è stato reso impossibile dall'intervento di un evento imprevedibile ed inevitabile con l'ordinaria diligenza.

...Omissis...

Ragioni di fatto e di diritto della decisione

...Omissis...

Quanto al titolo della responsabilità, va rilevato che **la materia della responsabilità medico-sanitaria è stata di recente disciplinata con la Legge n. 24 del 8 marzo 2017, al cui art. 7 è stabilito che la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente, ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.**

I signori B. agiscono anzitutto quali eredi della signora C.: la loro qualità risulta provata e, a tale fine, gli stessi sono subentrati nella posizione della loro dante causa.

Conseguentemente, il riparto dell'onere probatorio è quello proprio della responsabilità contrattuale.

Dunque, una volta che il creditore (paziente danneggiato) abbia allegato il contratto e inadempimento e provato il nesso di causalità tra l'inadempimento ed il mancato raggiungimento del risultato di cura sperato, il debitore deve fornire la prova liberatoria.

Sotto questo profilo, **se il debitore (la struttura) prova che l'intervento di cura posto in essere dai sanitari non era cd. routinario, rendendo quindi necessaria la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà ex art. 2236 c.c., è ammesso a provare il rispetto delle leges artis (perizia): qualora sia raggiunta tale prova, spetterà al paziente provare la colpa sotto il profilo della negligenza e della imprudenza, che si atteggia quale fatto impeditivo dell'effetto estintivo che astrattamente produce la prova del rispetto, da parte del professionista, delle cd. leges artis.**

Se invece il debitore non prova la speciale difficoltà dell'intervento, invece, si libera dalla responsabilità solo provando che il risultato è

stato reso impossibile dall'intervento di un evento imprevedibile ed inevitabile con l'ordinaria diligenza.

Chiarisce la Suprema Corte, “in tema di responsabilità civile derivante da attività medico-chirurgica, il paziente che agisce in giudizio deducendo l'inesatto adempimento dell'obbligazione sanitaria deve provare il contratto ed allegare l'inadempimento del professionista, restando a carico dell'obbligato l'onere di provare l'esatto adempimento, con la conseguenza che la distinzione fra prestazione di facile esecuzione e prestazione implicante la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà non vale come criterio di ripartizione dell'onere della prova, ma rileva soltanto ai fini della valutazione del grado di diligenza e del corrispondente grado di colpa, spettando, al sanitario la prova della particolare difficoltà della prestazione, in conformità con il principio di generale “favor” per il creditore danneggiato cui l'ordinamento è informato” (Cass. Sez. III, Sentenza n. 22222 del 20/10/2014; analogo principio, in tema di generale responsabilità del professionista, è stato ribadito da Cass., Sez. III, Sentenza n. 15732 del 15/06/2018).

Nella specie, l'attività svolta dai sanitari non rivestiva i caratteri della speciale difficoltà (si veda la risposta dei c.t.u. ad apposito quesito n. 3), ma ciò che rileva è la verifica in ordine alla esistenza di inadempimenti dei sanitari, ai quali sia causalmente riconducibile il decesso della paziente.

Nel ricorso introduttivo, gli attori non contestano che il ricovero della C. disposto dai sanitari dell'Ospedale del Delta rispondesse alle raccomandazioni di riferimento previste dal NICE; tuttavia, allegano che la successiva condotta dei sanitari in costanza di ricovero presentava alcune criticità, relative alla gestione del setting assistenziale e all'inquadramento diagnostico-terapeutico che il monitoraggio clinico della paziente. In particolare, contestano che i medici curanti avrebbero dovuto valutare la gravità clinica del caso per la scelta del setting di cura e, soprattutto, del trattamento antibiotico.

Sostanzialmente, non sarebbe stata valutata la gravità clinica della paziente, utilizzando lo score specifico necessario, indispensabile per la programmazione delle terapie da somministrare alla paziente. Secondo gli attori, i sanitari avrebbero colpevolmente omesso ogni valutazione medica nel lasso di tempo compreso tra le ore 19,00 del 30/12/2017 e le ore 14,00 del 1/1/2018; inoltre elencano le omissioni dei sanitari a seguito dell'aggravamento delle condizioni generali in data 1/1/2018.

Il tema della causalità in tema di diagnosi tardiva è stato di recente esaminato dalla Suprema Corte, anche alla luce dei principi fissati dalla giurisprudenza comunitaria.

La Cassazione ha avuto modo di chiarire che “**in materia di responsabilità per attività medico-chirurgica, l'accertamento del nesso causale in caso di diagnosi tardiva - da compiersi secondo la regola del “più probabile che non” ovvero della “evidenza del probabile”, come pure delineata dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea nella sentenza del 21 giugno 2017 in causa C-621/15 in tema di responsabilità da prodotto difettoso, in coerenza con il principio eurounitario della effettività della tutela giurisdizionale - si sostanzia nella verifica dell'eziologia dell'omissione, per cui occorre stabilire se il comportamento doveroso che l'agente avrebbe dovuto tenere sarebbe stato in grado di impedire o meno, l'evento lesivo, tenuto conto di tutte le risultanze del caso concreto nella loro irripetibile singolarità, giudizio da ancorarsi non esclusivamente alla determinazione quantitativo-statistica delle frequenze di classe di eventi (cd. probabilità quantitativa), ma anche all'ambito degli elementi di conferma disponibili nel caso concreto (cd. probabilità logica)”.** (Cass. Civ., Sez. III, Sentenza n. 21530 del 27/07/2021).

All'esito del procedimento per accertamento tecnico preventivo, svolto quale condizione di procedibilità della domanda, il c.t.u. dott. Moreni

aveva indicato la causa della morte in una miocardite virale da Cocksackie B anziché in una polmonite massiva bilaterale come certificato nel referto autoptico; concludeva quindi per l'esclusione di qualsivoglia nesso causale tra la condotta dei medici curanti e l'evento morte della Sig.ra C..

Visto il contrasto tra il referto autoptico e gli esiti dell'accertamento tecnico preventivo (in considerazione del fatto che la causa del decesso indicata dal dott. Moreni non emergeva neanche dalle difese della Azienda in fase di ATP), si è ritenuto opportuno sottoporre il caso ad un collegio peritale composto dal medico legale dott. Piergiovanni Rocchi e dallo specialista infettivologo dott. Marco Borderi.

È fondamentale la ricostruzione dei risultati cui è giunto il nominato Collegio peritale, che questo giudice ritiene di dover integralmente richiamare e condividere in quanto immuni da vizi logici e suffragati da opportuni richiami alla letteratura medica, soprattutto con riferimento alle cause del decesso, relativamente alle quali i consulenti d'ufficio hanno evidenziato che "il dettaglio dell'esame istologico conseguente al riscontro autoptico mostra pressoché ovunque l'associazione di infiltrati mononucleati e polimorfonucleati, indice della probabile compartecipazione di agenti sia virali sia batterici alla genesi del quadro finale terminale. Il riscontro positivo della sierologia per Cocksackie B è suggestivo per infezione in atto, ed è compatibile soprattutto con il primo quadro radiologico e con gli infiltrati mononucleati; diversamente, l'evoluzione dell'imaging radiologico, gli infiltrati polimorfonucleati, l'ipoglicemia, il processo broncopneumonico a focolai multipli confluenti e i focolai di ascessualizzazione, depongono invece più per una sovrainfezione batterica, sulla cui origine (in mancanza di riscontro eziologico) non è possibile in alcun modo esprimersi".

Sul punto, la consulenza svolta in questa sede ha permesso di chiarire il punto.

Il Collegio rileva che la mancata esecuzione di emocolture o di broncoaspirato nell'ultima fase non ha permesso la definizione dell'origine dell'infezione, ma ha escluso il nesso di causalità di tale omissione con il decesso, dal momento che "i referti degli esami culturali sarebbero comunque pervenuti post-mortem, come è stato per la sierologia per Cocksackie B".

Ne deriva che l'eventuale cambiamento/potenziamento della terapia antibiotica in data 1/1/2018 non avrebbe con ogni probabilità avuto il tempo di modificare l'iter evolutivo già innescato.

Il Collegio peritale ha chiarito la corretta interpretazione delle risultanze della relazione svolta nel procedimento ex art. 696 bis c.p.c., evidenziando come sia in conclusione "verosimile che ad una iniziale infezione da Cocksackie B, favorita dalla necessaria somministrazione di steroidi, si sia sommata una sovrainfezione batterica, sulla cui eziologia non è possibile esprimersi in alcun modo. L'ipotesi di una infezione da Cocksackie e di una sovrainfezione batterica non sono affatto mutuoescludentesi a vicenda ma, viceversa, trovano entrambe riscontri documentali validi e plausibili, oltre che oggettivi, e ciò abbia condotto all'exitus della paziente".

Ciò posto in ordine alle cause del decesso, i consulenti hanno concluso che gli interventi clinico-diagnostici e terapeutici eseguiti in occasione del ricovero dal 30/12/2017 al 02/1/2018, appaiono tempestivi, congrui sufficienti ed adeguati.

I consulenti chiariscono che, all'ingresso in Pronto Soccorso il 29.12.2017 la sintomatologia clinica, l'obiettività e l'imaging polmonare sono suggestivi per un'infezione a carico delle vie respiratorie, insorta evidentemente in comunità; sulla base dei vari parametri, "è stato corretto trattenere la paziente, eseguire emocolture, e posizionare terapia antibiotica empirica".

Con riferimento alla somministrazione di antibiotico prima dell'esecuzione delle emocolture, evidenziato dal consulente tecnico di

parte attrice quale condotta non conforme alle linee guida, il Collegio ha evidenziato come, sebbene effettivamente non conforme alle linee guida, non ha inciso sull'esito delle emocolture stesse e ciò per una ragione tecnica, compiutamente spiegata anche in risposta alle osservazioni del consulente tecnico di parte, ossia considerando i tempi necessari all'antibiotico posizionato per raggiungere lo steady-state ed essere efficace.

Quanto alla gestione dell'evoluzione in data 1/1/2018, il c.t.u. rileva che l'omessa indicazione nel diario della frequenza respiratoria è superata dalla presenza della consulenza dell'intensivista, che indica nella sua consulenza l'assenza di dispnea, per cui in quel momento il quick SOFA score è sempre 1.

Si deve quindi escludere che vi sia stato l'abbandono colpevole della paziente descritto da parte attrice.

Il collegio peritale rileva che "sarebbe stato certamente indicato ripetere una diagnostica di imaging toracica ed eseguire esami culturali da sangue e da broncoaspirato per indagini microbiologiche, ma occorre osservare che i referti degli esami culturali sarebbero comunque pervenuti post-mortem"; inoltre, "la necessaria somministrazione di steroidi può certamente avere involontariamente favorito l'evoluzione di un'infezione virale in atto. Al momento del decesso la signora è indubbiamente settica, ma non shockata".

Il Collegio ne conclude che "dall'analisi degli interventi posti in essere nel breve lasso di tempo dalla rapida fenotipizzazione del fenomeno terminale, fatte le debite osservazioni già poste, non sembrano comunque riscontrarsi criticità maggiori tali da condizionare sfavorevolmente il decorso evolutivo da parte dei vari specialisti intervenuti, tra cui l'intensivista".

Sul punto, il Collegio risponde efficacemente alle osservazioni del consulente tecnico di parte attrice dott. Giancarlo Padovan, chiarendo che con riferimento al ritardo diagnostico e all'indicazione dell'inefficace trattamento della ipoglicemia come cause del decesso, che l'ipoglicemia sia stata la causa del decesso, oltre ad essere in contraddizione con quanto poco sopra affermato, è smentito dal referto autoptico, che individua le cause del decesso.

Anche con riferimento al mancato esame diretto dei preparati istologici, i consulenti hanno evidenziato che essi "sono tutti singolarmente descritti nel referto N 18F000464-AD della Anatomia Patologica del Dipartimento Oncologico-Medico Specialistico di riferimento (quindi da colleghi con competenza tecnica sull'argomento per definizione ben superiore a quella dei CTU e dei CTP) del 3.1.2018 e presenti regolarmente agli atti".

Semmai parte attrice, la cui difesa ha insistito su questo punto anche in comparsa conclusionale, avrebbe dovuto contestare in maniera specifica tali descrizioni: in assenza di contestazioni su quei referti, il riesame diretto dei preparati istologici si palesa come superfluo, essendosi invece l'analisi dei consulenti d'ufficio correttamente svolta sulle risultanze di quei referti.

Come già rilevato poc'anzi in sede di ricostruzione delle cause del decesso, la mancata esecuzione di emocolture o di broncoaspirato nell'ultima fase non ha inciso sull'esito, in quanto le risultanze sarebbero pervenute comunque dopo la morte e, in ogni caso, l'eventuale cambiamento/potenziamento della terapia antibiotica in data 1/1/2018 non avrebbe con ogni probabilità avuto il tempo di modificare l'iter evolutivo già innescato.

Concludendo, i componenti del collegio peritale hanno concluso che "non si è riscontrata inadeguatezza tecnica nell'operato dei Sanitari intervenuti nella vicenda".

Sotto il profilo giuridico, pur risultando talune condotte dei sanitari non perfettamente aderenti alle linee guida (come la somministrazione di antibiotico prima dell'esecuzione delle emocolture e la mancata esecuzione di emocolture o di broncoaspirato nell'ultima fase), appare

accertato che il comportamento doveroso che l'agente avrebbe dovuto tenere non sarebbe stato in grado di impedire

l'evento lesivo, tenuto conto di tutti gli elementi di conferma disponibili nel caso concreto, anche quelli verificati post mortem.

L'assenza di prova in ordine alla negligenza dei sanitari e al nesso causale incide anche con riferimento alla responsabilità della struttura per i danni causati a B. D. e B. G. iure proprio, in relazione alla quale l'onere probatorio posto a carico degli attori era quello più gravoso di cui all'art. 2043 c.c.: la Suprema Corte ha anche di recente ribadito che "la responsabilità della struttura sanitaria per i danni da perdita del rapporto parentale, invocati "iure proprio" dai congiunti di un paziente deceduto, è qualificabile come extracontrattuale, dal momento che, da un lato, il rapporto contrattuale intercorre unicamente col paziente, e dall'altro i parenti non rientrano nella categoria dei "terzi protetti dal contratto", potendo postularsi l'efficacia protettiva verso terzi del contratto concluso tra il nosocomio ed il paziente esclusivamente ove l'interesse, del quale tali terzi siano portatori, risulti anch'esso strettamente connesso a quello già regolato sul piano della programmazione negoziale" (Cass. Civ., Sez. VI-III, Ordinanza n. 21404 del 26/07/2021).

Conclusivamente la domanda attorea va respinta.

...*Omissis*....

P.Q.M.

Il Tribunale, definitivamente pronunciando nella causa promossa

...*Omissis*...

Lesione del diritto fondamentale all'autodeterminazione e responsabilità medica

CORTE D'APPELLO di Venezia, sezione IV, sentenza 31 gennaio 2022, n. 207; Pres. Rel. Callegarin

Dalla lesione del diritto fondamentale all'autodeterminazione determinata dalla violazione, da parte del sanitario, dell'obbligo di acquisire il consenso informato deriva, secondo il principio dell'id quod plerumque accidit un danno-conseguenza autonomamente risarcibile - costituito dalla sofferenza e dalla contrazione della libertà di disporre di sé stesso psichicamente e fisicamente - che non necessita di una specifica prova, salva la possibilità di contestazione della controparte e di allegazione e prova, da parte del paziente, di fatti a sé ancora più favorevoli di cui intenda giovare a fini risarcitori.

...*Omissis*...

Motivi della decisione

...*Omissis*...

Dalla C.T.U. emerge inoltre che l'intervento chirurgico precoce (anche se sconsigliabile nel caso concreto per le ragioni ben descritte nell'elaborato peritale) era comunque un'opzione possibile.

La mancata informazione ha impedito allo S. di valutare le due possibili, alternative, terapie (terapie farmacologica con possibile successivo intervento chirurgico oppure intervento chirurgico precoce) ed operare quindi la scelta.

In questo senso deve ritenersi leso il diritto all'autodeterminazione spettante a S. R., che giustifica un risarcimento del danno, in conformità al recente insegnamento della Suprema Corte che ha osservato:

"Dalla lesione del diritto fondamentale all'autodeterminazione determinata dalla violazione, da parte del sanitario, dell'obbligo di acquisire il consenso informato deriva, secondo il principio dell'id quod plerumque accidit un danno-conseguenza autonomamente risarcibile - costituito dalla sofferenza e dalla contrazione della libertà di disporre di sé stesso psichicamente e fisicamente - che non necessita di una specifica prova, salva la possibilità di contestazione della controparte e di allegazione e prova, da parte del paziente, di fatti a sé ancora più favorevoli di cui intenda giovare a fini risarcitori." (Cass. 15-5-2018 n. 11749).

Considerate le circostanze del caso in questione ed, in specie, che l'intervento chirurgico precoce era particolarmente rischioso ritiene la Corte equo liquidare a titolo di danno per lesione del diritto all'autodeterminazione l'importo di € 30.000,00 all'attualità, comprensivo di rivalutazione e interessi fino ad oggi maturati, oltre interessi legali dalla data della presente sentenza al saldo.

Sono invece infondate le altre censure formulate nell'appello principale.

...*Omissis*...

P.Q.M.

La Corte,

definitivamente decidendo sugli appelli proposti avverso la sentenza n. 1729/18 di data 19/21-9-2018 del Tribunale di Venezia in accoglimento dell'appello principale nei limiti precisati in motivazione e riforma dell'impugnata sentenza condanna ...*Omissis*...

Imperfetta compilazione della cartella clinica e responsabilità del medico

CORTE D'APPELLO di Catania, sezione I, sentenza 3 febbraio 2022, n. 227; Pres. Milone; Rel. Balsamo

L'imperfetta compilazione della cartella clinica fa presumere la commissione di errori da parte dei sanitari e, pertanto, legittima il risarcimento del danno nei confronti del paziente ove risultino provata l'idoneità della condotta colposa del medico e le conseguenze dannose sofferte dal paziente secondo il criterio della «vicinanza alla prova» (cioè della effettiva possibilità per l'una o per l'altra parte di offrirla).

...*Omissis*...

Ragioni di fatto e di diritto della decisione

...*Omissis*...

2) Avuto riguardo alla violazione delle norme sul consenso informato, denunciata dai danneggiati fin dal primo grado, la Suprema Corte ritiene fondato il ricorso principale con cui i ricorrenti hanno censurato la sentenza di appello per avere ritenuto che la violazione delle norme sul consenso informato escluda il diritto al risarcimento del danno in sé per la mancata acquisizione del consenso e del danno conseguente nella fattispecie alla omessa informazione dei possibili rischi collegati alla induzione farmacologica del parto.

Infatti, i giudici di secondo grado, pur ammettendo che non era stata fornita adeguata informazione sui rischi esistenti riguardo la terapia farmacologica induttiva eseguita alla C. e che non era stato prestato dalla paziente un valido consenso, hanno escluso sia che la violazione del diritto all'autodeterminazione potesse essere oggetto di valutazione autonoma, sia che vi fosse un nesso di causalità con le patologie che ne erano conseguite.

Sul punto la Suprema Corte ha così motivato: **“Questa Corte intende dar seguito all'orientamento ormai consolidato ed introdotto ed espressamente confermato da un arresto coevo alla sentenza impugnata (cfr. Cass. 11950/2013) che ha riconosciuto l'autonoma rilevanza, ai fini dell'eventuale responsabilità risarcitoria, della mancata prestazione del consenso da parte del paziente, e che ha espressamente ritenuto, così come del resto già argomentato dal Tribunale di Catania, che “la violazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente, può causare due diversi tipi di danni: un danno alla salute, sussistente quando sia ragionevole ritenere che il paziente, su cui grava il relativo onere probatorio, se correttamente informato, avrebbe evitato di sottoporsi all'intervento e di subirne le conseguenze invalidanti; nonchè un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione in se stesso, il quale sussiste quando, a causa del deficit informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale oppure non patrimoniale (ed, in tale ultimo caso, di apprezzabile gravità), diverso dalla lesione del diritto alla salute”.** (cfr. ex multis Cass. civ. 2854/2015; Cass. civ. 24220/2015; Cass. 24074/2017; Cass. 16503/2017).

Ciò è a dirsi nell'ottica della legittima pretesa, per il paziente, di conoscere con la necessaria e ragionevole precisione le conseguenze dell'intervento medico, onde prepararsi ad affrontarle con maggiore e migliore consapevolezza, atteso che la nostra Costituzione sancisce il rispetto della persona umana in qualsiasi momento della sua vita e nell'integralità della sua essenza psicofisica, in considerazione del fascio di convinzioni morali, religiose, culturali e filosofiche che orientano le sue determinazioni volitive (Cass. n. 21748/2007; Cass. 23676/2008, in tema di trasfusioni salvavita eseguite al testimone di Geova contro la sua volontà).

Ad una corretta e compiuta informazione consegue, difatti:

- a. il diritto, per il paziente, di scegliere tra le diverse opzioni di trattamento medico;**
- b. la facoltà di acquisire, se del caso, ulteriori pareri di altri sanitari;**
- c. la facoltà di scelta di rivolgersi ad altro sanitario e ad altra struttura, che offrano maggiori e migliori garanzie (in termini percentuali) del risultato sperato, eventualmente anche in relazione alle conseguenze post-operatorie;**
- d. il diritto di rifiutare l'intervento o la terapia - e/o di decidere consapevolmente di interromperla;**
- e. la facoltà di predisporre ad affrontare consapevolmente le conseguenze dell'intervento, ove queste risultino, sul piano postoperatorio e riabilitativo, particolarmente gravose e foriere di sofferenze prevedibili (per il medico) quanto inaspettate (per il paziente) a causa dell'omessa informazione.**

Possono, pertanto, prospettarsi le seguenti situazioni:

1. omessa/insufficiente informazione in relazione ad un intervento che ha cagionato un danno alla salute a causa della condotta colposa del medico, a cui il paziente avrebbe in ogni caso scelto di sottoporsi nelle medesime condizioni, hic et nunc: in tal caso, il risarcimento sarà limitato al solo danno alla salute subito dal paziente, nella sua duplice componente, morale e relazionale (sul punto, Cass. 901/2018);
2. omessa/insufficiente informazione in relazione ad un intervento che ha cagionato un danno alla salute a causa della condotta colposa del medico, a cui il paziente avrebbe scelto di non sottoporsi: in tal caso, il risarcimento sarà esteso anche al danno da lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente;
3. omessa informazione in relazione ad un intervento che ha cagionato un danno alla salute a causa della condotta non colposa del medico, a cui il paziente avrebbe scelto di non sottoporsi: in tal caso, il risarcimento, sarà liquidato con riferimento alla violazione del diritto alla autodeterminazione (sul piano puramente equitativo), mentre la lesione della salute - da considerarsi comunque in relazione causale con la condotta, poichè, in presenza di adeguata informazione, l'intervento non sarebbe stato eseguito - andrà valutata in relazione alla situazione differenziale tra quella conseguente all'intervento e quella (comunque patologica) antecedente ad esso;
4. omessa informazione in relazione ad un intervento che non ha cagionato danno alla salute del paziente (e che sia stato correttamente eseguito): in tal caso, la lesione del diritto all'autodeterminazione costituirà oggetto di danno risarcibile tutte le volte che, e solo se, il paziente abbia subito le inaspettate conseguenze dell'intervento senza la necessaria e consapevole predisposizione ad affrontarle e ad accettarle, trovandosi invece del tutto impreparato di fronte ad esse. Condizione di risarcibilità (in via strettamente equitativa) di tale tipo di danno non patrimoniale è che esso varchi la soglia della gravità dell'offesa secondo i canoni delineati dagli arresti di questa Corte (cfr. Cass. SSUU 26972/2008 e Cass. 26975/2008) con i quali è stato condivisibilmente affermato che il diritto, per essere oggetto di tutela risarcitoria, deve essere inciso oltre un certo livello minimo di tollerabilità, da determinarsi dal giudice nel bilanciamento con il

principio di solidarietà secondo il parametro costituito dalla coscienza sociale in un determinato momento storico.

Ne consegue, in definitiva, che **il risarcimento del danno da lesione del diritto di autodeterminazione che si sia verificato per le non imprevedibili conseguenze di un atto terapeutico, necessario e correttamente eseguito secundum legem artis, ma tuttavia effettuato senza la preventiva informazione del paziente circa i suoi possibili effetti pregiudizievoli e dunque senza un consenso consapevolmente prestato, potrà conseguire alla allegazione del pregiudizio, la cui prova potrà essere fornita anche mediante presunzioni (cfr. Cass. 16503/2017), fondate, in un rapporto di proporzionalità inversa, sulla gravità delle condizioni di salute del paziente e sul grado di necessità dell'operazione.**

Ne consegue che l'indagine potrà estendersi ad accertare se il paziente avrebbe rifiutato quel determinato intervento ove fosse stato adeguatamente informato (Cass. civ. Sez. 3^a, Sent., 9-2-2010, n. 2847); ovvero se, tra il permanere della situazione patologica in atti e le conseguenze dell'intervento medico, avrebbe scelto la prima situazione; o ancora, se, debitamente informato, avrebbe vissuto il periodo successivo all'intervento con migliore e più serena predisposizione ad accettarne le eventuali quanto inaspettate conseguenze e sofferenze.

Ci si trova, pertanto, in un territorio (e in una dimensione probatoria) che impone al giudice di interrogarsi se il corretto adempimento, da parte del medico, dei suoi doveri informativi avrebbe prodotto l'effetto della non esecuzione dell'intervento chirurgico dal quale, anche senza colpa di alcuno, lo stato patologico è poi derivato, ovvero avrebbe consentito al paziente la necessaria preparazione ad affrontare il periodo post-operatorio nella piena e necessaria consapevolezza di tutte le sue possibili conseguenze.

La Corte d'Appello, pertanto, è incorsa in errore in quanto, dopo aver ammesso l'esistenza della violazione denunciata, ha riformato la sentenza sullo specifico punto, respingendo le pretese risarcitorie avanzate".

Alla luce della sentenza della Suprema Corte pronunciata nell'odierno giudizio è stato acclarato in via definitiva la violazione del diritto del paziente a che venga prestato, riguardo le terapie a cui va sottoposto, un valido consenso informato dunque un consenso che deve risultare per iscritto, non essendo valido un consenso prestato verbalmente e che deve basarsi su informazioni dettagliate, cioè deve essere puntuale, non rilevando la sottoscrizione di un modulo generico ed il cui onere probatorio incombe sul sanitario.

Tale prova liberatoria nella specie non solo non è stata assolta ma anzi in sede di interrogatorio formale il medico ha confessato di non aver parlato alla paziente delle possibili conseguenze dannose della iperstimolazione uterina conseguente all'uso del farmaco somministrato in soggetto precesarizzato, sicchè è evidente la mancata informazione riguardo i rischi nel caso specifico collegati alla induzione farmacologica del parto.

3) Inoltre la Suprema Corte ha anche ritenuto fondata la doglianza afferente la responsabilità del sanitario considerati i documentati effetti collaterali del farmaco somministrato alla partoriente come risultava anche dal bugiardo e come già emergeva dalla seconda relazione espletata (C.T.U. dottori Nunzia Albano e Antonio Luciano), disattesa dalla Corte di Appello che aveva avallato le risultanze della prima consulenza medico-legale (dottori Giuseppe Filippone e Montoneri) sul presupposto che l'unico rischio ipotizzabile dall'uso del farmaco stimolante le contrazioni fosse la rottura dell'utero che invece non si era verificata, visto che l'anossia del bambino era stata causalmente ricondotta dai medici al distacco di placenta.

I giudici di legittimità di conseguenza hanno cassato la sentenza di secondo grado per avere riformato la decisione di primo grado

riguardo i riconosciuti danni conseguenti ai pregiudizi alla salute scaturenti sia dalla omessa informazione dei rischi collegati alla induzione farmacologica del parto, trattandosi di paziente precesarizzata, sia dal ritardo con il quale il prof. *Omissis* aveva eseguito il parto cesareo.

Su tale ultimo profilo la Corte di appello non aveva considerato quanto era emerso dall'interrogatorio formale del prof. *Omissis* che aveva valore confessorio riguardo "all'ora di inizio del taglio cesareo a fronte dell'ora di "rottura delle acque" ed alla durata temporale della sua assenza di circa tre ore".

Inoltre i giudici di secondo grado avevano omesso di considerare che la consulenza tecnica di primo grado aveva ricostruito la tempistica degli interventi tenendo conto sia della documentazione prodotta che dell'esito dell'interrogatorio formale del *Omissis*.

Riguardo a tal ultimo profilo il prof. *Omissis* con l'interrogatorio formale ha dichiarato di essere stato presente in clinica nel giorno del parto alle 7,00 e alle 10,00 del giorno 24 dicembre; di essere stato egli stesso a "rompere le acque alla gestante"; di non essere stato presente in clinica durante il periodo in cui venne monitorato il feto attraverso il cardiocitografo; di aver trovato la C. in sala operatoria per una sofferenza fetale acuta verso le 10.10, dopo aver fatto ritorno in Casa di Cura.

Alla luce della superiore confessione la ricostruzione degli eventi siccome operata dalla Corte etnea seguendo la rappresentazione elaborata dalla consulenza tecnica d'ufficio redatta dai medici dottori Filippone e Montoneri, disattendendo quella elaborata dai consulenti d'ufficio dottori Albano e Luciano e invece avallata dal Tribunale proprio considerate le risultanze del predetto interrogatorio formale, è stata ritenuta dalla Suprema Corte viziata, riscontrando un contrasto tra affermazioni fra loro inconciliabili ed in assenza di un riscontro completo con le emergenze istruttorie raccolte nel processo.

Ne consegue che la ricostruzione oraria degli accadimenti, siccome operata dalla Corte d'appello e che ha portato a ritenere carente di responsabilità la condotta del sanitario sotto il profilo di avere ritardato l'esecuzione del parto cesareo causando l'ipossia nel neonato, va disattesa.

Infatti la rottura della membrana uterina non può essere collocata alle 7.30 avendo il ginecologo ammesso di avere personalmente "rotto le acque" alla gestante, ma di essere stato presente in casa di cura alle 7,00 e di essersi poi allontanato per farvi ritorno alle 10,00.

D'altra parte l'ora della rottura delle membrane annotata nella cartella clinica avvenuta alle ore 7.30 non costituisce prova piena a favore di colui che l'ha redatta, in base al principio secondo il quale nessuno può preconstituire la prova a favore di se stesso, mentre acquista prevalenza la dichiarazione confessoria resa dal *Omissis*.

Peraltro la cartella clinica si presenta alquanto lacunosa mancando l'annotazione di diverse attività compiute, come l'ora in cui venne iniziato il tracciato cardiocitografico, così come l'ora in cui venne completato.

Invero, **la tenuta della cartella clinica da parte del medico in modo incompleto e lacunoso determina la presunzione del nesso causale in suo sfavore (cfr. Cassazione civile sez. III, 08/11/2016, n.22639) in quanto "l'imperfetta compilazione della cartella clinica fa presumere la commissione di errori da parte dei sanitari e, pertanto, legittima il risarcimento del danno nei confronti del paziente" (Cassazione civile sez. III, 31/03/2016, n.6209) ove risulti provata l'idoneità della condotta colposa del medico e le conseguenze dannose sofferte dal paziente (Cassazione civile sez. III, 09/06/2011, n.12686) secondo il criterio della « vicinanza alla prova », cioè della effettiva possibilità per l'una o per l'altra parte di offrirla (Cassazione civile sez. III, 27/04/2010, n.10060).**

Di conseguenza l'inizio della registrazione cardiocitografica della frequenza cardiaca fetale che segue la rottura della membrana non può essere collocata alle 7.45 bensì entro le 7.15 posto che dopo la rottura delle membrane si procede con tempestività a monitorare il battito cardiaco fetale al fine di rilevare eventuali sofferenze del feto.

Inoltre, avendo avuto il tracciato una durata di 142 minuti, secondo la ricostruzione dei primi consulenti d'ufficio e di 136 secondo quelli nominati successivamente, la registrazione non è perdurata fino alle 10,01/10,07 - come avevano asserito i primi consulenti- e di conseguenza giudicando corretta la condotta dei sanitari che avevano condotto la gestante in sala operatoria alle ore 10.10, ma si è arrestata anticipatamente, almeno mezz'ora prima e dunque intorno alle ore 9,31/9,37.

Ora, considerato che pacificamente la severa bradicardia del feto ha avuto inizio 18 minuti prima della fine della registrazione, essa non può essere collocata alle ore 9,43/9,49 come dichiarato dai primi C.T.U. bensì molto prima, ovvero alle ore 9,12/9,18 come correttamente valutato dai consulenti d'ufficio Albano e Luciano.

Costoro hanno accertato che l'ipossiemia del feto si è verificata oltre un'ora prima del parto e tale circostanza avrebbe dovuto indurre i sanitari a procedere immediatamente al taglio cesareo con urgenza.

L'ingresso in sala operatoria della gestante è avvenuto alle 10.10 e considerato che documentalmente la nascita del bambino avvenne alle 10.30, l'inizio del taglio cesareo è avvenuto alle 10.20 posto che il parto cesareo ha una durata di circa 10 minuti.

4) Va tuttavia verificato se il ritardo con cui venne eseguito il parto cesareo sia stata la causa delle gravissime lesioni encefaliche riportate da P. S. che lo hanno reso invalido al 100%

fin dalla nascita e lo hanno condotto al decesso prematuro a soli 4 anni di età o se invece tali patologie siano dipese da altra causa.

In sostanza occorre stabilire se via sia un nesso di causalità materiale tra la condotta del sanitario per avere indotto il parto e poi praticato il taglio cesareo con ritardo e l'evento di danno, ovvero la grave invalidità da cui era affetto il bambino dalla nascita, essendo tale accertamento necessario per stabilire la responsabilità in capo al predetto.

Ora fin dal primo grado era stato messo in evidenza dalla relazione tecnica redatta dai C.T.U. Filippone e Montoneri che i danni neurologici da cui era risultato affetto il bambino alla nascita potevano essere stati causati da "anomalie cerebrali di natura malformativa", mentre nessuno esame sul punto conteneva la seconda relazione tecnica d'ufficio (dottori Albano e Luciano).

Tale questione ha formato oggetto di specifica difesa del sanitario prof. *Omissis* con l'appello incidentale ed il Fallimento I .C. ha nell'odierno giudizio richiamato le risultanze della consulenza tecnica disposta in appello proprio per indagare su tale questione.

La Corte infatti aveva affidato ad uno specialista (prof. Canziani) il mandato di "accertare sulla base dei dati clinici in atti e, seppure in difetto del referto autoptico e di un cariotipo, con altro grado di probabilità scientifica e credibilità razionale se e in che grado le anomalie cerebrali di natura malformativa di cui era affetto il P. S. siano ascrivibili ad una patologia di tipo genetico malformativo e se la grave ipossia cerebrale del piccolo, ormai deceduto, sia riconducibile ad un preponderante o esclusivo fattore genetico".

Su tale questione però non vi è stata statuizione da parte della Corte di appello che l'ha ritenuta assorbita.

E' dunque indispensabile verificare se le malformazioni da cui era affetto dalla nascita il piccolo Stefano fossero ricollegabili ad una matrice genetica e di conseguenza se siano state tali malformazioni la causa del grave stato di invalidità del bambino.

Il nominato tecnico dall'esame degli atti clinico anamnestici in atti ha valutato la etiologia delle patologie presenti nel bambino precisando che alcune patologie riscontrate non hanno nessuna relazione con

l'ipossia trattandosi di anomalie genetiche, secondo quanto emerge dalle condotte ricerche scientifiche e considerata la predisposizione genetica familiare a malformazioni, desunta dalla zia materna sordomuta e dal fratello nato pretermine con pseudoermafroditismo maschile e ipospadia.

In particolare ha affermato la natura genetica della microcefalia che si può associare ad epilessia farmacoresistente ed insufficienza mentale, nonché delle cisti cerebrali che spesso si associano ad anomalie genetiche.

...*Omissis*...

Ne consegue che, alla luce degli accertamenti eseguiti dal CTU Canziani ed in considerazione delle risultanze chiare ed esaustive, quali emergono dalla redatta consulenza tecnica, deve essere escluso, applicando il criterio probabilistico "del più probabile che non", il nesso di causalità tra la condotta imputata al prof. *Omissis* e la insorgenza delle patologie gravemente invalidanti del bambino, da ricollegarsi invece a malformazioni di tipo genetico.

D'altra parte **le norme civilistiche che disciplinano il rapporto di causalità nelle azioni di danno vanno collegate, ai fini della responsabilità civile, per la verifica del nesso causale tra la condotta illecita ed il danno, ai principi posti dagli artt. 40 e 41 c.p. (c.d. teoria della conditio sine qua non). "Un evento è pertanto da considerare causato da un altro se, ferme restando le altre condizioni, il primo in assenza del secondo non si sarebbe verificato hic et nunc ovvero nei termini di tempo e nelle precise circostanze in cui si è manifestato (in termini: Cass. civ. SU 11/01/2008, n. 576, ove si individua un correttivo del rigore del suddetto criterio di imputazione causale nel principio della "regolarità causale"). Sotto il profilo probatorio l'accertamento del nesso causale deve essere compiuto sulla base delle migliori cognizioni scientifiche disponibili; ove, tuttavia, esse non consentano una assoluta certezza della derivazione causale, la regola di giudizio muta sostanzialmente nel processo penale ed in quello civile: nel primo vige la regola della prova "oltre il ragionevole dubbio" (cfr. Cass. pen. S.U. 11 settembre 2002, n. 30328) mentre nel secondo vige la regola della preponderanza dell'evidenza o "del più probabile che non". Con la ulteriore precisazione che lo standard di cd. "certezza probabilistica" della materia civile "non può essere ancorato esclusivamente alla determinazione quantitativa - statistica delle frequenze di classi di eventi (c.d. probabilità quantitativa o pascaliana), che 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 in relazione al caso concreto (c.d. probabilità logica o baconiana)" (così Cassazione civile, Sez. un., sentenza cit.)" (cfr. Cassazione civile sez. lav., 03/01/2017, n.47).**

Dunque tenuto conto di quanto previsto dall'art.41 c.p. "a) se viene processualmente accertato che la causa naturale sia tale da escludere il nesso causale tra condotta ed evento, la domanda sarà rigettata: b) se la causa naturale abbia rivestito efficacia eziologica non esclusiva, ma soltanto concorrente rispetto all'evento, la responsabilità dell'evento sarà per intero ascritta all'autore della condotta illecita" (cfr. da ultimo Cass. sez. 3° 11.11.2019, n.28986).

Ora, applicando le regole di diritto disciplinanti il nesso di causalità materiale sopra richiamate, manca la prova nel caso concreto del nesso causale giacché attraverso la consulenza tecnica d'ufficio è stato accertato che secondo le migliori cognizioni scientifiche ed in termini di alta probabilità l'ipotesi della derivazione delle specifiche patologie da cui era affetto il piccolo P. S. non erano causalmente ricollegabili alla condotta imputata al prof. *Omissis*.

Né i rilievi mossi dai consulenti di parte degli appellanti principali sono idonei a scardinare le risultanze della consulenza tecnica sotto il profilo "del più probabile che non" che le patologie da cui era affetto il bambino

dalla nascita siano di derivazione genetica anziché essere state provocate dal ritardo con cui si è proceduto al taglio cesareo sicché inutile si considera il richiamo del CTU

per rispondere ai quesiti redatti dai consulenti tecnici di parte i quali per come articolati e motivati non servono a superare le conclusioni del perito d'ufficio per cui è altamente probabile che si tratti di patologie genetiche e dunque non causate dal ritardo nel parto ed anzi che la stessa ipossia sia stata proprio causata da tali gravissime malattie genetiche.

Come già ricordato "in tema di responsabilità civile, la verifica del nesso causale tra condotta omissiva e fatto dannoso si sostanzia nell'accertamento della probabilità positiva o negativa del conseguimento del risultato idoneo ad evitare il rischio specifico di danno, riconosciuta alla condotta omessa, da compiersi mediante un giudizio controfattuale, che pone al posto dell'omissione il comportamento dovuto. Tale giudizio deve essere effettuato sulla scorta del criterio del "più probabile che non", conformandosi ad uno standard di certezza probabilistica" (cfr. Cassazione civile sez. III, 27/09/2018, n.23197).

Applicando il principio del "più probabile che non", sostituendo la condotta del ritardo nella esecuzione del parto cesareo sarebbe rimasto immutato il segmento causale successivo, posto che le patologie del bambino alla nascita erano dovute con alta probabilità secondo un criterio improntato a rigore scientifico a malformazioni di tipo genetico. L'esclusione di responsabilità in capo al sanitario per insussistenza del nesso di causalità avuto riguardo alle patologie invalidanti da cui era affetto P. S. alla nascita comporta la modifica della sentenza di primo grado anche riguardo ai riconosciuti danni biologico, morale ed esistenziali sia iure proprio che iure ereditario liquidati in favore di P. G. e C. A., così come di quello patrimoniale emergente.

5) Va invece confermata la sentenza di primo grado avuto riguardo alla violazione del diritto all'autodeterminazione in assenza del consenso informato circa la terapia farmacologica somministrata a C. A. per stimolare il parto, trattandosi di soggetto già cesarizzato essendo presumibile, secondo la comune esperienza, che la paziente se avesse avuto conoscenza degli eventuali rischi che ne sarebbero potuti derivare, non avrebbe prestato il proprio consenso al parto naturale.

Tale danno da liquidarsi in via equitativa esclusivamente in favore di C. A. va quantificato sulla base dei parametri elaborati dal Tribunale di Milano nella versione dell'anno 2021, dovendosi applicare la tabella pubblicata al momento in cui viene emessa la sentenza, che prevede anche i parametri per la liquidazione in via equitativa del danno da violazione del diritto al consenso informato.

D'altra parte i criteri tabellari elaborati dal Tribunale di Milano vengono utilizzati in tema di liquidazione di danni alla persona per prassi seguita da questa Corte ed in adesione all'oramai affermato orientamento di legittimità (cfr. di recente Cass. n.9556 del 2016; n.20895 del 2015; n.12408 del 2011).

Infatti, **"in materia di danno non patrimoniale, i parametri delle "Tabelle" predisposte dal Tribunale di Milano sono da prendersi a riferimento da parte del giudice di merito ai fini della liquidazione del predetto danno ovvero quale criterio di riscontro e verifica della liquidazione diversa alla quale si sia pervenuti" (Cass. civ. sez. III, 28/06/2018, n.17018), essendo congruo il riferimento ai valori inclusi nella tabella elaborata, ai fini della liquidazione del danno alla persona, dal Tribunale di Milano, in quanto assunti come valore "equo", in grado di garantire la parità di trattamento in tutti i casi in cui la fattispecie concreta non presenti circostanze idonee ad aumentarne o a ridurne l'entità (Cassazione civile, 07/07/2015, n. 13982).**

Considerato che il trattamento sanitario praticato senza il consenso informato è di una certa invasività ed è connotato da una certa dose di rischio per le condizioni della paziente quale soggetto già cesarizzato,

considerate le sofferenze cagionate dalla violazione alla libertà di autodeterminarsi in capo alla paziente, il danno può essere liquidato applicando i valori medi elaborati nella predetta tabella nella somma di €.9.000,00. 6) Occorrerebbe a questo punto scrutinare il 1° motivo di appello principale con cui i coniugi P. hanno impugnato la sentenza di prime cure per avere escluso ogni responsabilità in capo alla Casa di Cura V.S.F. nonostante il rapporto di ospitalità che si instaura tra il paziente e la casa di cura privata che determina il sorgere di una responsabilità contrattuale in capo alla casa di cura per la condotta negligente tenuta dai sanitari nell'adempimento della prestazione sanitaria anche se svolta da medico di fiducia della paziente.

Infatti accertata la condotta colposa tenuta dal ginecologo limitatamente al profilo accolto ovvero alla violazione del diritto alla libera autodeterminazione di C. A., oltre alla responsabilità del sanitario risponde a titolo contrattuale anche la struttura sanitaria privata, a prescindere dall'esistenza di un rapporto di lavoro subordinato o anche di una collaborazione stabile con il sanitario, sul presupposto che la struttura sanitaria per il semplice fatto del ricovero della gestante è tenuta a garantire alla medesima la migliore e corretta assistenza.

Sul tema, anche di recente la Suprema Corte sez. III, 29/01/2018, n.2060 ha ribadito principi ormai consolidati nel diritto vivente secondo cui per la struttura sanitaria **"l'aver ospitato all'interno della propria struttura uno o più medici che abbiano compiuto attività medico-chirurgiche su una paziente, anch'essa accolta all'interno della struttura, senza rispettare le regole di prudenza e provocando alla paziente un danno, è fonte, oltre che di responsabilità diretta dei medici, di responsabilità indiretta nei confronti della danneggiata in capo alla struttura sanitaria, senza che questa possa esimersi da tale responsabilità affermando di non essersi ingerita nelle scelte tecniche o di non aver partecipato alle attività svolte dai responsabili, o di non esser stata neppure portata a conoscenza di esse.** Questa Corte ha più volte ribadito che l'accettazione del paziente in una struttura pubblica o privata deputata a fornire assistenza sanitaria ai fini del ricovero o di una visita ambulatoriale trova la sua fonte in un atipico contratto a prestazioni corrispettive (talvolta definito come contratto di ospitalità, talvolta come contratto di assistenza sanitaria) con effetti protettivi nei confronti del terzo. Le Sezioni unite, nel confermare tale ricostruzione, hanno valorizzato la complessità e l'atipicità del legame che si instaura tra struttura e paziente, che va ben oltre la fornitura di prestazioni alberghiere atteso che, in virtù del contratto che si conclude con l'accettazione del paziente in ospedale, la struttura ha l'obbligo di fornire una prestazione assai articolata, definita genericamente di "assistenza sanitaria", che ingloba al suo interno, oltre alla prestazione principale medica, anche una serie di obblighi c.d. di protezione ed accessori. Pertanto, la responsabilità della struttura ricondotta all'inadempimento di obblighi propri della medesima, per un verso, si muove sulle linee tracciate dall'art. 1218 c.c. e, per l'altro, in relazione alle prestazioni mediche che essa svolge per il tramite dei medici propri ausiliari, consente di fondare la responsabilità dell'ente per fatto dei dipendenti sulla base dell'art. 1228 c.c. A fronte dell'obbligazione al pagamento del corrispettivo (che ben può essere adempiuta dal paziente, dall'assicuratore, dal servizio sanitario nazionale o da altro ente), insorgono a carico della struttura (ente ospedaliero o casa di cura), accanto a obblighi di tipo lato sensu alberghieri, quelli di messa a disposizione del personale medico ausiliario, del personale paramedico e dell'apprestamento di tutte le attrezzature necessarie, anche in vista di eventuali complicazioni od emergenze. Con la conseguenza che la responsabilità della struttura (casa di cura o ente ospedaliero) nei confronti del paziente ha natura contrattuale che può dirsi "diretta" ex art. 1218 c.c. in relazione a propri fatti d'inadempimento (ad esempio in ragione della carente o inefficiente organizzazione relativa alle attrezzature o alla messa a disposizione dei

medicinali o del personale medico ausiliario o paramedico o alle prestazioni di carattere alberghiero) e che può dirsi, sia pur soltanto lato sensu, "indiretta" ex art. 1228 c.c. perchè derivante dall'inadempimento della prestazione medico-professionale svolta direttamente dal sanitario, quale ausiliario necessario dell'ente, pur in assenza di un rapporto di lavoro subordinato, comunque sussistendo "un collegamento" tra la prestazione da costui effettuata e la organizzazione aziendale della struttura, non rilevando in contrario al riguardo la circostanza che il sanitario risulti essere anche "di fiducia" dello stesso paziente, o comunque dal medesimo scelto (Cosi, Cass. S.U. 11 gennaio 2008, n. 577; tra le tante, di recente, Cass. n. 16488 del 2017; Cass. n. 21090 del 2015; Cass. n. 1620 del 2012; Cass. n. 20547 del 2009; Cass. n. 8826 del 2007)."

E proprio in tema di violazione del diritto al consenso e della conseguente responsabilità, la Suprema Corte recentemente ha affermato che **"in tema di responsabilità di una casa di cura, l'acquisizione del consenso informato del paziente, da parte del sanitario, costituisce prestazione altra e diversa rispetto a quella avente ad oggetto l'intervento terapeutico e si pone come strumentale rispetto a questa, sicché anche per essa la struttura sanitaria risponde a titolo contrattuale dei danni patiti dal paziente, per fatto proprio, ex art. 1218 c.c., ove tali danni siano dipesi dall'inadeguatezza della struttura, ovvero per fatto altrui, ex art. 1228 c.c., ove siano dipesi dalla colpa dei sanitari di cui l'ospedale si avvale, e ciò anche quando l'operatore non sia un suo dipendente"** (Cassazione civile sez. III, 17/01/2019, n.1043).

...*Omissis*...

P.Q.M.

La Corte di Appello di Catania, definitivamente pronunciando nel giudizio di rinvio iscritto al n.1230/2018 R.G., condanna il fallimento ...*Omissis*...

Sulla natura giuridica della "complicanza" nella responsabilità medica

TRIBUNALE di Lecce, sentenza 3 febbraio 2022, n. 290; Giud. Pinto

Nel giudizio di responsabilità medica, per superare la presunzione di cui all'art. 1218 cod. civ. non è sufficiente dimostrare che l'evento dannoso per il paziente costituisca una "complicanza", rilevabile nella statistica sanitaria, dovendosi ritenere tale nozione - indicativa nella letteratura medica di un evento, insorto nel corso dell'iter terapeutico, astrattamente prevedibile ma non evitabile - priva di rilievo sul piano giuridico, nel cui ambito il peggioramento delle condizioni del paziente può solo ricondursi ad un fatto o prevedibile ed evitabile, e dunque ascrivibile a colpa del medico, ovvero non prevedibile o non evitabile, sì da integrare gli estremi della causa non imputabile.

...*Omissis*...

Motivi della decisione

...*Omissis*...

Premesso che nessuna difesa è stata articolata dall'interessato successivamente a detto esito al fine di allegare la prova liberatoria di cui all'art. 1218 c.c., è ravvisabile in parte qua sia la responsabilità del chirurgo, per l'errore tecnico commesso nell'impianto del dispositivo in sede diversa da quella in cui avrebbe dovuto per remediare alla patologia della paziente, che quella concorrente della struttura sanitaria (art. 2055 co. 3 c.c.): è noto, e del tutto condiviso, l'orientamento della Suprema Corte secondo cui **"In tema di responsabilità medica, nel regime anteriore alla legge n. 24 del 2017, la responsabilità della struttura sanitaria, integra, ai sensi dell'art.1228 c.c., una fattispecie di responsabilità diretta per fatto proprio, fondata sull'elemento soggettivo dell'ausiliario, la quale trova fondamento nell'assunzione del rischio per i danni che al creditore possono derivare dall'utilizzazione di terzi nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale, e che deve essere distinta dalla responsabilità indiretta per fatto altrui, di natura oggettiva, in base alla quale l'imprenditore risponde, per i fatti dei propri dipendenti, a norma dell'art.2049 c.c.; pertanto, nel rapporto interno tra la struttura e il medico, la responsabilità per i danni cagionati da colpa esclusiva di quest'ultimo deve essere ripartita in misura paritaria secondo il criterio presuntivo degli artt. 1298, comma 2, e 2055, comma 3, c.c., atteso che, diversamente opinando, la concessione di un diritto di regresso integrale ridurrebbe il rischio di impresa, assunto dalla struttura, al solo rischio di insolventità del medico convenuto con l'azione di rivalsa, e salvo che, nel relativo giudizio, la struttura dimostri, oltre alla colpa esclusiva del medico rispetto allo specifico evento di danno sofferto dal paziente, da un lato, la derivazione causale di quell'evento da una condotta del sanitario del tutto dissonante rispetto al piano dell'ordinaria prestazione dei servizi di ospedalità e, dall'altro, l'evidenza di un difetto di correlate trascuratezze, da parte sua, nell'adempimento del relativo contratto, comprensive di omissioni di controlli atti ad evitare rischi dei propri incaricati"**, Cassazione civile, sez. III, 20/10/2021, n. 29001.

Nonostante infatti il regime libero professionale in cui il C. esegui l'operazione, nei confronti del paziente sussiste la responsabilità anche della struttura che del suo operato si avvale, salvo il diritto al regresso, non essendo discutibile che l'errore commesso dal C. abbia integrato una "devianza dal programma condiviso di tutela della salute" cui egli era comunque obbligato (Cassazione civile, sez. III, 11/11/2019, n. 28987).

Venendo invece all'origine causale dell'infezione, i CCTTUU hanno evidenziato che "L'errore tecnico di posizionamento del distanziatore DIAM è avvenuto nel corso del primo intervento chirurgico eseguito presso il V. T. H. di Bologna e tale intervento errato ha condizionato il successivo decorso clinico. Come detto, è possibile che la paziente abbia riportato un'infezione del sito chirurgico che si è resa evidente dopo il secondo intervento chirurgico, ma già in quella occasione fu riscontrata la fuoruscita di liquido chiaro simil-liquorale il cui svuotamento fece apprezzare una cavità cistica".

Ne consegue che, sussistendo prova che già durante l'intervento del 14.5.2012 l'infezione fosse in corso, evidentemente contratta durante il precedente del 12.3.2012 eseguito presso V. T. H. s.r.l., deve concludersi per l'esclusiva responsabilità di quest'ultima nella causazione dei postumi accusati dall'attrice e consistiti nel lungo decorso post operatorio, con alternarsi di ricoveri e terapie: in merito, infatti, non solo non è imputabile al chirurgo la sterilizzazione del sito operatorio e di ogni altra strumentazione ed ambiente, ma soprattutto è noto – diversamente da quanto ipotizzato dai CCTTUU cui non è affatto demandato un giudizio sulla responsabilità – che: "Nel giudizio di responsabilità medica, per superare la presunzione di cui all'art. 1218 cod. civ. non è sufficiente dimostrare che l'evento dannoso per il paziente costituisca una "complicanza", rilevabile nella statistica sanitaria, dovendosi ritenere tale nozione - indicativa nella letteratura medica di un evento, insorto nel corso dell'iter terapeutico, astrattamente prevedibile ma non evitabile - priva di rilievo sul piano giuridico, nel cui ambito il peggioramento delle condizioni del paziente può solo ricondursi ad un fatto o prevedibile ed evitabile, e dunque ascrivibile a colpa del medico, ovvero non prevedibile o non evitabile, sì da integrare gli estremi della causa non imputabile", Cassazione civile, sez. III, 30/06/2015, n. 13328.

Viceversa, va esclusa la responsabilità della ASL LE in ordine all'infezione accusata, non solo perché preesistente al 14.5.2012, ma soprattutto in costanza di prova delle indagini colturali sistematicamente compiute dai sanitari ivi addetti durante i ricoveri di giugno ed agosto 2012 onde isolare germi specifici ed evitare il protrarsi della malattia.

Allo stesso modo **va respinta la pretesa di ristoro di un pregiudizio alla libertà di autodeterminazione della paziente, non avendo ella allegato né tantomeno dimostrato che qualora congruamente informata si sarebbe astenuta dal sottoporsi all'intervento** (tra le tante Cassazione civile sez. III, 26/08/2020, n.17806).

...*Omissis*....

P.Q.M.

Il Tribunale di Lecce, definitivamente pronunciando sulla domanda proposta da P. S.: 1) Accoglie la domanda ...*Omissis*...

L'oggetto dell'assicurazione della RC del medico operante all'interno d'una struttura sanitaria

CORTE D'APPELLO di Torino, sezione III, sentenza 7 febbraio 2022, n. 136; Pres. Salvetti; Rel. Aprile

Se un medico operante all'interno di una struttura sanitaria ha stipulato una "assicurazione personale", questa non può che coprire la responsabilità civile del medico stesso. L'assicurazione della responsabilità civile del medico operante all'interno d'una struttura sanitaria ha ad oggetto un rischio del tutto diverso rispetto a quello coperto dall'assicurazione della responsabilità civile dalla struttura in cui il medico si trova ad operare. Nell'assicurazione di responsabilità civile - che è assicurazione di patrimoni e non di cose - il "rischio" oggetto del contratto è l'impoverimento dell'assicurato, non il danno eventualmente patito dal terzo e causato dall'assicurato. Pertanto una assicurazione "personale" della responsabilità civile del medico copre per definizione il rischio di depauperamento del patrimonio di quest'ultimo. L'assicurazione della responsabilità civile della clinica, invece, copre il rischio di depauperamento del patrimonio della struttura sanitaria. I due contratti sono diversi, i due rischi sono diversi, i due assicurati sono diversi: e nulla rileva che tanto la responsabilità della clinica, quanto quella del medico, possano sorgere dal medesimo fatto illecito, che abbia causato in capo al terzo il medesimo danno.

...Omissis...

Motivi in fatto e in diritto della decisione

1. Con atto d'appello ritualmente notificato, l'AMISSIMA S.p.A. impugnava la sentenza n. 732/20 del Tribunale di Alessandria in data 17-30/11/2020 che l'aveva condannata a tenere manlevata, in forza della polizza assicurativa già sottoscritta dalla Carige Assicurazioni S.p.A. (cui l'appellante era subentrata), la V. M. S.p.A. per l'importo di € 78.805,66 riconosciuto a P. M. A. a titolo di risarcimento del danno patrimoniale e non patrimoniale conseguito all'intervento chirurgico, negligente e imperito, di impianto di protesi discale a livello della terza e quarta vertebra lombare praticato il 18/12/2007 presso la predetta Casa di Cura dal dott. F. C.. L'appellante, in particolare, lamentava che il primo Giudice aveva erroneamente:

- ritenuto operativa la garanzia assicurativa qualificando la relativa polizza come assicurazione "primo rischio" senza franchigia, trascurando, tuttavia, che la clausola n. 11 prevedeva la copertura degli eventuali danni cagionati a terzi dai collaboratori non dipendenti della clinica assicurata (come il dott. F. C.) soltanto in "secondo rischio" e in eccedenza rispetto alla copertura garantita dalle polizze personali sottoscritte da questi ultimi, e, comunque, con una franchigia assoluta di € 260.000,00;

- omesso di pronunciarsi sulla domanda subordinata di regresso/rivalsa ex art. 1299 c.c. nei confronti del dott. F. C. di quanto eventualmente corrisposto alla Casa di Cura a copertura del danno

lamentato dall'attrice. Si costituiva la V. M. S.p.A. chiedendo il rigetto dell'appello (in quanto la clausola n. 11 prevedeva solo la copertura aggiuntiva delle polizze personali dei medici non dipendenti, ma non escludeva la copertura assicurativa integrale in favore della clinica) e la totale conferma della sentenza impugnata.

Si costituiva ex art. 110 c.p.c. P. D. L., moglie del dott. F. C. (deceduto nelle more del processo di primo grado), formulando appello incidentale e lamentando che il primo Giudice aveva erroneamente:

- accolto la domanda risarcitoria nonostante la carenza di imperizia o negligenza nell'operato del dott. F. C., il cui intervento chirurgico era tecnicamente riuscito, come attestato dalla c.t.u. medica e comprovato dalle osservazioni ex art. 195, co. 3, c.p.c. svolte dal proprio c.t.p., alle quali il c.t.u. non aveva adeguatamente ed esaurientemente replicato;

- omesso di valutare la speciale complessità dell'operazione praticata sulla paziente, che avrebbe consentito l'applicazione scriminante dell'art. 2236 c.c.;

- liquidato il risarcimento del danno senza motivare sulle ragioni dell'aumento al massimo della personalizzazione del pregiudizio non patrimoniale e del riconoscimento di € 120,00 (anziché di € 98,00, come previsto dalle tabelle del Tribunale di Milano) a titolo di indennità giornaliera per l'invalidità temporanea;

- ritenuto insussistente la responsabilità concorrente della V. M. S.p.A., nonostante la presunzione prevista in tal senso dagli artt. 1298, co. 2, e 2055, co. 3, c.c.;

- rigettato la domanda in garanzia avanzata nei confronti dell'UNIPOLSAI S.p.A. (già Fondiaria Assicurazioni S.p.A.) e della ZURICH P.I.c. sull'assunto, infondato, della validità (smentita dalla giurisprudenza di legittimità prevalente al tempo della sottoscrizione delle polizze) delle clausole claims made ivi contenute, per cui la denuncia del danneggiato sarebbe dovuta pervenire agli assicuratori entro il termine di efficacia della polizza stessa;

- posto le spese processuali delle due predette compagnie assicuratrici a esclusivo carico dell'erede dell'assicurato, senza alcuna opportuna compensazione a fronte della complessità della vicenda di causa.

Nessuno si costituiva per P. M. A. - pur a fronte della ritualità della notificazione dell'atto di citazione in appello - che veniva pertanto dichiarata contumace.

Si costituiva l'UNIPOLSAI S.p.A. chiedendo il rigetto dell'appello incidentale e l'integrale conferma della prima sentenza.

Si costituiva la ZURICH P.I.c. eccependo preliminarmente la tardività ex art. 334 c.p.c. dell'appello incidentale (in quanto l'interesse a proporlo doveva ritenersi autonomo e non connesso all'impugnazione principale spiegata dall'AMISSIMA S.p.A.) e chiedendone il rigetto nel merito.

2. Il primo motivo dell'appello principale dell'AMISSIMA S.p.A. non può trovare accoglimento, dovendosi condividere le difese assunte in merito dalla Casa di Cura appellata.

La clausola n. 4 della polizza, recante l'oggetto dell'assicurazione e avente portata generale, riconosce, al secondo paragrafo del n. 1, l'estensione della garanzia assicurativa, in conformità agli artt. 1228 e 2049 c.c., «anche per la responsabilità civile che possa derivare all'Assicurato da fatto anche doloso di persone delle quali debba rispondere», compresi, quindi, i lavoratori dipendenti e tutti i collaboratori (compreso il personale medico non subordinato) che, a qualunque titolo, prestano la propria attività nell'ambito e nell'interesse dell'ente assicurato.

La portata generale di questa norma pattizia è confermata dalla clausola n. 9 - ove si ribadisce che «le garanzie prestate dalla presente polizza coprono a tutti gli effetti anche la Responsabilità Civile personale di tutti i dipendenti del Contraente» - dalla clausola n. 12 - ove si ribadisce che «viene tenuta coperta dalla presente polizza la responsabilità civile personale dei soggetti diversi dai medici e paramedici che partecipano

allo svolgimento dell'attività del Contraente/Assicurato» – nonché, segnatamente (e per quanto qui di preminente interesse), dal primo paragrafo della clausola n. 11 – ove si ribadisce che «Premesso che il Contraente/Assicurato si avvale per lo svolgimento della propria attività della collaborazione di medici e paramedici [...], le garanzie prestate dalla presente polizza coprono a tutti gli effetti la Responsabilità Civile Personale di questi soggetti, ivi compresa la loro responsabilità civile professionale».

Poiché, a norma dell'art. 1363 c.c., le clausole del contratto si interpretano le une per mezzo delle altre e a ciascuna di loro dev'essere attribuito il senso complessivo dell'atto negoziale, allora la contestata norma di cui al secondo paragrafo della clausola n. 11 non può avere il significato assolutamente derogatorio del complessivo regolamento di polizza che l'appellante intende invece riconoscerle, nella forma, in particolare, di clausola di "secondo rischio" e "in eccesso" rispetto alle assicurazioni personali dei medici non dipendenti della Casa di Cura; come se per questi ultimi fosse ritagliata una disciplina ad hoc in chiave limitativa (se non ablativa tout court) della copertura assicurativa, altrove invece garantita senza esclusioni.

In questo preciso senso, è senz'altro risolutiva la statuizione della Suprema Corte pronunciata in una causa sostanzialmente analoga alla presente, che, dopo avere stigmatizzato l'irragionevolezza di un'interpretazione "discriminatoria" della polizza tra medici dipendenti e medici liberi professionisti, prosegue precisando che «affinché un contratto di assicurazione possa "operare in eccesso" rispetto ad un'altra polizza assicurativa, è necessario che i due contratti coprano il medesimo rischio. Così, ad esempio, una assicurazione contro l'incendio non potrebbe mai "operare in eccesso" rispetto ad una contro il furto. Per contro, l'assicurazione contro l'incendio stipulata dal locatore ben potrebbe "operare in eccesso" rispetto all'identica assicurazione stipulata dal conduttore per conto altrui, e quindi coprire i danni non coperti da quest'ultima polizza.

Or bene, se un medico operante all'interno di una struttura sanitaria ha stipulato una "assicurazione personale", questa non può che coprire la responsabilità civile del medico stesso. L'assicurazione della responsabilità civile del medico operante all'interno d'una struttura sanitaria ha ad oggetto un rischio del tutto diverso rispetto a quello coperto dall'assicurazione della responsabilità civile dalla struttura in cui il medico si trova ad operare. Nell'assicurazione di responsabilità civile infatti – che è assicurazione di patrimoni e non di cose – il "rischio" oggetto del contratto è l'impoverimento dell'assicurato, non il danno eventualmente patito dal terzo e causato dall'assicurato. Pertanto una assicurazione "personale" della responsabilità civile del medico copre per definizione il rischio di depauperamento del patrimonio di quest'ultimo. L'assicurazione della responsabilità civile della clinica, invece, copre il rischio di depauperamento del patrimonio della struttura sanitaria. I due contratti sono diversi, i due rischi sono diversi, i due assicurati sono diversi: e nulla rileva che tanto la responsabilità della clinica, quanto quella del medico, possano sorgere dal medesimo fatto illecito, che abbia causato in capo al terzo il medesimo danno. Se due contratti di assicurazione garantiscono rischi diversi, non può mai sussistere per definizione né una coassicurazione, né una assicurazione plurima, né una copertura "a secondo rischio", come ritenuto dalla Corte d'appello.

Quest'ultima, infatti, presuppone che il rischio dedotto nel contratto sia già assicurato da un'altra polizza. Ma poiché il rischio cui è esposto il medico è ben diverso dal rischio cui è esposta la struttura (tali rischi, infatti, minacciano patrimoni diversi), una assicurazione stipulata dalla clinica "per conto proprio" non potrebbe mai garantire anche la responsabilità del medico. Ne consegue che una polizza stipulata a copertura della responsabilità civile della clinica (tanto per il fatto proprio, quanto per il fatto altrui) non può mai "operare in eccesso alle

assicurazioni personali dei medici", perché non vi è coincidenza di rischio assicurato tra i due contratti» (Cass. n. 30314/19, in motivazione; sottolineature dell'estensore).

Dunque, l'interpretazione patrocinata dall'appellante risulta smentita dalla soprascritta pronuncia – praticamente in termini – a cui questo Collegio intende dare seguito; ciò basta per escludere che la garanzia assicurativa per i fatti dannosi dei medici non dipendenti operasse in "secondo rischio" e per rigettare di conseguenza la conforme censura mossa alla prima sentenza.

3. Il secondo motivo d'appello (relativamente al profilo del regresso ex art. 1299 c.c., non anche a quello della surroga ex art. 1916 c.c., mai preteso in primo grado e inammissibile in appello ex art. 345, co. 2, c.p.c.) è invece parzialmente fondato e meritevole di accoglimento secondo le considerazioni che seguono.

Anche in quest'ambito soccorre la giurisprudenza di legittimità laddove ha affermato che «nel rapporto interno tra la struttura sanitaria e il medico, la responsabilità per i danni cagionati da colpa esclusiva di quest'ultimo deve essere ripartita in misura paritaria secondo il criterio presuntivo degli artt. 1298, comma 2, e 2055, comma 3, c.c., in quanto la struttura accetta il rischio connaturato all'utilizzazione di terzi per l'adempimento della propria obbligazione contrattuale, a meno che dimostri un'eccezionale, inescusabilmente grave, del tutto imprevedibile (e oggettivamente improbabile) devianza del sanitario dal programma condiviso di tutela della salute che è oggetto dell'obbligazione» (Cass. n. 28987/19; conf. Cass. n. 29001/21).

...*Omissis*...

P.Q.M.

La Corte d'Appello di Torino, Sezione Terza Civile, ogni altra istanza, ...*Omissis*...

Danni da trasfusione di sangue o somministrazione di emoderivati infetti

CORTE D'APPELLO di Firenze, sezione IV, sentenza 9 febbraio 2022, n. 246; Pres. Covini; Rel. Soggia

In materia di danni da trasfusione di sangue o somministrazione di emoderivati infetti, nonostante la disciplina apprestata dalla L. n. 210 del 1992 operi su un piano diverso da quello in cui si colloca quella civilistica in tema di risarcimento del danno, perché prevede misure di natura assistenziale, ciò non osta a che l'indennizzo corrisposto al danneggiato sia integralmente scomputato dalle somme liquidabili a titolo di risarcimento posto che, in caso contrario, la vittima si avvantaggerebbe di un ingiustificato arricchimento, godendo, in relazione al fatto lesivo del medesimo interesse tutelato, di due diverse attribuzioni patrimoniali dovute dallo stesso soggetto (il Ministero della Salute) ed aventi causa dal medesimo fatto (trasfusione di sangue o somministrazione di emoderivati) cui direttamente si riferisce la responsabilità del soggetto tenuto al pagamento.

...Omissis...

Motivi della decisione

1) Breve premessa sul presente giudizio.

È pacifico che questa Corte è chiamata solo alla quantificazione del danno, perché l'accertamento della responsabilità del Ministero è cosa giudicata.

Il Ministero afferma che in questa sede devono essere esaminati i motivi di appello che erano stati proposti avverso la sentenza di primo grado in punto quantum debeatur e non vi è possibilità di esaminare la domanda di condanna alla rivalutazione e interessi proposta dall'attrice in riassunzione con riferimento alla data di pronuncia della sentenza di primo grado (7.5.2013).

L'attrice in riassunzione afferma che la determinazione equitativa del danno operata dal primo giudice non è censurabile in quanto sorretta da idonea motivazione.

Entrambi i rilievi sono infondati per due ragioni:

a) perché il "giudizio di rinvio conseguente alla cassazione della sentenza di secondo grado per motivi di merito (cd. giudizio di rinvio proprio) costituisce non la prosecuzione della pregressa fase di merito che ha preceduto il giudizio di cassazione, ma una nuova ed autonoma fase del processo che, pur essendo soggetta, per motivi di rito, alle norme riguardanti il corrispondente procedimento disposto dalla sentenza rescindente, ha natura integralmente rescissoria, ed è destinata a concludersi con una pronuncia che, senza sostituirsi ad alcuna precedente sentenza (riformandola), statuisce per la prima volta sulle domande proposte dalle parti" (Cass. civ. Sez. I, 23/09/2002, n. 13833);

b) perché "l'obbligazione di risarcimento del danno determinato da un fatto illecito (nella specie da responsabilità riconducibile alla circolazione di veicoli) costituisce debito di valore e la sua liquidazione per equivalente espressa in termini monetari, tenendo conto del valore

del danno, all'epoca del fatto illecito, rivalutato alla data della decisione definitiva, comporta che la svalutazione monetaria intervenuta dopo la sentenza di primo grado sia accertata e liquidata dal giudice di appello anche d'ufficio (Cass. civ. Sez. III, 23/02/2006, n. 4010; Cass. civ. Sez. I Sent., 06/03/2009, n. 5567).

Quindi il perimetro del presente giudizio è dato dalla domanda riproposta in questa sede dalla parte attrice in riassunzione che chiede la conferma della condanna del Ministero al pagamento delle somme liquidate nella sentenza di primo grado oltre interessi e rivalutazione dal maggio 2013.

2) Liquidazione del danno.

Il criterio di liquidazione del danno seguito dal primo giudice non è condiviso da questo collegio in quanto: non considera il danno da invalidità permanente, ritenendo che i postumi non fossero consolidati (contrariamente a quanto affermato dal ctu); liquida i danni da inabilità temporanea, alla vita di relazione e da lesione del diritto all'autodeterminazione senza chiarire i criteri adottati; non tiene in alcun conto quanto emerge dalla CTU che ha rilevato la preesistenza di una malattia grave in capo alla odierna attrice.

Occorre piuttosto riconsiderare con la necessaria attenzione quanto rilevato nella sua relazione depositata in primo grado dal consulente tecnico, il quale:

a) afferma il consolidamento dei postumi nel luglio 2007 tra il 50 e il 60%;

b) non indica percentuali di inabilità temporanea: rileva che la paziente ha subito trasfusioni di sangue nel periodo compreso fra novembre 1982 e marzo 1983; che da maggio 1983 evidenzia la comparsa di sintomi clinici e dei parametri di laboratorio significativi per un'epatite virale; che dal 1991 ha iniziato cicli di terapia con interferone; dal 2007 osteoporosi e compromissione psicologica;

c) segnala che la paziente era affetta già dal 1970 dal morbo di Crohn, tanto che è stata sottoposta a vari interventi chirurgici sin dal 1970 (ossia dall'età di 18 anni). Questa malattia deve intendersi concorrente con quella causata dalle trasfusioni infette in quanto: (i) è stata aggravata dall'epatite virale; (ii) ha inciso sulla componente psicopatologica e sulla osteoporosi generalizzata.

Con particolare riferimento ai punti b) e c), il ctu rileva quanto segue: "(...) dalla documentazione sanitaria in atti risulta che la sig.ra M. D. fu sottoposta dagli anni 1970 agli anni 1979 a numerosi ricoveri in reparti medici e chirurgici, di cui non esiste documentazione clinica diretta, ma la cui evidenza è documentata nelle raccolte anamnestiche dei ricoveri successivi al 1982; è stata sottoposta nell'ottobre/novembre 1982 a trasfusioni di sangue intero e di plasma fresco congelato; in occasione del ricovero del 1982 risultava positiva ai marcatori sierologici dell'infezione da virus epatite B (HBV) e negativa ai marcatori dell'infezione da virus epatite A (HAV) e normalità del valore sierico delle transaminasi ALT; ha subito numerose trasfusioni di sangue e di albumina nei ricoveri da gennaio a marzo 1983; nel maggio 1983 evidenzia la comparsa di sintomi clinici e dei parametri di laboratorio significativi per un'epatite virale (...); nel giugno 1990 presenta il referto di positività del marcatore epatite HCV con sviluppo di un'epatite cronica attiva evolutiva, nonostante il trattamento con interferone, a carattere ingravescente con comparsa di epatopatia ed evoluzione sclerosante. (...)

"Quanto alla malattia sofferta dalla signora M. D. si precisa che la paziente, prima del ricovero dell'anno 1982 viva era stata già riconosciuta affetta da un quadro sintomatologico complesso derivante dal morbo di Crohn fin dall'anno 1970 e del tutto verosimilmente trasfusa con acquisizione dell'infezione da virus B. Successivamente in occasione del ricovero dell'ottobre 1982, la paziente ebbe bisogno di trasfusioni di sangue e di plasma contraendo anche l'infezione da virus C. (...)

“La presenza dell'epatite virale HCV con la sua naturale tendenza progressiva, per cui oltre il 60% dei portatori del virus hanno tendenza a sviluppare la cirrosi, ha causato nella signora M. D. una condizione di necessari continui controlli della funzionalità del fegato ed il tentativo terapeutico con interferone, peraltro necessariamente interrotto per gli effetti collaterali intercorsi e le controindicazioni farmacologica vero che non permettevano di eseguire una necessaria terapia a pieno dosaggio. D'altra parte la condizione di potenziale infettività della patologia virale determinato l'insorgenza di mantenimento di una situazione psicologica di inferiorità e di condizionamento della vita di relazione nei confronti del prossimo, ma soprattutto nei confronti dei familiari. L'epatite virale la conseguente disfunzione del fegato ha aggravato anche le possibilità di cura del morbo di Crohn, che ha visto un'evidente e conseguente peggioramento. Occorre precisare che la paziente nel corso degli anni ed attualmente soffre anche delle conseguenze del morbo di Crohn. A questo si deve ascrivere una parte della componente psicopatologica, la stessa osteoporosi generalizzata, che si è aggravata dal 2008 determinando il cedimento di alcune vertebre dorsali, con la conseguente necessità di portare un busto rigido, che ha anch'esso ridotto le capacità lavorative della vita di relazione rendendo difficoltosi gli stessi spostamenti in auto della signora M. D..

“Stante il complesso della patologia primitiva del morbo di Crohn e della patologia acquisita post trasfusionale dell'epatite virale la signora M. D. non è suscettibile di miglioramento, anzi c'è da attendersi un progressivo aggravamento. La stessa eventualità prospettata del trapianto di fegato è una dimostrazione delle condizioni di salute che la attendono in un prossimo futuro.

“E' evidente che l'infezione virale HCV ha contribuito insieme alla patologia primitiva alla riduzione della capacità lavorativa della signora che dal 1991 quando ha iniziato la terapia interferonica presentava un danno biologico ormai irreversibile (permanente), misura che sostanzialmente è andata aggravandosi fino a una riduzione del 50-60% circa da luglio 2007”.

I criteri da seguire nella liquidazione del danno rilevato dal ctu devono attenersi, fra l'altro, ai seguenti principi di diritto affermati dalla Cassazione.

Quanto alla distinzione tra pregiudizio da invalidità temporanea e invalidità permanente:

“Ai fini della liquidazione del danno biologico, che consegue alla lesione dell'integrità psico-fisica della persona, devono formare oggetto di autonoma valutazione il pregiudizio da invalidità permanente (con decorrenza dal momento della cessazione della malattia e della relativa stabilizzazione dei postumi) e quello da invalidità temporanea (da riconoscersi come danno da inabilità temporanea totale o parziale ove il danneggiato si sia sottoposto a periodi di cure necessarie per conservare o ridurre il grado di invalidità residuo al fatto lesivo o impedirne l'aumento, inteso come privazione della capacità psico-fisica in corrispondenza di ciascun periodo e in proporzione al grado effettivo di inabilità sofferto), mentre, ai fini della liquidazione complessiva del danno non patrimoniale, deve tenersi conto altresì delle sofferenze morali soggettive, eventualmente patite dal soggetto in ciascuno degli indicati periodi” (Cass. civ. Sez. III Ord., 12/03/2021, n. 7126).

Quanto alla incidenza della malattia preesistente:

“In tema di risarcimento del danno alla salute, la preesistenza della malattia in capo al danneggiato costituisce una concausa naturale dell'evento di danno ed il concorso del fatto umano la rende irrilevante in virtù del precetto dell'equivalenza causale dettato dall'art. 41 c.p. sicché di essa non dovrà tenersi conto nella determinazione del grado di invalidità permanente e nella liquidazione del danno. Può costituire concausa dell'evento di danno anche la preesistente menomazione, vuoi "coesistente" vuoi "concorrente" rispetto al maggior danno

causato dall'illecito, assumendo rilievo sul piano della causalità giuridica ai sensi dell'art. 1223 c.c.. In particolare, quella "coesistente" è, di norma, irrilevante rispetto ai postumi dell'illecito apprezzati secondo un criterio controfattuale (vale a dire stabilendo cosa sarebbe accaduto se l'illecito non si fosse verificato) sicché anche di essa non dovrà tenersi conto nella determinazione del grado di invalidità permanente e nella liquidazione del danno; viceversa, secondo lo stesso criterio, quella "concorrente" assume rilievo in quanto gli effetti invalidanti sono meno gravi, se isolata, e più gravi, se associata ad altra menomazione (anche se afferente ad organo diverso) sicché di essa dovrà tenersi conto ai fini della sola liquidazione del risarcimento del danno e non anche della determinazione del grado percentuale di invalidità che va determinato comunque in base alla complessiva invalidità riscontrata in concreto, senza innalzamenti o riduzioni (Cass. civ. Sez. III Sent., 11/11/2019, n. 28986).

Sulla base degli elementi di fatto e dei principi di diritto fin qui esposti, il danno deve essere risarcito secondo i seguenti criteri:

-calcolo della invalidità permanente in base alle tabelle milanesi 2013 con decorrenza luglio 2007 nella misura del 55% (percentuale che si colloca a metà della forbice fra il 50 e il 60% indicata dal ctu): considerando l'età dell'attrice nel 2007 (45 anni) si ottiene un importo pari ad euro 382.402,00;

-calcolo della inabilità temporanea al 25% per il periodo compreso tra il giugno 1990 (data del primo referto di epatite cronica attiva evolutiva) e il giugno 2007: sono 6238 giorni che, in base alle tabelle milanesi 2013, comportano una liquidazione pari ad euro 154.390,50;

-riduzione del risarcimento calcolato come innanzi nella misura del 30% in considerazione della malattia concorrente (Morbo di Crohn).

Si ottengono pertanto i seguenti risultati provvisori, salvo quanto rilevato al paragrafo seguente: € 267.681,40 per la invalidità permanente ed € 108.073,35 per la invalidità temporanea.

3) Compensatio lucri cum damno.

Nonostante la disciplina apprestata dalla l. n. 210 del 1992 operi su un piano diverso da quello in cui si colloca quella civilistica in tema di risarcimento del danno, perché prevede misure di natura assistenziale, ciò non osta a che l'indennizzo corrisposto al danneggiato sia integralmente scomputato dalle somme liquidabili a titolo di risarcimento posto che, in caso contrario, la vittima si avvantaggerebbe di un ingiustificato arricchimento, godendo, in relazione al fatto lesivo del medesimo interesse tutelato, di due diverse attribuzioni patrimoniali dovute dallo stesso soggetto (il Ministero della Salute) ed aventi causa dal medesimo fatto (trasfusione di sangue o somministrazione di emoderivati) cui direttamente si riferisce la responsabilità del soggetto tenuto al pagamento (cfr., in tal senso, Cass. SS. UU., 11 gennaio 2008, nn. 576, 581, 582 e 584, Cass., 31/3/2021 n. 8866, Cass., 14/3/2013, n. 6573; Cass., 12/12/2014, n. 26152).

La compensazione opera non solo se l'indennizzo sia stato effettivamente versato, ma anche quando lo stesso sia determinato nel suo preciso ammontare o determinabile, in base a specifici dati della cui prova è onerata la parte che eccepisce il lucrum.

La tesi che limita la compensazione alle somme percepite fino al momento in cui è pronunciata la compensazione stessa ne fa dipendere l'ambito da una circostanza di fatto e meramente occasionale, vale a dire determina l'ammontare in base alla somma fino ad un dato momento corrisposta. La compensazione avviene invece tra due titoli e non tra due situazioni di fatto, il che rende conto del perché la giurisprudenza di questa Corte consente la compensazione anche per le somme determinabili (e dunque, per ciò stesso, non ancora corrisposte: così testualmente Cass., 31/3/2021 n. 8866, cit.).

La prova del lucrum è in atti, in virtù di quanto già accertato dal primo giudice (che infatti aveva dedotto l'indennizzo corrisposto fino alla data della sentenza di primo grado, senza che l'odierna attrice in

riassunzione abbia sollevato impugnazione sul punto), sia per le produzioni documentali del Ministero in questo grado di giudizio (attestanti le erogazioni successive).

La misura di tale indennizzo dipende comunque da norme per le quali vale il principio *iura novit curia* (così App. Firenze, 5/11/2014, n. 1810). Deve a questo punto osservarsi che, poiché l'indennizzo viene erogato sotto forma di rendita vitalizia, al fine di operare il corretto scomputo dello stesso dal risarcimento del danno deve provvedersi, quantomeno dal 2007, alla capitalizzazione della relativa rendita.

La giurisprudenza della Suprema Corte ha chiarito (Cass., 14/10/2015, n. 20615, Cass., 28/04/2017, n. 10499, Cass., 28/09/2018, n. 23468) che i coefficienti di capitalizzazione previsti dal R.D. 9/10/1922 n. 1403 sono inapplicabili perché:

(a) sono stati calcolati sulla base di tavole di mortalità ricavate dal censimento della popolazione italiana del 1911 e presuppongono una rendita di capitale del 4,5%;

(b) i dati dell'Istituto Nazionale di Statistica attestano un pluriennale incremento dell'aspettativa di vita evincibile dalle tavole di mortalità dei decenni successivi;

(c) le tabelle del 1922 non distinguono tra aspettativa di vita dei maschi e delle femmine, per le quali ultime essa è maggiore;

(d) la rendita del capitale presa in considerazione nel 1922, una volta ridotto drasticamente il saggio legale degli interessi, e anche la rendita da titoli individuabili come non a significativo rischio, è maggiore di multipli rispetto a quella attuale;

(e) il regio decreto in parola è stato implicitamente abrogato per effetto della soppressione della Cassa Nazionale per Assicurazioni Sociali (CNAS, ovvero l'ente erogatore delle prestazioni disciplinate dal suddetto decreto), e della sua sostituzione dapprima dall'Istituto Nazionale Fascista della Previdenza Sociale (1933), e quindi dall'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale (INPS), e comunque per effetto della riforma dei criteri di calcolo della pensione sociale (cfr., Cass., 12/9/2019, n. 22741).

Conclude sul punto la Suprema Corte che il giudice di merito resta libero di adottare i coefficienti di capitalizzazione che ritiene preferibili, purché aggiornati e scientificamente corretti.

A tale fine questo collegio ritiene di dare continuità alla propria giurisprudenza (App. Firenze, 5/11/2014, n. 1810, cit.) adottando i coefficienti di capitalizzazione previsti dal DM del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali 22/11/2016 "Tabelle dei coefficienti per il calcolo dei valori capitali attuali delle rendite di inabilità e di quelle in favore dei superstiti dei lavoratori infortunati", pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 295 del 19/12/2016, che è succeduto al DM n. 131/2008 indicato dal Ministero, per capitalizzare le rendite I.N.A.I.L. a favore di infortunati con esito di invalidità permanente (tabella ritenuta più corretta di quella a favore del coniuge superstite, impiegata da App. Firenze citato, che avrebbe portato ad un importo indennizzo capitalizzato ancora maggiore), in luogo di quelli contemplati dal R.D. n. 1403/1922, in quanto, come detto, non più applicabile (si veda anche Trib. Brescia, 4/10/2017, n. 2820).

...*Omissis*....

P.Q.M.

la Corte di Appello di Firenze, disattesa ogni contraria domanda
...*Omissis*...

Errore medico, decesso del paziente e tutela degli eredi

TRIBUNALE di Roma, sezione XIII, sentenza 10 febbraio 2022, n. 2127; Giud. Larosa

Ai fini del risarcimento danni occorre dimostrare, da parte degli eredi del paziente deceduto, che l'omissione addebitata ai sanitari sia stata "più probabilmente che non" la causa del decesso, ovvero che l'intervento omissivo avrebbe "più probabilmente che non" scongiurato l'evento letale.

...*Omissis*....

Nel merito la domanda attorea è risultata in parte fondata e deve essere accolta nei termini che seguono.

Al riguardo, va premesso che, secondo la giurisprudenza della Cassazione, **"il diritto che i congiunti vantano, autonomamente sebbene in via riflessa ad essere risarciti dalla medesima struttura dai danni da loro direttamente subiti si colloca nell'ambito della responsabilità extracontrattuale"** (Cass. n.5590/2015; conforme Cass.14258/2020). Pertanto, sempre secondo la Cassazione recente, **occorre "...dimostrare, da parte degli eredi del paziente deceduto, che l'omissione addebitata ai sanitari sia stata "più probabilmente che non" la causa del decesso, ovvero che l'intervento omissivo...avrebbe più probabilmente che non" scongiurato l'evento letale** (Cass. Ord. n.5487/2019).

Orbene nel caso in esame gli attori hanno dimostrato *per tabulas* il titolo da cui emerge l'obbligazione della Fondazione Policlinico universitario Agostino Gemelli e del Dott.

...*Omissis*....

Ciò premesso, la domanda degli attori non può trovare accoglimento limitatamente al danno psico-fisico complessivamente sofferto dalla congiunta per le sofferenze patite e per la lucida valutazione del proprio irreversibile peggioramento. Invero, secondo quanto emerge dalla documentazione sanitaria in atti, la paziente veniva dimessa dal Policlinico Gemelli la mattina del 29 aprile 2005; quindi, nelle ultime ore del 29 aprile medesimo i parenti allertavano il 118, che interveniva e trasportava la paziente presso l'ospedale CTO, ove veniva constatato che la paziente era giunta già deceduta pochi minuti dopo la mezzanotte, in data 30 aprile 2005.

Pertanto, in applicazione del principio secondo cui **il danno non patrimoniale sussiste ed è trasmissibile agli eredi solo quando tra l'illecito e la morte sia intercorso un apprezzabile lasso di tempo e quando vi sia la prova di uno stato di coscienza della vittima, nel lasso di tempo compreso tra il sinistro e la morte** (Cass., sez. lavoro, 18.1.2011 n. 1072; Cass., 24.3.2011 n. 6754), si reputa non provata la sussistenza del danno non patrimoniale (nella forma del danno alla salute e della sofferenza morale) *iure successionis*, atteso che la sig.ra T., secondo quanto emerge dagli atti, ha subito un aggravamento delle proprie condizioni poco prima di essere condotta presso il Pronto Soccorso dell'Ospedale CTO, e non vi è prova che in tale arco temporale versasse in condizioni di lucidità.

Con riferimento alla domanda risarcitoria avanzata *iure proprio*, si osserva quanto segue.

Parte attrice ha chiesto la condanna delle parti convenute al risarcimento del danno esistenziale e morale causato dalla morte del coniuge e madre.

La domanda è fondata, in quanto, in conseguenza della morte di T.T., il coniuge superstite, i figli e i nipoti hanno diritto a vedersi riconosciuto il danno non patrimoniale per lesione del vincolo parentale, in quanto la condotta illecita che ha determinato la morte del congiunto ha **leso diritti della persona costituzionalmente qualificati fondati sugli artt. 2, 29, 30 della Costituzione, con ciò nel rispetto dei principi relativi al riconoscimento del danno non patrimoniale**, come configurati dalla Cass., Sez. Unite, 11.11.2008 n. 26972.

L'esistenza del danno deve ritenersi provato in via presuntiva, sulla base del vincolo familiare degli attori con la vittima e valutato secondo criteri di equità, così come richiesto dalle medesime parti istanti.

Si ritiene di dover operare la liquidazione del danno applicando la tabella di riferimento elaborata dal Tribunale di Roma, dal momento che l'applicazione delle tabelle del Tribunale di Roma risponde all'esigenza di uniformare i criteri utilizzati per il calcolo del danno, evitando in tal modo disparità di trattamento tra giudizi instaurati dinanzi al medesimo Tribunale.

Pertanto, si giudica equo applicare i criteri in uso presso questo Tribunale, come indice di riferimento dedotto dal tenore delle pronunce effettivamente emesse, tenuto conto del sistema 'a punti' bilanciato sulla valutazione di criteri concorrenti, consistenti a) nel rapporto di parentela; b) nell'età della vittima e del parente superstite; c) nella condizione di convivenza con la vittima; d) nella valutazione complessiva del nucleo familiare.

Nel caso in esame il risarcimento del danno è richiesto dal marito F. C. di 68 anni convivente con la vittima di 62 anni, dalla figlia R. C. di 42 anni non convivente, dal figlio Salvatore C. di anni 40 convivente, dalla figlia A. C. di anni 48 non convivente, non risultando provata la convivenza e considerata la residenza in luogo diverso da quello della de cuius- anche quale esercente la potestà sul minore L.P. di anni 3-, dalla nipote S.S. di anni 13, dal nipote S.S. di anni 9 .

In attuazione dei criteri descritti, spetta:

- a F. C.- a fronte di un totale di 28 punti- l'importo di euro 274.587,6;

- alla figlia R.C. – a fronte di un totale di 23 punti- l'importo di euro 225.554,1;

- al figlio S.C. – a fronte di un totale di 27 punti- l'importo di euro 264.780,9.

- alla figlia A.C., per la quale non risulta provata l'allegata convivenza, – a fronte di un totale di 23 punti- l'importo di euro 225.554,1, e, quale esercente la potestà sul minore L.P. – a fronte di un totale di 13 punti-

l'importo di euro 127.487,1;

- alla nipote S.S. – a fronte di un totale di 13 punti- l'importo di euro 127.487,1;

-al nipote S.S. – fronte di un totale di 13 punti- l'importo di euro 127.487,1;

Parte attrice ha chiesto poi il risarcimento del danno patrimoniale derivante dalla morte della congiunta.

Si rileva, sul punto, che, secondo la giurisprudenza della Cassazione (Cass. 11968/2013; Cass. 11353/2010) **al fine del riconoscimento del danno patrimoniale da lucro cessante occorre fornire prova della certezza, o quantomeno della elevata probabilità, della sua esistenza.**

Nel caso di specie, in assenza di allegazione e prova della sussistenza di una conT.ne di carattere economico della de cuius in favore del nucleo familiare, derivante dalla percezione di redditi da parte della Sig.ra T., la domanda deve essere respinta.

Oltre alla rivalutazione del credito, già determinato nel suo complessivo ammontare ai valori attuali, vanno riconosciuti gli interessi per ritardato pagamento, liquidati, in conformità al consolidato orientamento della cassazione (Cass., S.U. n. 1712/1995), in via equitativa e presuntiva

mediante ricorso al metodo degli interessi e del tasso di rendimento dei titoli di Stato (Cass., S.U. n. 19499/2008).

Il risarcimento del danno da fatto illecito deve ricomprendere sia l'equivalente del bene perduto sia l'equivalente del mancato godimento di quel bene e del suo controvalore monetario per tutto il tempo che intercorre tra il fatto e la sua liquidazione, tenuto conto che la prova del lucro cessante può essere raggiunta sulla base di criteri presuntivi e , dunque, con riferimento agli interessi legali (individuati annualmente con dm ex art. 1284 c.c.) quale parametro minimo ed oggettivo (salva la prova del maggior danno da parte del creditore) o, se di misura maggiore, il rendimento medio annuo netto dei titoli di Stato di durata non superiore a dodici mesi.

...*Omissis*...

P.Q.M.

definitivamente pronunciando, disattesa ogni contraria istanza, eccezione e deduzione, sulla domanda proposta:

1) Accoglie parzialmente la domanda di parte attrice ... *Omissis*...

Inadempimento e rilevanza nell'ambito dell'azione di responsabilità medica

TRIBUNALE di Roma, sezione XIII, sentenza 24 febbraio 2022, n. 3018; Giud. Pellettieri

L'inadempimento rilevante, nell'ambito dell'azione di responsabilità medica, per il risarcimento del danno nelle obbligazioni cd. di comportamento, non è qualunque inadempimento, ma solo quello che costituisce causa (o concausa) efficiente del danno. Ciò comporta che l'allegazione del paziente-creditore non può attenere ad un inadempimento, qualunque esso sia, o comunque genericamente dedotto, ma ad un inadempimento qualificato e cioè astrattamente efficiente alla produzione del danno.

...*Omissis*...

La domanda, pur procedibile, va rigettata nel merito per difetto di prova. Si ritiene doveroso, in tema di responsabilità medica, richiamare i principi della giurisprudenza della Suprema Corte, dal decidente condivisi, secondo i quali **ove sia dedotta una responsabilità contrattuale della struttura sanitaria per l'inesatto adempimento della prestazione sanitaria, il danneggiato deve fornire la prova del contratto e dell'aggravamento della situazione patologica (o dell'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'intervento) e del relativo nesso di causalità con l'azione o l'omissione dei sanitari, restando a carico dell'obbligato la prova che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che quegli esiti siano stati determinati da un evento imprevisto e imprevedibile** (Cass. Civ. 18392/2017; 975/2009 ; 17143/2012; 21177/2015).

Più specificamente, nel campo della responsabilità sanitaria, quanto al principio di allegazione della condotta inadempiente, ritenuta fonte di danno, occorre far riferimento a quanto indicato dalla giurisprudenza di cui a Cass. SSUU 577/2008 : **"in tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e di responsabilità professionale da contatto sociale del medico, ai fini del riparto dell'onere probatorio l'attore, il paziente danneggiato deve limitarsi a provare l'esistenza del contratto (o il contatto sociale) e l'insorgenza o l'aggravamento della patologia, ed allegare l'inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato, rimanendo a carico del debitore dimostrare o che tali inadempimento non vi è stato ovvero che, pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante"**.

L'inadempimento rilevante, nell'ambito dell'azione di responsabilità medica, per il risarcimento del danno nelle obbligazioni, così dette, di comportamento non è, dunque, qualunque inadempimento, ma solo quello che costituisce causa (o concausa) efficiente del danno.

Ciò comporta che l'allegazione del paziente-creditore non può attenere ad un inadempimento, qualunque esso sia, o comunque genericamente dedotto, ma ad un inadempimento, per così dire, qualificato e cioè "astrattamente efficiente alla produzione del danno" (così chiosa Cass. SSUU 577/2008).

Conseguentemente, **nei giudizi di risarcimento del danno da responsabilità medica, è onere del paziente dimostrare l'esistenza del**

nesso causale, provando che la condotta del sanitario è stata, secondo il criterio del "più probabile che non", causa del danno, sicché, ove la stessa sia rimasta assolutamente incerta, la domanda deve essere rigettata (Cass. Civ. 27606/2019; 3704/2018; 5128/2020).

Compiuta tale doverosa premessa in riferimento all'onere di allegazione e di prova incombente sul paziente asseritamente danneggiato dalla condotta negligente e/o imperita del personale sanitario, si osserva che nel caso di specie, pur avendo parte ricorrente depositato documentazione medica a sostegno della riscontrata contrattura protesica (vedi risonanza magnetica in atti), quest'ultima quale dedotta conseguenza dell'asserita non corretta esecuzione dell'intervento di mastoplastica, e pur avendo richiesto nel ricorso introduttivo l'ammissione di CTU medico-legale onde "accertare l'esistenza del nesso di causalità tra l'operazione di mastoplastica del 18.12.2014 e i fastidi attualmente lamentati" (v. ricorso introduttivo), ha di fatto impedito, con una condotta di sostanziale disinteresse per l'esito del giudizio, l'espletamento delle operazioni di consulenza tecnica di ufficio, ammessa dal Tribunale all'esito della assegnazione dei termini ex art. 183 comma 6 c.p.c. ... *Omissis*...

P.Q.M.

Il Tribunale in composizione monocratica, definitivamente pronunciando, così provvede:

a) rigetta la domanda ... *Omissis*...

La quota di responsabilità del medico e quella della struttura sanitaria

TRIBUNALE di Milano, sezione I, sentenza 1 marzo 2022, 1820; Giud. Borrelli

In tema di azione di rivalsa nel regime anteriore alla L. n. 24 del 2017, nel rapporto interno tra la struttura sanitaria e il medico, la responsabilità per i danni cagionati da colpa esclusiva di quest'ultimo deve essere ripartita in misura paritaria secondo il criterio presuntivo degli artt. 1298, II, e 2055, III, c.c., in quanto la struttura accetta il rischio connaturato all'utilizzazione di terzi per l'adempimento della propria obbligazione contrattuale, a meno che dimostri un'eccezionale, inescusabilmente grave, del tutto imprevedibile (e oggettivamente improbabile) devianza del sanitario dal programma condiviso di tutela della salute che è oggetto dell'obbligazione.

...*Omissis*...

Sulla base di quanto sopra entrambi i convenuti devono essere dichiarati responsabili e condannati, in solido, a risarcire a parte attrice il danno cagionato dall'inesatto adempimento (errore chirurgico) della prestazione contrattuale.

In proposito deve osservarsi che, secondo l'insegnamento di Cass. 11.11.2019 n. 28987, condiviso da questo giudice, **"in tema di azione di rivalsa nel regime anteriore alla L. n. 24 del 2017, nel rapporto interno tra la struttura sanitaria e il medico, la responsabilità per i danni cagionati da colpa esclusiva di quest'ultimo deve essere ripartita in misura paritaria secondo il criterio presuntivo degli artt. 1298, comma 2, e 2055, comma 3, c.c., in quanto la struttura accetta il rischio connaturato all'utilizzazione di terzi per l'adempimento della propria obbligazione contrattuale, a meno che dimostri un'eccezionale, inescusabilmente grave, del tutto imprevedibile (e oggettivamente improbabile) devianza del sanitario dal programma condiviso di tutela della salute che è oggetto dell'obbligazione"**.

Dunque, per quel che concerne i rapporti interni fra convenuti, e fra Dr.(...)e Società (...) in assenza di allegazione e prova, nella fattispecie, di detta "eccezionale, inescusabilmente grave, del tutto imprevedibile (e oggettivamente improbabile) devianza del sanitario dal programma" terapeutico, la quota di responsabilità del medico e della struttura sanitaria deve essere determinata in misura paritaria.

....*Omissis*....

P.Q.M.

Il Tribunale di Milano - Sezione 1^a Civile, in composizione monocratica, definitivamente pronunciando, ogni altra domanda o eccezione assorbita, disattesa o respinta: ... *Omissis*...

Rilevanza della distinzione tra prestazione di facile esecuzione e prestazione implicante la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà

CORTE D'APPELLO di Caltanissetta, sentenza 11 marzo 2022, n. 68; Pres. Giambertoni

In materia di responsabilità professionale medica la distinzione tra prestazione di facile esecuzione e prestazione implicante la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà non rileva quale criterio di distribuzione dell'onere della prova, ma deve essere apprezzata per la valutazione del grado di diligenza e del corrispondente grado di colpa, restando comunque a carico del sanitario la prova che la prestazione era di particolare difficoltà.

... *Omissis*....

Il primo motivo di appello principale è infondato.

La Suprema Corte ha costantemente inquadrato la responsabilità dell'ente ospedaliero nella responsabilità contrattuale, sul rilievo che l'accettazione del paziente in ospedale, ai fini del ricovero o di una visita ambulatoriale, comporta la conclusione di un contratto (cfr. ex multis Cass. 10297/2004). A sua volta anche l'obbligazione del medico dipendente dall'ente ospedaliero nei confronti del paziente, ancorché non fondata sul contratto, ma sul "contatto sociale", ha natura contrattuale (Cass. n. 589/1999).

La responsabilità sia del medico che dell'ente ospedaliero per inesatto adempimento della prestazione ha dunque natura contrattuale ed è quella tipica del professionista, con la conseguenza che trovano applicazione il regime proprio di questo tipo di responsabilità quanto alla ripartizione dell'onere della prova e i principi delle obbligazioni da contratto d'opera intellettuale professionale relativamente alla diligenza e al grado della colpa.

Trattandosi di obbligazioni inerenti all'esercizio di attività professionali, la diligenza nell'adempimento deve valutarsi, a norma dell'art. 1176, secondo comma, con riguardo alla natura dell'attività esercitata. Dispone poi l'art. 2236 c.c. che se la prestazione implica la soluzione di problemi di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo e colpa grave. Gli artt. 1176 e 2236 c.c. esprimono dunque l'unitario concetto secondo cui il grado di diligenza dev'essere valutato con riguardo alla difficoltà della prestazione resa. E la colpa è inosservanza della diligenza richiesta. L'obbligazione assunta

dal professionista consiste in un'obbligazione di mezzi, cioè in un'attività indirizzata ad un risultato. Il mancato raggiungimento del risultato non determina inadempimento (cfr. Cass. 2836/2003).

L'inadempimento (o l'inesatto adempimento) consiste nell'aver tenuto un comportamento non conforme alla diligenza richiesta, mentre il mancato raggiungimento del risultato può costituire danno consequenziale alla non diligente prestazione o alla colpevole omissione dell'attività sanitaria.

In tema di onere della prova nelle controversie di responsabilità professionale, la Suprema Corte ha più volte enunciato il principio secondo cui quando l'intervento da cui è derivato il danno non è di difficile esecuzione, la dimostrazione da parte del paziente dell'aggravamento della sua situazione patologica o l'insorgenza di nuove patologie è idonea a fondare una presunzione semplice in ordine all'inadeguata o negligente prestazione, spettando all'obbligato fornire la prova che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che quegli esiti peggiorativi siano stati determinati da un evento impreveduto e imprevedibile (cfr. ex multis Cass. 3492/2002).

Più specificamente, l'onere della prova è stato ripartito tra le parti nel senso che spetta al medico provare che il caso è di particolare difficoltà e al paziente quali siano state le modalità di esecuzione inidonee ovvero a questi spetta provare che l'intervento è di facile esecuzione e al medico che l'insuccesso non sia dipeso da suo difetto di diligenza (cfr. ex multis Cass. 2335/2001).

Quanto ai corretti criteri di riparto dell'onere della prova, deve ribadirsi l'applicabilità del principio - ormai consolidato nella giurisprudenza di legittimità - secondo cui, "in tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria, incombe sul paziente che agisce per il risarcimento del danno l'onere di provare il nesso di causalità tra l'aggravamento della patologia (o l'insorgenza di una nuova malattia) e l'azione o l'omissione dei sanitari, mentre, ove il danneggiato abbia assolto a tale onere, spetta alla struttura dimostrare l'impossibilità della prestazione derivante da causa non imputabile, provando che l'inesatto adempimento è stato determinato da un impedimento imprevedibile ed inevitabile con l'ordinaria diligenza" (Cass. n. 18392/2017).

Le Sezioni Unite della Suprema Corte con la sentenza 30 ottobre 2001, n. 13533, in tema di onere della prova dell'inadempimento e dell'inesatto adempimento, hanno enunciato il principio secondo cui il creditore che agisce per la risoluzione contrattuale, per il risarcimento del danno, ovvero per l'adempimento deve dare la prova della fonte negoziale o legale del suo diritto, limitandosi alla mera allegazione della circostanza dell'inadempimento della controparte, mentre il debitore convenuto è gravato dell'onere della prova del fatto estintivo, costituito dall'avvenuto adempimento.

Analogo principio è stato enunciato con riguardo all'inesatto adempimento, rilevando che al creditore istante è sufficiente la mera allegazione dell'inesattezza dell'adempimento (per violazione di doveri accessori, come quello di informazione, ovvero per mancata osservanza dell'obbligo di diligenza, o per difformità quantitative o qualitative dei beni), gravando ancora una volta sul debitore l'onere di dimostrare l'avvenuto, esatto adempimento.

Applicando questo principio all'onere della prova nelle cause di responsabilità professionale del medico deve affermarsi che il paziente che agisce in giudizio deducendo l'inesatto adempimento dell'obbligazione sanitaria deve provare il contratto e allegare l'inadempimento del sanitario restando a carico del debitore l'onere di provare l'esatto adempimento.

Più precisamente, consistendo l'obbligazione professionale in un'obbligazione di mezzi, il paziente 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 impreveduto e imprevedibile.

La distinzione tra prestazione di facile esecuzione e prestazione implicante la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà non rileva dunque più quale criterio di distribuzione dell'onere della prova, ma dovrà essere apprezzata per la valutazione del grado di diligenza e del corrispondente grado di colpa, restando comunque a carico del sanitario la prova che la prestazione era di particolare difficoltà.

Porre a carico del sanitario o dell'ente ospedaliero la prova dell'esatto adempimento della prestazione medica soddisfa in pieno a quella linea evolutiva della giurisprudenza in tema di onere della prova che va accentuando il principio della vicinanza della prova, inteso come apprezzamento dell'effettiva possibilità per l'una o per l'altra parte di offrirla.

Infatti, nell'obbligazione di mezzi il mancato o inesatto risultato della prestazione non consiste nell'inadempimento, ma costituisce il danno consequenziale alla non diligente esecuzione della prestazione.

In queste obbligazioni in cui l'oggetto è l'attività, l'inadempimento coincide con il difetto di diligenza nell'esecuzione della prestazione, cosicché non vi è dubbio che la prova sia "vicina" a chi ha eseguito la prestazione; tanto più che trattandosi di obbligazione professionale il difetto di diligenza consiste nell'inosservanza delle regole tecniche che governano il tipo di attività al quale il debitore è tenuto.

L'assenza di colpa del personale medico e sanitario si prova dimostrando che la prestazione è stata eseguita con la diligenza richiesta. La responsabilità dell'ente ospedaliero ha natura contrattuale anche per quanto concerne il comportamento dei medici dipendenti. Questa responsabilità è conseguenza dell'applicazione dell'art. 1228 c.c. secondo cui il debitore che nell'adempimento dell'obbligazione si avvale dell'opera di terzi risponde dei fatti dolosi e colposi di questi (Cass. 4 marzo 2004, n. 4400; Cass. 8 gennaio 1999, n. 103).

Nel caso di specie, il Tribunale di Gela ha fatto corretta applicazione di tali principi a proposito della distribuzione dell'onere della prova, giungendo ad affermare la responsabilità della struttura sanitaria alla luce delle conclusioni del CTU nominato in primo grado a cui ha dato adesione.

La responsabilità addebitata dagli attori al personale sanitario dell'Ospedale di Gela in occasione del parto di T.M.L. è stata la nascita del piccolo F.S.C. con una distocia di spalla dovuta, tra l'altro, nella prospettiva degli attori, ad una errata manovra di estrazione mediante la manovra di K., la cui esecuzione ricade sotto la responsabilità del personale sanitario operante e, di conseguenza, della struttura sanitaria.

Il giudice, purché fondi la sua decisione sul perimetro dei fatti dedotti in giudizio e sottoposti al contraddittorio delle parti, è libero di ricostruire la responsabilità del medico come frutto di una condotta omissiva o commissiva (cfr. Cass. 29000/21 in motivazione).

Nel caso di specie, il Tribunale di Gela, sulla scorta delle risultanze della CTU medico-legale effettuata in primo grado, ha valorizzato l'effettuazione, da parte del personale sanitario presente in occasione del parto della T., di una manovra ritenuta inappropriata (la manovra di K.) rispetto alla concreta posizione in cui si trovava il nascituro in occasione del parto (ipotesi certamente rara ma non in assoluto imprevedibile ed a cui i sanitari devono essere in grado di fare fronte con opportune manovre ostetriche d'emergenza ampiamente note nella letteratura scientifica) ed il non avere effettuato altre manovre ritenute appropriate (la manovra di M.R. ben nota nella letteratura scientifica), secondo la regola del più probabile che non, ad evitare il danno fisico poi riscontrato sul neonato (avulsione delle radici nervose del plesso brachiale con conseguente limitazione funzionale della spalla e dell'arto sinistro).

La decisione del Tribunale di Gela si è fondata sulle conclusioni del CTU medico-legale e sui chiarimenti che lo stesso ha fornito.

Le conclusioni del CTU nominato in primo grado sono confortate da ampia letteratura scientifica puntualmente indicata e si intendono in questa sede interamente richiamate e trascritte, meritando di essere condivise dalla Corte in quanto scerve da vizi ed errore argomentativi e fondate sull'esame della cartella clinica, della documentazione sanitaria acquisita e sull'esame del periziando (cfr. relazione del CTU dott. Fabrizio Perri depositata il 30.1.2013 e successivi chiarimenti depositati il 31.10.2013).

Infatti il CTU nominato in primo grado, sulla scorta dell'attento esame delle risultanze della cartella clinica e di tutta la documentazione versata agli atti del giudizio di primo grado, dopo avere sottoposto a visita il minore F.S.C., ha affermato che la lesione subita dal piccolo F.S.C. in occasione del parto della madre in data 25/01/2005 presso l'Ospedale di Gela è da porre in relazione causale a incongrue manovre di trazione sul plesso brachiale sinistro, esercitate durante l'espletamento del parto, nel tentativo di fronteggiare il ritardo nella progressione del feto, per verosimile mancato disimpegno delle spalle dopo il verificarsi del disimpegno della testa.

La condotta degli operatori sanitari, secondo il CTU nominato in primo grado, è stata gravata da errore tecnico, non per non avere effettuato il parto cesareo (non suggerito dai dati clinici tenuto conto che il bambino pesava alla nascita kg. 3,400 mentre esso è suggerito se il peso del feto è maggiore di kg. 4,500) e neppure per avere effettuato l'episiotomia (ampliamento chirurgico dell'anello vulvare), che costituisce approccio indispensabile al trattamento della distocia della spalla, nel senso che non è possibile effettuare una qualsiasi delle manovre descritte dalla letteratura medica se prima non si è praticata l'episiotomia, ma per non avere messo in atto le procedure ostetriche raccomandate dalla letteratura scientifica in argomento, per fronteggiare la mancata progressione del feto.

La manovra di K., in concreto effettuata dai sanitari dell'Ospedale di Gela in occasione del parto della T., non risultava la manovra ostetrica corretta per il caso di distocia delle spalle, poiché in simili casi la manovra di M.R. era l'intervento singolo più efficace, con percentuali di successo che secondo alcuni autori si attestano intorno al 90% ed essa presenta una bassa percentuale di complicanze.

Le valutazioni espresse dal CTU nominato in primo grado circa la non appropriatezza della manovra di K. a risolvere il parto distocico in esame, sono state in pieno confermate anche dal CTU dott. Riccardo Lopez de Onate, nominato in grado di appello, per rispondere alle censure formulate nell'atto di appello dalla A.D.C..

Quest'ultimo, nella relazione di consulenza depositata il 7/1/2021, afferma che l'attuazione di manovre (M.R., J.) atte a risolvere la distocia di spalla, per quanto non scerve da possibili conseguenze, è d'obbligo nell'espletamento di un parto distocico; che è corretto che nella cartella clinica si lasci traccia delle manovre effettuate in caso di parto distocico, a riprova che la "perizia" ostetrica abbia ottemperato ad una fase emergenziale secondo protocolli ormai storicamente associati. In definitiva, sulla scorta di tutti i dati istruttori acquisiti (essenzialmente documentali), possono essere accolte dalla Corte le conclusioni formulate sia dal CTU nominato in primo grado, confermate sul punto dal CTU nominato in secondo grado (essenzialmente nominato dalla Corte per rispondere alle richieste di chiarimenti ed alle censure formulate dall'appellante alla CTU di primo grado non essendo più comparso in appello il dott. P. che era stato chiamato a rendere tali chiarimenti), concludendosi come segue: a) nel parto della gestante M.L.T. in data 25.1.2005, si determinava una distocia di spalla per il nascituro durante la fase espulsiva. Di ciò non vi è traccia descrittiva in cartella ma in modo controfattuale lo si deduce dalle lesioni riportate sul minore F.S.C.; b) la frattura clavicolare, lo stiramento del plesso

brachiale sx e la presenza di maschera ecchimotica sono la diretta espressione di una distocia da parto, non correttamente affrontata dai sanitari dell'Ospedale di Gela; c) trattasi di una complicanza improvvisa probabilmente favorita da una incoordinazione della gestante (condotta ad essa non imputabile viste le sue condizioni di partoriente che doveva essere assistita dal personale sanitario presente) ma anche da una eccessiva forza di spinta applicata con manovra di K.; d) è obbligo del medico specialista e del personale ostetrico presente in occasione del parto dimostrare che abbia posto in essere tutte le misure precauzionali o interventistiche necessarie a risolverla ed ove possibile a limitare eventuali sequele; e) nel caso in oggetto la compilazione della cartella clinica appare lacunosa come rilevato dal CTU medico-legale dott. Lopez de Onate e la descrizione del travaglio e del parto soggiacciono ad un presunto parto "eutocico" in contrapposizione a quanto oggettivamente rilevato sul nascituro; f) la paziente non presentava controindicazioni all'espletamento di un parto spontaneo in quanto sussisteva una ipertensione gravidica in atto ma farmacologicamente controllata (pressione 120 / 80 mmhg alla visita cardiologica del 22.1.2005 - glicemia 112 / mgdl agli esami di laboratorio del 22.1.2005), né tantomeno situazioni locali materne (esiti traumatici al bacino; bacino con diametri insufficienti), né fetali (macrosomia) che potessero far optare i sanitari per una scelta operativa diversa in corso di travaglio (taglio cesareo); g) la datazione del ricovero della T. - avvenuta in giorno 22 gennaio - e l'espletamento del parto avvenuto il 25 gennaio, comportava per i sanitari l'esistenza di un intervallo utile ad optare, se ve ne fosse stato il caso, per una fase operativa; h) la manovra di K. decritta in cartella, se assunta quale manovra di ausilio alla spinta nella fase espulsiva del travaglio, così come definita superiormente nella sua descrizione, può ritenersi corretta. Non lo è e non è indicata invece nel favorire un "disimpegno di spalla" nel corso di una distocia occorsa improvvisamente in fase espulsiva, attese le conseguenze gravose che la stessa possa comportare, così come contro-fattualmente è ammissibile si sia verificato nel parto della T. in data 22 gennaio 2005. Resta così accertata, con rigetto del primo motivo di appello, la responsabilità della struttura sanitaria convenuta per le condotte negligenti, imprudenti ed imperite poste in essere dal suo personale sanitario in occasione del parto della T. in data 25/01/2005 e per le lesioni al plesso brachiale sofferte dal piccolo F.S.C. fin dalla sua nascita.

Il secondo motivo di appello principale è parzialmente fondato.

Il CTU nominato in primo grado ha accertato, dopo avere esaminato la documentazione sanitaria e dopo avere sottoposto a visita (in data 18/10/2012) il minore F.S.C., che lo stesso presenta all'esame obiettivo:

"slivellamento della spalla sinistra con precedenza scapolare bilaterale, più accentuata a destra e modesta scoliosi dorsolombare; lieve ipotrofia muscolare del cingolo scapolo omerale sinistro (giudizio comparativo). Marcata contrattura del trapezio e del deltoide di sinistra. L'arto superiore sinistro è atteggiato in adduzione e intrarotazione. All'esame funzionale della spalla sinistra, abolita l'extra rotazione; ridotta di oltre la metà all'esecuzione di tutti i restanti movimenti. Il gomito appare flesso di circa dieci gradi e da tale posizione il movimento di flessione del gomito è pressoché abolita; consentita solo per pochi gradi l'esecuzione dei movimenti di flessione e di pronosupinazione. Il polso è atteggiato in flessione di pochi gradi e in inclinazione radiale. All'esame funzionale, i movimenti risultano globalmente limitati di circa un quarto. evidente deficit nella chiusura pugno della mano sinistra". Da tutto quanto precede, afferma il CTU nominato in primo grado, deve ritenersi che F.C.S. risulta affetto da una paralisi di Erb-Duchenne, con discreta compromissione funzionale dell'arto superiore di sinistra. La paralisi di Erb-Duchenne - continua il CTU nominato in primo grado - è una sindrome dovuta a una compromissione del gruppo radicolare

superiore del plesso brachiale, rappresenta la variante clinica più frequente delle paralisi ostetriche e costituisce una delle complicanze della distocia di spalla.

Il CTU nominato in primo grado, sulla base dei più accreditati riferimenti tabellari utilizzati in ambito medico-legale, puntualmente citati nella relazione di consulenza, ha ritenuto che per tali lesioni del plesso brachiale sinistro, ormai stabilizzate, ha un grado di invalidità permanente apprezzabile come danno biologico pari al 18%.

La Corte rileva che il punto della sentenza di primo grado che ha accertato la percentuale di invalidità permanente in capo al minore nella misura del 18% non ha costituito motivo di appello, né principale né incidentale.

Ne consegue che sul punto dell'accertato grado d'invalidità permanente del minore pari al 18 per cento (valutabile come danno biologico) si è ormai formato il giudicato implicito ex artt. 324 e 329, comma 2 c.p.c., talché tale esito non è più modificabile, come correttamente sostenuto dalla A. appellante nelle proprie difese conclusive.

Non assume rilievo, di conseguenza, il fatto che il CTU nominato in secondo grado e che ha sottoposto a visita il minore abbia affermato che la percentuale di invalidità permanente da lui riscontrata è pari al 30%.

Fermo il fatto che si è formato il giudicato implicito sul punto della sentenza di primo grado che ha accertato la percentuale di invalidità permanente nella misura del 18% in capo al minore (in quanto esso, si ripete, non ha formato oggetto di motivo di appello, né principale né incidentale), va ricordato che per la liquidazione del danno non patrimoniale la Suprema Corte ha affermato i seguenti principi:

"Nella liquidazione del danno non patrimoniale, in difetto di diverse previsioni normative e salvo che ricorrano circostanze affatto peculiari, devono trovare applicazione i parametri tabellari elaborati presso il Tribunale di Milano successivamente all'esito delle pronunzie delle Sezioni Unite del 2008, in quanto determinano il valore finale del punto utile al calcolo del danno biologico da invalidità permanente tenendo conto di tutte le componenti non patrimoniali, compresa quella già qualificata in termini di "danno morale" la quale, nei sistemi tabellari precedenti veniva invece liquidata separatamente, mentre nella versione tabellare successiva all'anno 2011 viene inclusa nel punto base, così da operare non sulla percentuale di invalidità, bensì con aumento equitativo della corrispondente quantificazione. Tuttavia il giudice, in presenza di specifiche circostanze di fatto, che valgano a superare le conseguenze ordinarie già previste e compensate nella liquidazione forfettaria assicurata dalle previsioni tabellari, può procedere alla personalizzazione del danno entro le percentuali massime di aumento previste nelle stesse tabelle, dando adeguatamente conto nella motivazione della sussistenza di peculiari ragioni di apprezzamento meritevoli di tradursi in una differente (più ricca, e dunque, individualizzata) considerazione in termini monetari. (Nella specie, in relazione ad un'ipotesi di danno iatrogeno, la S.C. ha ritenuto meritevoli di valorizzazione, ai fini della personalizzazione del danno non patrimoniale, aspetti legati alle dinamiche emotive della vita relazionale ed interiore del soggetto leso, in quanto connotati da obiettive e riconoscibili ragioni di apprezzamento)". (Cass. 11754/2018); "Il danno biologico (cioè la lesione della salute), quello morale (cioè la sofferenza interiore) e quello dinamico-relazionale (altrimenti definibile "esistenziale", e consistente nel peggioramento delle condizioni di vita quotidiane, risarcibile nel caso in cui l'illecito abbia violato diritti fondamentali della persona) integrano componenti autonome dell'unitario danno non patrimoniale, le quali, pur valutate nella loro differenza ontologica, devono sempre dar luogo ad una valutazione globale. Ne consegue che, ove s'impugni la sentenza per la mancata liquidazione del cosiddetto danno morale, non ci si può limitare ad insistere sulla separata liquidazione di tale voce di danno,

ma è necessario articolare chiaramente la doglianza come erronea esclusione, dal totale liquidato, nella specie, in applicazione delle cosiddette "tabelle di Milano", delle componenti di danno diverse da quella originariamente descritta come "danno biologico", risultando, in difetto, inammissibile la censura, atteso il carattere tendenzialmente onnicomprensivo delle previsioni delle predette tabelle" (Cass. 25817/2017); "Il danno alla salute, temporaneo o permanente, in assenza di criteri legali va liquidato in base alle cosiddette tabelle diffuse del tribunale di Milano, salvo che il caso concreto presenti specificità, che il giudice ha l'onere di rilevare, accertare ed esporre in motivazione, tali da consigliare o imporre lo scostamento dai valori standard" (Cass. 9950/2017).

Nel caso in esame, il giudice di primo grado ha fatto corretta applicazione delle tabelle del Tribunale di Milano anno 2014, cioè quelle maggiormente aggiornate alla data della sua decisione.

Le tabelle milanesi del 2014 stabiliscono che, laddove il danno si sia verificato nel primo anno di vita del danneggiato (come nella specie), il risarcimento di euro 72.214 per la percentuale di invalidità accertata mediante CTU del 18%.

Le stesse tabelle milanesi 2014 - diversamente da quanto opinato dalla A. appellante - consentono un aumento - a titolo di personalizzazione del danno - fino al 41% (e non solo fino al 25%) per il caso in cui il fatto illecito dannoso riguardi una persona dell'età di un anno (come nella specie F.S.C. visto che il fatto dannoso risale al momento della sua nascita) e comporti una percentuale di invalidità permanente - valutabile come danno biologico - pari al 18%.

Nel caso in esame, l'aumento riconosciuto dal giudice di primo grado pari al 30% sull'importo tabellare previsto a titolo di personalizzazione del danno (così da comportare il riconoscimento di un danno liquidato pari a € 93.878,20 ai valori tabellari anno 2014) si giustifica pienamente poiché la lesione del plesso brachiale patita in occasione del parto dal minore F.S.C., con conseguente grave pregiudizio dalla nascita alla funzionalità dell'arto sinistro, anche con visibile danno posturale ed estetico, è tale da comportare, per chi ne sia affetto fin dalla età infantile, attingendosi sul punto al notorio, non solo un forte disagio per la necessità di partecipare a ripetute sedute di terapia e riabilitazione, ma anche una viva sofferenza interiore correlata al danno estetico e funzionale, determinante indubbie difficoltà di pieno e pronto inserimento del minore nella comunità dei suoi coetanei (è plausibile ritenere che il minore sia stato escluso, ad esempio, dalla possibilità di partecipazione fisica a giochi ed interessi propri dell'età che avrebbero richiesto una piena funzionalità dell'arto e della spalla sinistra, con tendenza all'isolamento per lo stesso fatto di avvertirsi in qualche modo "diverso" dagli altri coetanei non affetti da disabilità, come allegato dagli attori nella domanda introduttiva).

Per contro, è fondata - nei limiti di seguito indicati - la censura della A. appellante circa il riconoscimento a titolo di danno patrimoniale della somma di euro 86.772,81 per danno alla capacità lavorativa.

Il più recente orientamento della Suprema Corte è nel senso che **in tema di danno alla persona, la presenza di postumi macropermanenti non consente di desumere automaticamente, in via presuntiva, la diminuzione della capacità di produrre reddito della vittima, potendo per altro verso integrare un danno da lesione della capacità lavorativa generica il quale, risolvendosi in una menomazione dell'integrità psico-fisica dell'individuo, è risarcibile in seno alla complessiva liquidazione del danno biologico.** (cfr. Cass. 17931/2019).

In un caso analogo a quello in esame (si trattava di una bambina nata con distocia di spalle per errata manovra di estrazione al momento del parto con invalidità accertata dal CTU in misura maggiore a quella in esame in quanto pari al 25%), la Corte di Cassazione (Cass. ordinanza n. 12572 del 2018) ha ritenuto corretta l'affermazione del giudice di merito secondo cui, trattandosi di soggetto che ha subito il danno alla

nascita, non può parlarsi di lesione di una capacità lavorativa specifica, ma solo di lesione della capacità lavorativa generica; lesione che, certamente, potrà apportare in futuro una diminuzione del reddito o, almeno, un incremento della fatica necessaria per procurarselo. In tali casi - si legge nella citata ordinanza 12572/2018 - il risarcimento del danno patrimoniale (futuro) conseguente al danno alla salute subito dal minore nel momento della nascita richiede necessariamente una valutazione prognostica che è affidata al giudice di merito. Il danno patrimoniale potrà essere risarcito allorché possa ritenersi ragionevolmente probabile che in futuro la vittima percepirà un reddito inferiore a quello che avrebbe altrimenti conseguito in assenza dell'infortunio. La relativa prognosi deve avvenire, in primo luogo, in base agli studi compiuti ed alle inclinazioni manifestate dalla vittima e, in secondo luogo, sulla scorta delle condizioni economico-sociali della famiglia (Cass. 30 settembre 2008, n. 24331); e, comunque, il diritto al risarcimento non può discendere in modo automatico dall'accertamento dell'invalidità permanente (Cass. 27 aprile 2010, n. 10074).

Laddove, come nel caso di specie, nella domanda introduttiva gli attori nulla hanno dedotto in ordine alla situazione familiare del minore ed al contesto in cui lo stesso vive ed a quelle che potevano essere ragionevolmente le previsioni della sua vita lavorativa futura (a pag. 9 dell'atto di citazione in primo grado gli attori si sono limitati ad affermare che "... la paralisi seppur parziale dell'arto superiore sinistro, comporta di certo una limitazione lavorativa in tutti i settori, ed invero è evidente che sia che svolga un lavoro manuale che da impiegato, la parziale funzionalità dell'arto superiore, di certo limita la redditività e l'efficienza oltre che necessitare di un maggiore sforzo fisico e psichico oltre che una maggiore usura fisica) può trovare applicazione l'indirizzo giurisprudenziale secondo cui, in tema di risarcimento del danno alla persona, sussiste la risarcibilità del danno patrimoniale soltanto qualora sia riscontrabile la eliminazione o la riduzione della capacità del danneggiato di produrre reddito, mentre il danno da lesione della cenestesi lavorativa, che consiste nella maggiore usura, fatica e difficoltà incontrate nello svolgimento dell'attività lavorativa, non incidente neanche sotto il profilo delle opportunità sul reddito della persona offesa (c.d. perdita di chance), risolvendosi in una compromissione biologica dell'essenza dell'individuo, va liquidato in modo omnicomprensivo come danno alla salute (Cass. 5840/2004; Cass. 20312/2015).

Facendo applicazione di tali principi al caso di specie e tenuto conto delle conclusioni del CTU nominato in primo grado, questa Corte ritiene che i postumi permanenti riscontrati a carico del minore F.S.C. (invalidità pari al 18 per cento) non determineranno, in futuro, una diminuzione della capacità produttiva del medesimo ma solo, per lui, una maggiore usura e sofferenza in caso di svolgimento di lavori manuali, da risarcire come ulteriore componente del danno biologico. Non può dunque essere confermata, sul punto, la decisione del Tribunale di Gela che, senza convincente motivazione, ha tratto dalla ammissione degli attori al beneficio del patrocinio a spese dello Stato la presunzione che il minore, in quanto nato in una famiglia non abbiente, in futuro sarebbe stato destinato ad una occupazione manuale definitivamente preclusa per il tipo di invalidità accertata, quindi con impossibilità di prestare alcuna attività lavorativa manuale (pagg. 9-10 della sentenza impugnata).

Le affermazioni del giudice di primo grado, fondate su presunzioni, appaiono anzitutto smentite dal fatto che il CTU nominato in primo grado non ha ritenuto preclusa per il minore qualsivoglia futura possibilità di impiego con svolgimento di lavoro manuale, ma solo quelli l'impossibilità di svolgere attività che impongano la piena funzionalità di entrambi gli arti superiori.

Non è stato plausibilmente spiegato dal giudice di primo grado perché il minore, in presenza della lesione riscontrata al plesso brachiale, non potrebbe in futuro svolgere un lavoro intellettuale, se capace e meritevole, pur provenendo da una famiglia di modeste condizioni economiche.

Le conclusioni a cui era giunto il CTU di primo grado, circa la capacità lavorativa generica futura del minore F.S.C., non risultano confutate neppure dalla lettura della relazione del CTU nominato in grado di appello, sovrapponibili alla prima CTU sul punto.

In definitiva, la motivazione della sentenza di primo grado, sul punto, è carente e va riformata, potendosi così liquidare a favore del minore F.S.C. soltanto il danno da lesione della cenestesi lavorativa, danno indubbiamente accertato alla luce dell'invalidità riscontrata mediante la CTU disposta in primo grado, consistente nella maggiore usura, fatica e difficoltà che incontrerà il minore nello svolgimento della futura attività lavorativa ma non incidente, neanche sotto il profilo delle opportunità, sul reddito della persona offesa (c.d. perdita di chance).

Tale tipo di danno, risolvendosi in una compromissione biologica dell'essenza dell'individuo, va liquidato in modo chiaramente equitativo ed omnicomprensivo come danno alla salute, operandosi un ulteriore incremento della somma riconosciuta dal giudice di primo grado, entro limite massimo di incremento per personalizzazione del danno riconosciuto dalle tabelle milanesi per il 2014 (incremento pari al 41% sull'importo di euro 72.214,00) e, dunque, nella misura complessiva e omnicomprensiva di euro 101.821,74 ai valori 2014 a titolo di danno non patrimoniale.

Il terzo motivo di appello principale è parzialmente fondato.

Il Tribunale di Gela ha riconosciuto e liquidato a favore della madre e del padre di F.S.C., rispettivamente, la somma di € 50.000,00 e di € 30.000,00 a titolo di danno non patrimoniale squisitamente di natura esistenziale (c.d. danno riflesso), in ragione delle lesioni gravissime patite dal minore in occasione del parto per responsabilità dei sanitari dell'ente convenuto.

Il giudice di primo grado ha ritenuto provata, utilizzando criteri presuntivi, la peggiore qualità di vita dei genitori, la sofferenza nel vedere un figlio con un arto paralizzato sin dalla nascita; la sofferenza per le estenuanti cure, rese ancora più penose dalla tenera età del figlio e dal fatto che, presumibilmente, tale periodo non è stato fisicamente indolore per il minore (ad esempio dolore per il semplice cambio dei vestiti).

La differente liquidazione equitativa del danno non patrimoniale a favore della madre del minore è stata poi motivata dal Tribunale di Gela col fatto "che presumibilmente la madre che lo ha portato in grembo ha subito un danno ben maggiore del padre" (pag. 15 della sentenza impugnata).

La Corte ritiene che la motivazione del giudice di primo grado, sul punto, meriti di essere condivisa solo in parte, non resistendo del tutto alle censure dell'appellante A.D.C..

Si osserva che, nell'atto di citazione (pagg. 10-12), gli attori allegavano che la notizia della paralisi al braccio subita dal bambino (il loro primogenito) al momento della nascita li aveva turbati e traumatizzati; che avevano subito lo stress psichico e fisico ed il maggiore impegno necessari per accudire il minore e seguirlo negli estenuanti trattamenti di fisioterapia presso il centro AIAS di Gela durati circa due anni; il forte scoraggiamento di fronte a situazioni quotidiane; il rifiuto spesso di unirsi ad altri amici per divertirsi (cosa che prima facevano frequentemente); lo stress, specie della madre, per il timore che il figlio potesse avere future difficoltà di inserimento nel mondo lavorativo e sociale. La Corte ritiene che, secondo l'id quod plerumque accidit, possono ritenersi provati la sofferenza e lo stress emotivo dei genitori di F.S.C. alla scoperta che il proprio figlio primogenito aveva patito una grave lesione al plesso brachiale in occasione del parto.

Ugualmente possono presumersi lo sconvolgimento delle pregresse abitudini di vita dei genitori, costretti a seguire il figlio primogenito in percorso di terapia e riabilitazione dell'arto sinistro particolarmente faticoso ed impegnativo nei primi anni della sua vita (come del resto provato dalla abbondante documentazione sanitaria in atti).

Ugualmente può ritenersi provata secondo criteri di normalità (c.d. id quod plerumque accidit) la sofferenza dei genitori nel vedere il proprio figlio primogenito affetto da una invalidità evidente e tale da rendere più faticoso ogni suo futuro percorso di vita.

Occorre comunque considerare che il grado d'invalidità riconosciuto al minore dal CTU nominato in primo grado è accertato in misura pari al 18 per cento (senza alcuna impugnazione delle parti su tale quantificazione del grado di invalidità) e che non vi è alcuna obiettiva ragione per differenziare il risarcimento del danno c.d. esistenziale tra i genitori, non potendo così essere condivisa l'argomentazione utilizzata dal giudice di primo grado per differenziare il danno liquidato (maggiore per la madre rispetto al padre), dovendo per contro presumersi, in assenza di prova rigorosa sul punto, che il dolore patito dai genitori per la condizione del loro figlio sia stato uguale.

Va anche considerato che, all'esito delle pronunzie delle Sezioni Unite del 2008 (cc.dd. sentenze di San Martino), **il danno c.d. esistenziale è integrato in presenza di uno "sconvolgimento esistenziale" mentre non è integrato dal mero "sconvolgimento dell'agenda" o nella mera perdita delle "abitudini e dei riti propri della quotidianità della vita", e in particolare da meri disagi, fastidi, disappunti, ansie, stress o violazioni del diritto alla tranquillità** (cfr. Cass., 19/10/2016, n. 21059; Cass., 3/10/2016, n. 19641; Cass., 20/8/2015, n. 16992; Cass., Sez. Un., 11/11/2008, n. 26972; Cass., Sez. Un., 11/11/2008, n. 26973).

In definitiva questa Corte ritiene che il danno esistenziale patito dai genitori si sia concretizzato essenzialmente nei primi anni di vita del minore, per quanto sopra esposto, mentre non vi sono elementi, in ragione della percentuale d'invalidità accertata mediante CTU in primo grado (18% di invalidità), che lo sconvolgimento esistenziale dei genitori si sia proiettato pure negli anni successivi in cui il minore ha concluso il primo faticoso percorso di fisioterapia e ha iniziato il suo percorso scolastico (il CTU nominato in secondo grado ha accertato che il minore all'epoca della visita frequentava la scuola con indirizzo di perito elettronico).

In definitiva, la Corte ritiene che il danno esistenziale patito dai genitori possa essere liquidato con criterio equitativo, ex art. 1226 c.c., nella misura di euro 10.000,00 (euro diecimila/00) ciascuno alla data del fatto illecito (25/01/2005), alla luce di tutti gli elementi sopra considerati, mentre risulta ingiustificata la differenziazione del "quantum" tra i due genitori in base alle stesse allegazioni degli originari attori.

Pertanto la sentenza di primo grado è riformata in tal senso su questo punto.

... *Omissis*...

P.Q.M.

la Corte di Appello, rigettata ogni contraria domanda ed eccezione ...
Omissis...

Accelerazione dell'evento morte e responsabilità medica

TRIBUNALE di Udine, sentenza 11 marzo 2022, n. 262; Giud. Carducci

Nella responsabilità medica il nesso di causalità può esistere non solo in relazione al rapporto tra fatto ed evento dannoso, ma anche tra fatto ed accelerazione dell'evento. Per escludere il nesso di causalità, in relazione alla lesione del bene "vita", è così necessario non solo che il fatto non abbia generato l'evento letale, ma anche che non l'abbia minimamente accelerato, costituendo pregiudizio anche la privazione del fattore "tempo".

... *Omissis*...

SUL NESSO DI CAUSALITÀ

Secondo la prospettazione attorea, il sig. XXXXX, persona di 91 anni in salute e autosufficiente, a causa di una importante stipsi, avrebbe subito, su prescrizione del medico di base, una prestazione infermieristica (clistere con sonda rettale) rivelatasi negligente, imprudente e imperita.

Per effetto della stessa, il sig. XXXXX avrebbe manifestato inizialmente un sanguinamento importante che avrebbe poi reso necessario il trasporto in ospedale. Da qui il ricovero e l'intervento chirurgico di colostomia e di laparotomia esplorativa nel corso della quale veniva accertata una lacerazione della mucosa rettale a livello della parete anteriore. Conseguentemente una urosepsi risolta con antibioticotera. Rieducazione motoria per recupero dell'autonomia nei passaggi posturali e nella deambulazione. In data 11.09.17, trasferito in RSA presso l'Ospedale di Cividale del Friuli, proseguiva la riabilitazione sino al 14.11.17. Dimesso con stomia normo funzionante, catetere vescicale a permanenza, astenico, decedeva il 15.08.2018, dopo un periodo di prevalente allettamento e assistenza continuativa.

Il presupposto, dunque, su cui il ricorrente fonda la pretesa risarcitoria è la malpractice infermieristica che, laddove diligentemente effettuata, avrebbe evitato l'intervento chirurgico realizzato ad opera della struttura ospedaliera e le conseguenze drammatiche in termini di sofferenza, patimenti, allettamento e infine decesso del sig. XXXXX.

La resistente disconosce qualsivoglia responsabilità colposa nell'operato del personale medico dell'azienda sanitaria ed oppone l'omessa dimostrazione del nesso di causalità da parte del ricorrente evidenziando come l'espletata CTU non sia stata in grado di fornire alcuna certezza in ordine alla correlazione tra evento e danno.

A sostegno della propria tesi la resistente adduce che il sig. XXXXX una volta giunto in ospedale veniva sottoposto ad un serie di esami il cui esito "evidenziava che i rilievi clinici erano apprezzati in cavità endoperitoneale, sede non raggiungibile da una perforazione eventualmente prodotta dall'inserimento della sonda. Quest'ultima era stata, infatti, introdotta per una lunghezza di soli 10 cm allo sfintere anale. Parimenti, anche la prova idopenumonica risultava negativa per perforazioni a carico del tratto intestinale addominale".

La resistente afferma anche che "L'esecuzione dell'intervento ed in particolare il confezionamento della colostomia, con la conseguente prolungata degenza ed iniziale allettamento, venivano eseguiti in virtù del riscontro di un quadro di stasi fecale da atonia intestinale. I citati

trattamenti non potevano dunque correlarsi eziologicamente con la manovra di clistere effettuata in data 26.08.17".

Più precisamente la resistente, in ordine all'an della responsabilità, sostiene l'assoluta diligenza della condotta dei sanitari. La Suprema Corte ha ribadito che, **qualora si invochi una responsabilità professionale in materia sanitaria, il paziente è sollevato dall'onere di provare la colpa del sanitario, ma deve comunque provare il nesso di causalità tra la condotta posta in essere dal sanitario medesimo e l'evento dannoso di cui egli chiede il risarcimento.**

Posto che la dimostrazione del nesso di causalità è presupposto indefettibile per l'accoglimento della domanda risarcitoria, tale principio è necessariamente correlato all'affermazione di diritto sancita dalla Suprema Corte secondo cui il nesso di causalità può esistere non solo in relazione al rapporto tra fatto ed evento dannoso ma anche tra fatto ed accelerazione dell'evento.

Secondo la Suprema Corte **per escludere il nesso di causalità, in relazione alla lesione del bene "vita", e' necessario non solo che il fatto non abbia generato l'evento letale, ma anche che non l'abbia minimamente accelerato, costituendo pregiudizio anche la privazione del fattore "tempo"** (Cass. 27 novembre 2012, n. 20996; 10 maggio 2000, n. 5962).

Quindi, secondo la Suprema Corte, **costituisce un pregiudizio risarcibile pure la privazione del fattore "tempo", cioè l'aver anticipato un evento che si sarebbe comunque verificato. Il medico e/o la struttura sanitaria, per andare esenti da responsabilità, non solo non dovranno avere causato l'evento dannoso ma non lo dovranno nemmeno avere minimamente accelerato. Viceversa, nel caso in cui la condotta medica abbia effettivamente accelerato l'evento pregiudizievole, sussiste la responsabilità e il conseguente obbligo risarcitorio in favore del paziente.** (Corte di Cass. n. 3136 del 7 febbraio 2017).

Va altresì detto che **l'accertamento del rapporto di causalità, in sede civile, deve essere effettuato sulla base del criterio del "più probabile che non", verificando se la diligente condotta colposamente omessa dal medico avrebbe, con ragionevole probabilità superiore alla probabilità dell'evento contrario, evitato l'evento lesivo** (Cassazione, ord. n. 12906/2020).

Anzitutto non vi è dubbio che la struttura convenuta sia chiamata a rispondere, nel caso di specie, a titolo contrattuale (l'infermiera XXXXX era dipendente, al momento del fatto, della Azienda convenuta).

Per consolidato orientamento giurisprudenziale, il rapporto che lega la struttura sanitaria al paziente trova la sua origine in un contratto obbligatorio atipico che viene definito contratto di ospedalità o di assistenza sanitaria per effetto del quale **"l'ospedale risponde a titolo contrattuale dei danni patiti dal paziente, per fatto proprio, ex art. 1218 cod. civ., ove tali danni siano dipesi dall' inadeguatezza della struttura, ovvero per fatto altrui, ex art. 1228 cod. civ., ove siano dipesi dalla colpa dei sanitari di cui l'ospedale si avvale"** (Cass. Civ. Sez. 3, Sentenza n. 1620 del 03/02/2012; CASS. S.U. 577/2008)".

A tale principio si collega quello del riparto dell'onere probatorio.

Il ricorrente, erede del paziente danneggiato, deve limitarsi a provare l'esistenza del contratto, l'insorgenza o l'aggravamento della patologia nonché allegare l'inadempimento del debitore o l'inesatto adempimento di una delle prestazioni a cui il debitore era direttamente obbligato, idoneo a provocare e provare il danno lamentato; mentre resta a carico del sanitario o dell'ente ospedaliero la prova che la prestazione sia stata eseguita correttamente e che gli esiti infausti siano stati determinati da un evento imprevisto ed imprevedibile.

Documentalmente il ricorrente ha certamente provato l'esistenza del contratto. Quanto al nesso causale, la disposta CTU in sede di ATP, poi acquisita in questo giudizio, ha da un lato accertato il nesso di causalità tra le cure inizialmente praticate (clistere con sonda) e la perforazione

intestinale e dall'altro il danno conseguente alla malpractice infermieristica affermando quanto segue:

- *"Vi è rispetto della criteriologia medico-legale nel riconoscere un nesso di causalità tra le cure inizialmente praticate (leggi clistere con sonda) e la perforazione intestinale, ancorchè non estesa, ha però richiesto dapprima trattamenti con carattere d'urgenza e quindi della gestione della sensibilmente ridotta performance del paziente. Se quindi il trattamento delle complicanze emorragiche è stato corretto, così come il trattamento riabilitativo, lo stesso non può dirsi dell'iniziale prestazione infermieristica"* (cfr. pag. 14 della prima parziale perizia d'ufficio dd. 12.11.2018 richiamata integralmente a pag. 4 della perizia finale dd. 16.04.2019).

Il CTU certifica che: *"rispetto allo stato quo ante il sig. XXXXX è passato da una attendibile attività fisica ottimale per l'età ad una protratta degenza ospedaliero- riabilitativa, quindi all'impossibilità di deambulare."* *"La variazione delle condizioni di vita dunque possono considerarsi drammatiche, dato soprattutto il passaggio da una vita attiva ad una vita obbligatoriamente sedentaria ed assistita. La condizione attuale infatti può assimilarsi ad una paraparesi degli arti inferiori"* (cfr. pag. 14 della prima parziale perizia d'ufficio). Le conclusioni del CTU affermano che: *"..la perforazione intestinale prodottasi in corso di clistere con sonda ha condizionato in maniera pesante l'evoluzione peggiorativa che comunque si sarebbe prodotta per "senectus"."*

Il CTU conclude quantificando la riduzione all'integrità fisica in un range compreso tra i 60 e i 70 punti percentuali ed una inabilità temporanea totale pari a 80 gg. Nella integrazione peritale dd. 16.04.19 il CTU dott. Argeo Semeraro precisa:

- *"... si può aggiungere che vi è continuità nella storia clinica del sig. XXXXX sino al giorno del decesso, non essendo intervenute altre chiare cause interruttrive. Il decesso dunque rappresenta l'evoluzione terminale delle condizioni cliniche del soggetto esaminato"*.

Il CTP di parte resistente, Prof. Carlo Moreschi, osserva come il sig. XXXXX fosse affetto da serie preesistenze tra cui le infezioni urinarie recidivanti e conclude per una quota parte della attuale condizione clinica legata al danno iatrogeno nella misura del 50% e non dei 2/3.

Anche in ordine alle conclusioni di cui alla relazione integrativa del CTU, sempre il Prof. Moreschi contesta la riconducibilità su base meramente ipotetica del decesso del sig. XXXXX quale evoluzione terminale delle condizioni cliniche.

DANNI DE IURE HEREDITATIS DE IURE PROPRIO

Il ricorrente in proprio ha domandato il ristoro dei danni non patrimoniali patiti dal de cuius, in conseguenza dell'evento lesivo oggetto di lite, sul presupposto che la relativa obbligazione, acquisita ex art. 1173 c.c. dalla vittima primaria, si è ad essa trasferita agli eredi. In merito alla posta risarcitoria in oggetto si osserva quanto segue.

Costituiscono massime ormai consolidate nella giurisprudenza della Suprema Corte:

a) che in caso di lesione dell'integrità fisica con esito letale, un danno biologico risarcibile in capo al danneggiato, trasmissibile agli eredi, è configurabile solo se la morte sia intervenuta dopo un apprezzabile lasso di tempo, si da potersi concretamente configurare un'effettiva compromissione dell'integrità psicofisica del soggetto leso, non già quando la morte sia sopraggiunta immediatamente o comunque a breve distanza dall'evento, giacché essa non costituisce la massima lesione possibile del diritto alla salute, ma lesione di un bene giuridico diverso, e cioè del bene della vita (confr. Cassazione civile, sez. III, 08/07/2014, n. 15491Cass. civ. 17 gennaio 2008, n. 870; Cass. civ. 28 agosto 2007, n. 18163; Corte cost. n. 372 del 1994);

b) che parimenti il danno cosiddetto catastrofale - e cioè la sofferenza patita dalla vittima durante l'agonia - è risarcibile e può essere fatto valere iure hereditatis unicamente allorché essa sia stata in condizione

di percepire il proprio stato, abbia cioè avuto l'angosciosa consapevolezza della fine imminente. mentre va esclusa quando all'evento lesivo sia conseguito immediatamente il coma e il danneggiato non sia rimasto lucido nella fase che precede il decesso (confr. Cassazione civile, sez. III, 13/06/2014, n. 13537, Cass. civ. 28 novembre 2008, n. 28423; Cass. civ. 24 marzo 2011, n. 6754);

Tanto chiarito in diritto, si evidenzia in fatto che nella fattispecie risulta dalla documentazione sanitaria in atti, nello specifico dalla relazione del CTU:

"Al momento del trattamento sanitario qui in esame il periziando era soggetto anziano di anni 91, che non presentava patologie degne di nota, se si eccettuano, come si ricava peraltro anche nella scheda del 118, pregressi episodi di IVU.

...Dall'anamnesi raccolta parrebbe inoltre che il Sig. XXXXX soffrisse di una forma, pur non severa, di stipsi ricorrente, che sino ad allora però era stata risolta vuoi spontaneamente vuoi con lassativi.

Su prescrizione medica. "Il giorno seguente l'infermiera XXXXX effettuava la prestazione richiesta..Giustamente i sanitari ospedalieri..hanno proseguito con approfondimento diagnostico e ad esame TC addome completo è stato accertato un quadro di perforazione intestinale." in danno del sig. XXXXX e a seguito degli interventi chirurgici successivi, sarebbero derivati in capo al *de cuius* sofferenze e patimenti rilevanti fino al decesso dello stesso. Parimenti la sofferenza del padre e da ultimo il suo decesso avrebbero determinato danni di natura psico-fisica anche in capo al figlio odierno attore.

Infatti quanto alla pretesa risarcitoria del sig. XXXXX XXXXX, figlio del *de cuius*, il CTU dott. Semeraro conclude per l'esclusione del danno da lutto ai sensi del D.S.M.– 5 ma per la sussistenza di nesso causale tra le affezioni descritte dal ricorrente/attore e il decesso del di lui padre, accertando una inabilità temporanea parziale al 25% per i 6 mesi necessari al ritorno delle condizioni cliniche descritte alla condizione quo ante (cfr. pag. 7 della relazione integrativa del CTU di data 16.04.19).

Le considerazioni della CTU appaiono adeguatamente motivate, complete e coerenti con il quesito posto e questo Tribunale ritiene di condividerle accogliendo la domanda di parte ricorrente ma limitatamente all'entità di danno accertata in sede CTU.

Pertanto sulla scia di quanto statuito dalla Suprema Corte si può ritenere che **il danno patito dal *de cuius* - nell'intervallo di tempo tra la lesione del bene salute ed il sopraggiungere della morte conseguente a tale lesione- rientri nel danno da inabilità temporanea, la cui quantificazione va operata tenendo conto delle caratteristiche peculiari del suddetto pregiudizio, consistenti in un danno alla salute, che sebbene temporaneo, è massimo nella sua entità ed intensità (cfr Cass. n. 18163/2007). Il suddetto danno, che rientra nella sfera patrimoniale della vittima, risulta essere trasmissibile agli eredi (cfr Cass. 22601/2013).**

Nella fattispecie, attenendosi, come da valutazione del CTU, esclusivamente ai baremes valutativi di riferimento, e principalmente al SIMLA 2016 e al Ronchi 2015, e tenuto conto da un lato dell'arco temporale nel corso del quale è intervenuto l'*exitus* del XXXXX e dall'altro della intensità delle sue sofferenze, essendo lo stesso in stato di coscienza e

consapevolezza del suo malessere, (molteplicità ricoveri ed inadeguatezza della risposta sanitaria), si reputa congruo riconoscere in suo favore, a titolo di danno terminale, nonché per inabilità temporanea, un importo risarcitorio complessivo di euro 45.000,00. Trasmissibile all'unico erede odierno attore.

Inoltre va riconosciuto a favore del ricorrente, quale voce di danno non patrimoniale, il danno da perdita del rapporto parentale. Più nello specifico, il danno da perdita del rapporto parentale va al di là del crudo

dolore che la morte in sé di una persona cara, tanto più se preceduta da agonia, provoca nei prossimi congiunti che le sopravvivono, concretandosi esso nel vuoto costituito dal non potere più godere della presenza e del rapporto con chi è venuto meno e perciò nell'irrimediabile distruzione di un sistema di vita basato sull'affettività, sulla condivisione, sulla rassicurante quotidianità dei rapporti tra moglie e marito, tra genitori e figlio, nonni e nipoti, tra fratelli, nel non poter più fare ciò che per anni si è fatto, nonché nell'alterazione che una scomparsa del genere inevitabilmente produce anche nelle relazioni tra i superstiti.

Nella più recente giurisprudenza della Suprema Corte nella stessa misura in cui si esclude in favore del soggetto defunto il risarcimento del diritto alla vita, non essendo configurabile nel nostro ordinamento una funzione sanzionatoria (garantita invece dal diritto penale) o consolatoria del risarcimento, si evidenzia la necessità di dare adeguata risposta all'esigenza di ristoro fatta valere dai prossimi congiunti della vittima primaria, che hanno perso, in conseguenza della morte di una persona, la possibilità di godere del rapporto parentale con la persona stessa in tutte le sue possibili modalità attuative (Cass. 2011/6754).

Il danno qualificabile come "edonistico" per la perdita del rapporto parentale deve essere valutato unitamente al risarcimento del danno morale "iure proprio". Infatti il carattere unitario della liquidazione del danno non patrimoniale ex art. 2059 cod. civ. preclude un risarcimento separato e autonomo per ogni tipo di sofferenza patita dalla persona, fermo l'obbligo del giudice di tener conto nel caso concreto di tutte le peculiari modalità di manifestazione del danno non patrimoniale, così da assicurare la personalizzazione della liquidazione (cfr Cassazione civile, sez. III, 08/07/2014, n. 15491).

Nella liquidazione di tale voce di danno non patrimoniale, da operare in via equitativa, occorre tener conto ai fini di una adeguata personalizzazione dello stesso, di tutti gli elementi allegati e provati in atti idonei a sopportare la domanda risarcitoria in quanto indicativi del tipo e dell'intensità della relazione esistente tra il danneggiato ed il prossimo congiunto deceduto all'esito del sinistro. Sempre secondo la costante giurisprudenza della Suprema Corte le Tabelle per la liquidazione del danno non patrimoniale derivante da lesione all'integrità psicofisica del Tribunale di Milano costituiscono valido e necessario

criterio di riferimento ai fini della liquidazione equitativa ex art. 1226 c.c., laddove la fattispecie concreta non presenti circostanze che richiedano la relativa variazione in aumento o in diminuzione: i relativi parametri sono conseguentemente da prendersi a riferimento da parte del giudice di merito ai fini della liquidazione del danno non patrimoniale, ovvero quale criterio di riscontro e verifica di quella, di diverso ammontare, cui sia diversamente pervenuto, (cfr Cass 30 giugno 2011 nr. 14402; Cassazione civile sez. III, 09 maggio 2011, n. 10107).

Ciò posto nella fattispecie ai fini della liquidazione del danno in oggetto risultano dagli atti e vanno tenute in considerazione le seguenti circostanze: età, rapporto di parentela, rapporto di convivenza e rapporto di affettività.

All'uopo si rileva che nella fattispecie non sono state oggetto di alcuna specifica contestazione le allegazioni attoree in ordine alla sussistenza di una solida relazione affettiva tra il *de cuius* e l'attore ed al tempo passato insieme.

Tanto chiarito vanno dunque richiamati i parametri di liquidazione del danno in oggetto di cui alle citate tabelle di Milano, ultime aggiornate, nella quantificazione del danno non patrimoniale per la perdita di un prossimo congiunto, appare equo al giudicante, riconoscere a titolo di danno non patrimoniale l'importo di euro 125.000,00 a favore del figlio (del *de cuius*) XXXXX XXXXX, di cui ero 5.000,00 per inabilità temporanea parziale al 25%.

INTERESSI E RIVALUTAZIONE

Nella liquidazione del danno causato da illecito aquiliano, in caso di ritardo nell'adempimento, deve tenersi conto, però, anche del nocumento finanziario (lucro cessante) subito dal soggetto danneggiato a causa della mancata tempestiva disponibilità della somma di denaro dovutagli a titolo di risarcimento, la quale se tempestivamente corrisposta sarebbe potuta essere investita per ricavarne un lucro finanziario: tale danno ben può essere liquidato con la tecnica degli interessi, ma in questo caso gli interessi stessi non debbono essere calcolati né sulla somma originaria, né sulla somma rivalutata al momento della liquidazione, ma debbono computarsi o sulla somma originaria via via rivalutata anno per anno ovvero in base ad un indice di rivalutazione medio. (Cass., 10- 32000. n. 2796). Tali interessi, avendo natura compensativa del mancato godimento della somma liquidata a titoli di risarcimento del danno concorrono con la rivalutazione monetaria, che tende alla reintegrazione del danneggiato nella situazione patrimoniale

anteriore al fatto illecito e devono essere calcolati - in mancanza di circostanze particolari - anno per anno, sul valore della somma via via rivalutata nell'arco di tempo compreso tra l'evento dannoso e la liquidazione (Cass. 27 marzo 1997 n. 2745).

La somma sulla quale calcolare la rivalutazione e gli interessi, è per il ricorrente l'importo riconosciuto *iure hereditatis*, nonché quello riconosciuto *iure proprio*, a titolo di danno non patrimoniale, previamente devalutate al momento dell'evento lesivo (agosto 2017).

Su tali somme, previamente devalutate, vanno calcolate la rivalutazione e gli interessi, sulla somma rivalutata anno per anno, dall'agosto 2017 fino alla data di pubblicazione della presente sentenza. Sulla somma così ottenuta vanno riconosciuti gli interessi dalla pronuncia della presente sentenza al soddisfo.

...*Omissis*...

P.Q.M.

Il Tribunale di Udine, in composizione monocratica, I sezione civile, definitivamente pronunciando ogni contraria istanza disattesa accoglie la domanda per quanto di ragione e per l'effetto:

a) condanna ...*Omissis*...

In tema di principio di vicinanza della prova

TRIBUNALE di Roma, sez. XIII, sentenza 14 marzo 2022, n. 3998; Giud. Larosa

In ossequio al principio di vicinanza della prova, grava sul paziente-danneggiato l'onere di prova del titolo dell'obbligazione (contratto di ospedalità), nonché l'allegazione dell'inadempimento della clinica, ovvero dell'inesattezza dell'adempimento dovuta a negligenza o imperizia, mentre grava sul sanitario o sulla struttura medica provare il proprio esatto adempimento e dunque la mancanza di colpa nell'esercizio della prestazione.

...*Omissis*...

Giova premettere che, al fine della configurabilità della responsabilità invocata da parte attrice a sostegno dell'avanzata pretesa risarcitoria è necessario dimostrare che **il professionista ovvero la struttura sanitaria ove questi ha operato non abbiano rispettato il dovere di diligenza su loro incombente in relazione alle specifiche obbligazioni ex art 1176 comma 2 c.c.**

A prescindere, pertanto, dalla qualificazione dell'obbligazione medica come di mezzi o di risultato, e dalla natura della responsabilità della clinica come contrattuale - per contratto di ospedalità o contatto sociale con il sanitario della struttura- ovvero extracontrattuale, **occorre che ne venga provato l'inadempimento o l'inesatto adempimento.**

La giurisprudenza della Suprema Corte ha chiarito - con orientamento ormai consolidato - come debba essere ripartito l'onere probatorio tra le parti: incombe infatti, **in ossequio al principio di vicinanza della prova, sul danneggiato l'onere di prova del titolo dell'obbligazione -nel caso di specie del contratto di ospedalità- nonché l'allegazione dell'inadempimento della clinica, ovvero dell'inesattezza dell'adempimento dovuta a negligenza o imperizia, mentre grava sul sanitario o sulla struttura medica provare il proprio esatto adempimento e dunque la mancanza di colpa nell'esercizio della prestazione** (ex pluribus Cass. 11488/04).

In particolare il **paziente deve provare l'esistenza del contatto e allegare l'inadempimento consistente nell'insorgenza della situazione patologica lamentata per l'effetto dell'intervento, ovvero il nesso causale; mentre resta a carico del presidio sanitario la prova della diligenza della prestazione e che gli eventuali esiti peggiorativi siano stati determinati da un evento imprevisto ed imprevedibile, non evitabile anche avendo osservato le regole tecniche e precauzionali del caso** (Cass n.10297/04).

... *Omissis*...

P.Q.M.

il Giudice, definitivamente pronunciando, sulla domanda proposta:

a) Accoglie parzialmente la domanda attorea ... *Omissis*...

Responsabilità del medico di base e riparto dell'onere della prova

TRIBUNALE di Busto Arsizio, sez. III, sentenza 8 aprile 2022, n. 546; Giud. Farina

Quando, in materia di malpractice medica, si invochi la responsabilità del medico di base non già dall'attore (paziente-danneggiato), bensì dalla convenuta azienda ospedaliera, che pretenda di agire in regresso ex art. 1299 c.c., ferma restando la natura contrattuale della responsabilità del medico di base nei confronti del paziente, l'onere della prova di tutti i presupposti costitutivi di tale responsabilità - ovvero la condotta negligente e il nesso causale fra condotta ed evento lesivo - grava sulla struttura sanitaria.

...Omissis...

Svolgimento del processo - Motivi della decisione

...Omissis...

2. Decisione.

2.1 Presupposti della responsabilità.

Ad avviso di questo Giudice la domanda attorea merita parziale accoglimento, nei termini che seguono. La domanda svolta da parte convenuta nei confronti di parte terza chiamata dev'essere di contro rigettata.

In primo luogo, è opportuno qualificare la responsabilità gravante sulla struttura sanitaria e sul medico di base nei confronti del paziente, avendo riguardo alle questioni di diritto intertemporale.

La disciplina di riferimento è oggi contenuta nella L. n. 24 del 2017 all'art. 7.

E' incontestato che i fatti oggetto del presente giudizio risalgano al 2015, dunque in epoca antecedente rispetto alla data di entrata in vigore della L. n. 24 del 2017 (1.4.2017), e nella vigenza della L. n. 189 del 2012.

A fattispecie come quella in esame, dunque, in punto di qualificazione della responsabilità, non trova applicazione l'art. 7 della L. n. 24 del 2017, che espressamente qualifica la responsabilità dei medici come extracontrattuale, salva l'ipotesi di obbligazione contrattualmente assunta, e la responsabilità della struttura sanitaria come contrattuale. La Cassazione ha precisato di recente che **"in tema di responsabilità sanitaria, le norme poste dagli artt. 3, comma 1, del D.L. n. 158 del 2012, convertito dalla L. n. 189 del 2012, e dall'art. 7, comma 3, della L. n. 24 del 2017, non hanno efficacia retroattiva e non sono applicabili ai fatti verificatisi anteriormente alla loro entrata in vigore"** (Cass. Sez. 3 -, Sentenza n. 28994 del 11/11/2019, Rv. 655792 - 01).

Trova dunque applicazione il regime antecedente, maturato nel "diritto vivente" sin dal 1999 (Cass. n. 589 del 1999), e perdurato nella vigenza dell'art. 3 L. n. 189 del 2012, che propendeva per la natura contrattuale della responsabilità della struttura sanitaria ed anche del medico in essa operante, in quanto fondata sul "contatto sociale". La giurisprudenza di legittimità (Cass. 8940 del 2014, esemplificativamente) aveva infatti espressamente escluso la natura qualificatoria del richiamo all'art. 2043

c.c. operato dall'art. 3 L. n. 189 del 2012, reputandolo inidoneo a esprimere in chiaro orientamento legislativo sulla natura della fattispecie e a sovvertire il consolidato orientamento giurisprudenziale preesistente.

Pertanto i fatti lesivi posti in essere dai medici nella vigenza della L. n. 189 del 2012, come quelli del caso di specie, devono essere ricondotti alla fattispecie della responsabilità contrattuale, con applicazione del relativo riparto dell'onere probatorio.

Orbene, deve rilevarsi come la fattispecie invocata nel caso concreto non ponga in ogni caso problemi di diritto intertemporale. **La responsabilità della struttura sanitaria, infatti, è oggi qualificata come contrattuale dal citato art. 7 L. n. 24 del 2017, esattamente come lo era in precedenza; allo stesso modo, la responsabilità del medico di base nei confronti del paziente è da ricondursi allo schema dell'art. 1218 c.c., trattandosi di obbligazione contrattualmente assunta (sul punto, vedasi Tribunale Torino, sez. IV, 09/03/2021, n. 1205; nella giurisprudenza di legittimità, cfr. Cass. n. 19670/2016).**

Dalla natura contrattuale di entrambe le fattispecie di responsabilità si inferiscono significative conseguenze in punto di onere della prova.

In applicazione dei principi generali sul riparto dell'onere probatorio in materia contrattuale, deve ritenersi che **gravi sul paziente danneggiato la prova della fonte negoziale, ossia nel caso di specie dell'avvenuta presa in carico del paziente, dell'attività professionale svolta, del fatto dannoso (insorgenza o aggravamento della patologia) e del nesso causale, nonché l'allegazione dell'inadempimento quale comportamento astrattamente e causalmente idoneo alla produzione del danno, mentre compete al debitore la dimostrazione dell'esatto adempimento o della insussistenza del nesso di causalità tra la condotta tenuta e l'evento di danno** (cfr. Cass. n. 826/2015; n. 15490/2014; n. 15993/2011; Sez. Un. 13533/2001).

Con particolare riguardo al **nesso causale**, è da precisarsi come la giurisprudenza di legittimità abbia posto a carico del paziente non solo la dimostrazione del nesso di causalità "giuridica" (intercorrente fra evento lesivo e danno-conseguenza), ma anche quello di causalità "materiale" (intercorrente fra condotta dei sanitari e evento lesivo). Il riferimento corre a una delle pronunce del c.d. "decalogo di S.M." (Cass. n. 28989 del 2019, pag. 6 ss. della motivazione) secondo la quale **"in tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria, incombe sul paziente che agisce per il risarcimento del danno l'onere di provare il nesso di causalità tra l'insorgenza di una nuova malattia e l'azione o l'omissione dei sanitari, mentre, ove il danneggiato abbia assolto a tale onere, spetta alla struttura dimostrare l'impossibilità della prestazione derivante da causa non imputabile, provando che l'inesatto adempimento è stato determinato da un impedimento imprevedibile ed inevitabile con l'ordinaria diligenza"** (cfr. anche Cass. Sez. 3, Ordinanza n. 26700 del 23/10/2018, Rv. 651166 - 01).

Un discorso parzialmente diverso dev'essere svolto con riferimento al **medico di base**, terzo chiamato nel presente giudizio. **La relativa responsabilità non è infatti invocata dall'attore, che non ha svolto domande nei confronti di costui, bensì dalla struttura sanitaria, che pretende di agire in regresso ex art. 1299 c.c. Ferma restando la natura contrattuale della responsabilità del medico di base nei confronti del paziente, la responsabilità del medico costituisce, per la A. convenuta, il presupposto dell'azione di regresso. Pertanto l'onere della prova di tutti i presupposti costitutivi di tale responsabilità - ovvero in particolare la condotta negligente, ed il nesso causale fra condotta ed evento lesivo - grava sulla struttura sanitaria.**

Venendo al caso di specie, deve ritenersi che i presupposti della responsabilità risultino provati in capo alla struttura sanitaria, risultando in particolare dimostrato il nesso causale fra la condotta omissiva e negligente dei sanitari ivi operanti e l'evento lesivo patito dal paziente. Di contro, dalle emergenze probatorie acquisite non si evince la

dimostrazione del coinvolgimento del terzo chiamato nella vicenda che ha determinato la compromissione dello stato di salute dell'attore.
...*Omissis*...

2.2 Danni.

Con riferimento al quantum debeatur, questo Tribunale ritiene di accogliere le conclusioni assunte dal C.T.U., con metodo corretto e immune da vizi logici e di altra natura.

I C.T.U. hanno riconosciuto la sussistenza di postumi permanenti, in termini di danno differenziale, nella misura compresa fra il 13 % (percentuale di invalidità permanente in ipotesi di intervento tempestivamente eseguito) e il 30 % (percentuale di invalidità permanente attuale).

La perizia di contro non ha riconosciuto il danno da inabilità temporanea (pag 15 della relazione) sulla base del presupposto che "il 5.1.2015 era presente una sindrome della cauda ed è improbabile che se l'intervento chirurgico fosse stato eseguito quello stesso giorno il deficit neurologico potesse interamente scomparire e non richiedere un prolungato trattamento riabilitativo". La riflessione dei CTU implica il rilievo che, dato il repentino peggioramento delle condizioni di salute, manifestatosi in maniera acuta nella data del 5 gennaio, non è possibile individuare un periodo di transizione fra la data di prima manifestazione dei sintomi e quella della stabilizzazione degli effetti dannosi. In assenza di tali elementi, che non si evincono peraltro in misura diretta dai documenti prodotti, non risulta possibile quantificare e liquidare il danno da inabilità temporanea.

Osservato peraltro che, come chiarito anche dai CTU, non risultano documentate in atti spese mediche già sostenute né spese mediche future, può procedersi con la liquidazione del danno da invalidità permanente differenziale.

Ai fini del risarcimento, il danno biologico deve essere considerato in relazione all'integralità dei suoi riflessi pregiudizievoli rispetto a tutte le attività, le situazioni e i rapporti in cui la persona esplica se stessa nella propria vita; non soltanto, quindi, con riferimento alla sfera produttiva, ma anche con riferimento alla sfera spirituale, culturale, affettiva, sociale, sportiva, e a ogni altro ambito e modo in cui il soggetto svolge la sua personalità e cioè a tutte le attività realizzatrici della persona umana (così la Corte Costituzionale n. 356/1991; v. altresì Corte Costituzionale n. 184/1986).

Inoltre, la Cassazione a Sez. Unite (sentenza n. 26972-3-4-5/2008, c.d. "sentenze di S.M.") ha ritenuto che, **nell'ambito del danno non patrimoniale, il riferimento a determinati tipi di pregiudizi, in vario modo denominati (danno morale, danno biologico, danno da perdita del rapporto parentale), risponde ad esigenze descrittive, ma non implica il riconoscimento di distinte categorie di danno. È compito del giudice accertare l'effettiva consistenza del pregiudizio allegato, a prescindere dal nome attribuitogli, individuando quali ripercussioni negative sul valore-uomo si siano verificate e provvedendo alla loro integrale riparazione. Il giudice anziché procedere alla separata liquidazione del danno morale in termini di una percentuale del danno biologico (procedimento che determina una duplicazione di danno), deve procedere ad un'adeguata personalizzazione della liquidazione del danno biologico, valutando nella loro effettiva consistenza le sofferenze fisiche e psichiche patite dal soggetto leso, onde pervenire al ristoro del danno nella sua interezza.**

Va ulteriormente precisato che, come recentemente statuito dalla Suprema Corte (cfr. Cass. ord. n. 7513/2018), il danno biologico consiste in una ordinaria compromissione delle attività quotidiane (gli aspetti dinamici relazionali).

Il danno alla salute, quindi, non comprende i pregiudizi dinamici relazionali ma è esattamente il danno dinamico relazionale.

Consegue che **il danno alla vita di relazione è risarcibile oltre la misura liquidata in base ai punti percentuali accertati in sede medico legale, qualora si sia concretato non già in conseguenze comuni a tutti i soggetti che patiscano quel tipo di invalidità, ma in conseguenze peculiari del caso concreto che abbiano reso il pregiudizio patito dalla vittima diverso e maggiore rispetto a casi consimili; qualora, quindi, consista in una conseguenza straordinaria, non avente base organica e quindi estranea alla determinazione medico legale.**

Tuttavia, tale danno è risarcibile in quanto sia specificamente allegato e provato dall'attore.

Alla luce di tali principi, l'Osservatorio di Milano nel 2009 ha elaborato nuovi Criteri Orientativi (tuttora vigenti) che prevedono la liquidazione congiunta del danno non patrimoniale conseguente a "lesione permanente dell'integrità psicofisica della persona suscettibile di accertamento medico-legale", sia nei suoi risvolti anatomico-funzionali e relazionali medi ovvero peculiare e del danno non patrimoniale conseguente alle medesime lesioni in termini di "dolore", "sofferenza soggettiva", in via di presunzione in riferimento ad un dato tipo di lesione.

Accanto a una tabella di valori monetari "medi", corrispondenti al caso di incidenza della lesione in termini "standardizzabili" in quanto frequentemente ricorrenti (sia quanto agli aspetti anatomico-funzionali, sia quanto agli aspetti relazionali, sia quanto agli aspetti di sofferenza soggettiva), viene individuata una percentuale di aumento di tali valori "medi" da utilizzarsi - onde consentire un'adeguata "personalizzazione" complessiva della liquidazione - laddove il caso concreto presenti peculiarità che vengano allegare e provate (anche in via presuntiva) dal danneggiato sia quanto agli aspetti anatomico-funzionali e relazionali, sia quanto agli aspetti di sofferenza soggettiva, ferma restando, ovviamente, la possibilità che il giudice moduli la liquidazione oltre i valori minimi e massimi, in relazione a fattispecie eccezionali rispetto alla casistica comune degli illeciti.

Con riguardo al quantum, la Cassazione ha statuito che, **nella liquidazione del danno biologico, quando, come nella fattispecie concreta, manchino criteri stabiliti dalla legge, l'adozione della regola equitativa di cui all'art. 1226 cod. civ. deve garantire non solo una adeguata valutazione delle circostanze del caso concreto, ma anche l'uniformità di giudizio a fronte di casi analoghi, essendo intollerabile e non rispondente ad equità che danni identici possano essere liquidati in misura diversa sol perché esaminati da differenti Uffici giudiziari. Garantisce tale uniformità di trattamento il riferimento al criterio di liquidazione predisposto dal Tribunale di Milano, essendo esso già ampiamente diffuso sul territorio nazionale - e al quale la S.C., in applicazione dell'art. 3 Cost., riconosce la valenza, in linea generale, di parametro di conformità della valutazione equitativa del danno biologico alle disposizioni di cui agli artt. 1226 e 2056 cod. civ. -, salvo che non sussistano in concreto circostanze idonee a giustificare l'abbandono. L'applicazione di diverse tabelle, ancorché comportante liquidazione di entità inferiore a quella che sarebbe risultata sulla base dell'applicazione delle tabelle di Milano, può essere fatta valere, in sede di legittimità, come vizio di violazione di legge, solo in quanto la questione sia stata già posta nel giudizio di merito (Cass., sent. n. 12408/2011).**

Ebbene, nella fattispecie concreta, la componente del danno non patrimoniale relativa alla sofferenza interiore appare congruamente compensata nei termini standard con i valori medi, riconosciuti in via presuntiva nella tabella milanese.

In definitiva, tenuto conto delle accertate invalidità, dell'età (anni 55), del sesso e delle condizioni di vita dell'attore, delle allegazioni di parte e delle risultanze probatorie, dei menzionati criteri tabellari adottati da questo Tribunale per la liquidazione del danno biologico e da sofferenza soggettiva, stimasi equo liquidare, per il complessivo

risarcimento del danno non patrimoniale da lesione permanente al diritto alla salute attuale (pari come detto 30 %), la somma già rivalutata di Euro € 94.346,00.

Il danno da lesione permanente calcolato con riferimento all'ipotesi differenziale (13 % di invalidità permanente) dev'essere quantificato in (importo già rivalutato) € 24.267,00.

Pertanto, il danno differenziale da lesione permanente, che risulta risarcibile in favore dell'attore, è pari ad euro 70.079,00, già rivalutati ad oggi. Su tale somma sono dovuti gli interessi moratori al saggio legale dalla sentenza al saldo.

Tale importo è inclusivo del danno da perdita della capacità lavorativa c.d. "generica". Come condivisibilmente chiarito dalla Cassazione (esemplificativamente, Cassazione civile, sez. VI, 04/03/2021, n. 5865), tale danno "risolvendosi in una menomazione dell'integrità psico-fisica dell'individuo, è risarcibile in seno alla complessiva liquidazione del danno biologico".

L'attore invero lamenta la perdita di una capacità lavorativa specifica, fornendo deduzioni tuttavia ampiamente generiche sul punto, non specificando perché ed in che misura la sua capacità sarebbe menomata, e neppure chiarendo le specifiche mansioni a cui egli sia addetto. La genericità assertiva giustifica di per sé il mancato riconoscimento di tale voce di danno. Ad ogni modo, la relazione dei CTU ha esaurientemente e condivisibilmente chiarito che - alla luce della mansione lavorativa cui è addetto l'attore - non risulta configurabile una perdita o apprezzabile menomazione della capacità di produrre reddito. Pertanto, non può trovare riconoscimento tale voce di danno. Non si ritiene di dover liquidare in questa sede il danno morale soggettivo, né con riferimento al periodo di inabilità temporanea, né con riguardo alla fase successiva alla stabilizzazione degli effetti.

Invero, accogliendo un assunto oramai consolidato, la Cassazione ha precisato che **"con riguardo al danno morale soggettivo, la giurisprudenza di legittimità ha a più riprese chiarito che quest'ultimo - in quanto attinente alla sofferenza interiore determinata dal fatto illecito - è ontologicamente distinto dal danno biologico, e che pertanto può essere risarcito quale voce autonoma di danno ove venga autonomamente provato; pertanto "il giudice di merito non può limitarsi a liquidare la componente "sofferenza soggettiva" mediante applicazione automatica di una quota proporzionale del valore del danno biologico, né procedere alla riduzione, anche questa automatica, dell'importo corrispondente a quella del danno biologico commisurato alla durata della vita effettiva del danneggiato, ma deve preliminarmente verificare se e come tale specifica componente sia stata allegata e provata dal soggetto che ha azionato la pretesa risarcitoria"** (Cass. Sez. 3 - , Sentenza n. 24075 del 13/10/2017).

Per il riconoscimento del danno morale, come ribadito dalla citata pronuncia n. 25164/2020, il danneggiato ha l'onere di allegare tutti gli elementi concreti della sofferenza di cui chiede il risarcimento; tale voce può ritenersi provata anche in via presuntiva, sulla scorta tuttavia di precipue allegazioni della difesa di parte danneggiata sulla sofferenza derivante dal periodo di malattia e di degenza, dalla consapevolezza delle significative limitazioni funzionali, perduranti e non emendabili, conseguenti al fatto lesivo.

...*Omissis*...

P.Q.M.

il Giudice, definitivamente pronunciando ...*Omissis*...

Responsabilità medica e profili assicurativi

TRIBUNALE di Larino, sezione un. prom., sentenza 20 aprile 2022, n. 201; Giud. De Mutiis

La trasposizione del criterio tabellare previsto per i danni da sinistro stradale (D.Lgs. n. 209/2005) al settore della responsabilità sanitaria trova fondamento nelle analoghe esigenze sottese alle controversie risarcitorie che interessano le due materie, esigenze consistenti nel fine di garantire il diritto delle vittime a un pieno risarcimento del danno non patrimoniale effettivamente subito e di razionalizzare i costi gravanti sul sistema assicurativo e sui consumatori, e che debbono rinvenirsi nell'estensione del regime assicurativo obbligatorio alle strutture aziendali pubbliche e private ed ai professionisti sanitari, e nell'azione diretta attribuita al paziente danneggiato nei confronti della impresa assicurativa.

...*Omissis*...

Passando alla individuazione ed alla quantificazione del danno di cui gli attori hanno richiesto il risarcimento, si osserva che il dott. M. ha escluso che dalla mancata evidenziazione della schisi alla visita del 28.08.2014 sia conseguito per il minore *Omissis* un danno biologico permanente, ed ha conseguentemente circoscritto le conseguenze dannose sofferte dallo stesso in 10 mesi di danno biologico temporaneo, di cui 3 giorni di inabilità temporanea totale, 12 giorni di inabilità temporanea parziale al 75%, 15 giorni di inabilità temporanea parziale al 50%, 30 giorni di inabilità temporanea parziale al 25% e 210 giorni di inabilità temporanea parziale al 10%.

Il predetto danno deve essere liquidato secondo i criteri previsti dal Codice delle assicurazioni private (cfr Cass. n. 28990 / 21 : **" la trasposizione del criterio tabellare alla responsabilità sanitaria trova fondamento nelle analoghe esigenze sottese alle controversie risarcitorie che interessano le due materie e che debbono rinvenirsi nell'estensione del regime assicurativo obbligatorio alle strutture aziendali pubbliche e private ed ai professionisti sanitari e nell'azione diretta attribuita al danneggiato nei confronti della impresa assicurativa "**) ed ammonta ad euro 2279,53, di cui 142,47 per 3 giorni di inabilità temporanea totale, 427,41 per 12 giorni di inabilità temporanea parziale al 75%, 356,18 per 15 giorni di inabilità temporanea parziale al 50%, 997,29 per 30 giorni di inabilità temporanea parziale al 25% ed euro 1282,24 per 210 giorni di inabilità temporanea parziale al 10%.

Per quel che concerne la richiesta attorea di ottenere anche il risarcimento del danno morale e di quello esistenziale subito dal minore, oltre che quello *" riflesso "* subito dai genitori dello stesso, si osserva quanto segue.

Come è noto, l'aumento del risarcimento per effetto della personalizzazione richiede l'individuazione nel caso concreto di specifiche circostanze che valgano a superare le conseguenze ordinarie già compensate dalla liquidazione forfettizzata tabellare.

È cioè necessario che il danno, di cui si chiede la personalizzazione, presenti dei profili di concreta riferibilità e inerza all'esperienza personale, come evidenziato dalle note *"sentenze di san Martino "* (Cass. nn. 26972-26976/08).

Ne deriva, pertanto, che l'**incidenza di una menomazione permanente sulle quotidiane attività "dinamico-relazionali"** della vittima non è affatto un danno diverso dal danno biologico, restando, però, inteso che, in

presenza di una lesione della salute , potranno sì aversi le "conseguenze dannose più diverse, ma tutte inquadrabili teoricamente in due gruppi", ovvero, "conseguenze necessariamente comuni a tutte le persone che dovessero patire quel particolare tipo di invalidità" e "conseguenze peculiari del caso concreto, che abbiano reso il pregiudizio patito dalla vittima diverso e maggiore rispetto ai casi consimili" .

per quanto di ragione, ogni diversa domanda, istanza, eccezione e difesa disattesa e respinta, così decide:

accoglie parzialmente la domanda di accertamento della responsabilità e di condanna al risarcimento dei danni svolta da M.F. nei confronti di A.O.M. - A.O., e per l'effetto condanna A.O.M. - A.O. a pagare in favore di M.F. a titolo di risarcimento del danno, l'importo di euro 70.079,00, oltre interessi moratori al saggio legale dalla sentenza al saldo; P.Q.M. Il Tribunale, definitivamente pronunciando ...*Omissis*...

Responsabilità della struttura per l'operato del medico e casi di limitazione

TRIBUNALE di Milano, sezione I, sentenza 3 maggio 2022, n. 3804; Giud. Boroni

La struttura medica risponde, dei danni subiti dal paziente, a titolo contrattuale per la mancata o scorretta esecuzione di ciascuna delle prestazioni ricomprese nell'obbligazione assunta, ivi inclusa la prestazione medica principale. Il medico opera nel contesto dei servizi resi dalla struttura presso cui svolge l'attività, che sia stabile o saltuaria, per cui la sua condotta negligente non può essere agevolmente "isolata" dal più ampio complesso delle scelte organizzative, di politica sanitaria e di razionalizzazione dei propri servizi operate dalla struttura, di cui il medico stesso è parte integrante. È esclusa la responsabilità della struttura sanitaria solo nei casi del tutto eccezionali di inescusabilmente grave, del tutto imprevedibile e oggettivamente improbabile devianza del comportamento del medico da quel programma condiviso di tutela della salute che accomuna egli alla struttura sanitaria.

...*Omissis*...

Motivi della decisione

...*Omissis*...

2. Sulla responsabilità sanitaria: cenni.

Merita, in primo luogo, premettere brevi cenni in materia di responsabilità sanitaria, con particolare riferimento alla responsabilità della struttura sanitaria.

Il consolidato orientamento della Suprema Corte inserisce la **responsabilità della struttura sanitaria nell'alveo della responsabilità contrattuale**, posto che l'accettazione del paziente nella struttura comporta la conclusione di un contratto atipico di ospitalità. L'obbligazione scaturita dal contratto, genericamente detta di assistenza sanitaria, ha un contenuto complesso, perché comprende sia la prestazione medica o chirurgica principale sia una serie di obblighi accessori, consistenti nella messa a disposizione del personale medico, ausiliario e infermieristico, dei medicinali e delle attrezzature tecniche necessarie e nelle prestazioni lato sensu alberghiere comprendenti il ricovero e la fornitura di alloggio, vitto e assistenza al paziente fino alla sua dimissione (cfr. Cass. 19541/2015). La struttura medica risponde, quindi, a titolo contrattuale per la mancata o scorretta esecuzione di ciascuna delle prestazioni ricomprese nell'obbligazione assunta, ivi inclusa la prestazione medica principale. Più recentemente, la Suprema Corte (cfr. Cass. 28987/2019) ha precisato che **il medico opera pur sempre nel contesto dei servizi resi dalla struttura presso cui svolge l'attività, che sia stabile o saltuaria, per cui la sua condotta negligente non può essere agevolmente "isolata" dal più ampio complesso delle scelte organizzative, di politica sanitaria e di razionalizzazione dei propri servizi operate dalla struttura, di cui il medico stesso è parte integrante; ne consegue che, se la struttura si avvale della "collaborazione" dei sanitari persone fisiche si trova a**

dover rispondere dei pregiudizi da costoro eventualmente cagionati: la responsabilità di chi si avvale dell'attività del terzo per l'adempimento della propria obbligazione contrattuale trova radice non già in una colpa "in eligendo" degli ausiliari o "in vigilando" circa il loro operato, bensì nel rischio connaturato all'utilizzazione dei terzi nell'adempimento dell'obbligazione (cfr. Cass. 6243/2015), realizzandosi, e non potendo obliterarsi, l'avvilimento dell'attività altrui per l'adempimento della propria obbligazione, comportante l'assunzione del rischio per i danni che al creditore ne derivino (cfr. Cass. 12833/2014).

È esclusa la responsabilità della struttura sanitaria solo nei casi del tutto eccezionali di inescusabilmente grave, del tutto imprevedibile e oggettivamente improbabile devianza del comportamento del medico da quel programma condiviso di tutela della salute che accomuna egli alla struttura sanitaria (cfr. Cass. 28987/2019).

Tutto ciò premesso, la responsabilità risarcitoria della struttura sanitaria per l'inadempimento delle prestazioni dovute in base al contratto di ospedalità deve essere inquadrata nella responsabilità da inadempimento ex art. 1218 c.c.

Le conseguenze in punto di ripartizione dell'onere probatorio sono chiare: incombe sul danneggiato l'onere di fornire la prova del contratto (o del "contatto") e dell'aggravamento della situazione patologica (o dell'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'intervento) e del relativo nesso di causalità con l'azione o l'omissione dei sanitari, restando a carico dell'obbligato – sia esso il sanitario o la struttura – la prova che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che quegli esiti siano stati determinati da un evento impreveduto e imprevedibile.

Sempre a proposito di onere della prova, la Corte di Cassazione ha sottolineato come "in tema di responsabilità contrattuale del medico nei confronti del paziente per danni derivanti dall'esercizio di attività di carattere sanitario, il paziente ha il solo onere di dedurre qualificate inadempienze, in tesi idonee a porsi come causa o concausa del danno, restando poi a carico del debitore convenuto l'onere di dimostrare o che nessun rimprovero di scarsa diligenza o di imperizia possa essergli mosso, o che, pur essendovi stato il suo inesatto adempimento, questo non abbia avuto alcuna incidenza causale sulla produzione del danno" (cfr. Cass. 15993/2011).

...*Omissis*...

P.Q.M.

Il Tribunale di Milano ...*Omissis*...

Violazione delle regole della diligenza professionale e produzione del danno evento

TRIBUNALE di Pavia, sezione III, 4 maggio 2022, n. 629; Giud. Rocchetti

Se nelle obbligazioni di diligenza professionale medica il danno-evento riguarda non l'interesse alla prestazione terapeutica in sé e per sé considerata, ma l'interesse presupposto (alla cura, guarigione dalla malattia, ecc.), ne consegue che la lesione non può coincidere, né rimane assorbita, nell'inadempimento dell'obbligazione da parte del debitore professionale. Ciò impone di abbandonare il tradizionale criterio di riparto dell'onere della prova in materia contrattuale e ammettere il paziente-creditore anche alla prova del nesso di causalità materiale tra l'inadempimento e il danno, dal momento che la violazione delle regole della diligenza professionale non ha dunque un'intrinseca attitudine causale alla produzione del danno evento.

...*Omissis*...

Ragioni giuridiche della decisione

...*Omissis*...

2§. Sempre sotto il profilo del diritto intertemporale, ma ai fini "sostanziali" per la corretta individuazione del regime giuridico applicabile alla fattispecie di responsabilità invocata dall'attore, invece da escludere che il c.d. "doppio binario di responsabilità", contrattuale e aquiliana, definitivamente accolto dalla riforma Gelli-Bianco e positivizzato all'art. 7 L. n. 24/2017 - che ha inteso superare, una volta per tutte, i dubbi interpretativi sorti sulla portata dell'art. 3 della c.d. Legge Balduzzi (L. n. 189/2012) – possa applicarsi, in assenza di un'esplicita disposizione transitoria, ai fatti verificatisi prima dell'entrata in vigore della novella normativa e ciò in ossequio al generale principio di irretroattività dettato dall'art. 11, co. 1 prel. ("La legge non dispone che per l'avvenire: essa non ha effetto retroattivo") e dell'orientamento costante della giurisprudenza di legittimità, che afferma: "In mancanza di una disposizione esplicita di retroattività della legge, l'interprete, dato il carattere eccezionale di tale efficacia, può ricavare la "mens legis", rivolta ad attuarla implicitamente, sull'unica base della locuzione testuale della norma, solo, cioè, se il significato letterale non sia compatibile con la normale destinazione della legge a disporre esclusivamente per il futuro. Quando, invece, tale compatibilità sussiste, l'interprete è tenuto a ritenere osservati e a osservare egli stesso i principi generali sulla legge, orientando in particolare l'interpretazione al rispetto del principio generale della irretroattività enunciato nell'art. 11 disp. gen." (Cass. n. 15652/2004).

2.1. Osserva la Suprema Corte, in un recente intervento chiarificatore, che il travagliato passaggio storico dalla riforma Balduzzi alla Legge Gelli in materia di responsabilità del medico e della struttura sanitaria non sarebbe nemmeno accostabile a un fenomeno di "successione di leggi nel tempo" (art. 25 Cost.), in quanto il "diritto vivente" (a far data

da Cass. n. 589/1999) che ha plasmato la responsabilità medica di connotati di contrattualità (c.d. teoria del contatto sociale qualificato), non si pone sullo stesso piano della legge (nel nostro, come in tutti gli ordinamenti di *civil law*) e rende improprio parlare di “rapporto successorio” (tra le altre, Cass., S.U., n. 15144/2011, C.Cost. n. 230/2012; Cass. n. 174/2015, Cass., S. U., n. 27775/2018, Cass., S. U., n. 4135/2019: “*Il valore e la forza del "diritto vivente", quand'anche proveniente dal giudice di vertice del plesso giurisdizionale, è meramente dichiarativo e non si colloca sullo stesso piano della cogenza che esprime la fonte legale, alla quale il giudice è soggetto*”).

2.2. Pertanto, le norme sostanziali contenute nel D.L. 13 settembre 2012 n. 158, conv. in L. 8 novembre 2012 n. 189, 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 precedente rispettivamente al 1° gennaio 2013 e al 1° aprile 2017, a differenza di quelle processuali e di quelle che, in punto di liquidazione del danno, richiamando gli artt. 138 e 139 del cod.ass.priv. (D.lgs n. 209/2005), sono di immediata applicazione anche ai fatti pregressi (cfr. Cass., sez. III, 11/11/2019 n.28990 e n. 28994).

2.3. Nel caso di specie, risalendo la condotta omissiva colposa (i.e. omessa diagnosi di patologia cardiaca) addebitata ai sanitari operanti presso le strutture convenute in epoca antecedente (*ante* 1 gennaio 2013) alla stessa riforma c.d. Balduzzi (il cui art. 3 D.L. cit., come noto, operava un richiamo all'art. 2043 c.c. solo in senso evocativo dell'obbligo risarcitorio, anche in caso di “colpa lieve”, e non anche del regime giuridico applicabile), torna utile il pregresso orientamento giurisprudenziale che già ravvisava in capo alla struttura sanitaria una responsabilità di natura contrattuale ex art. 1218 e ss c.c. (Cass., Sez. Un., n. 577/2008) e che è stata estesa, per la fortunata teoria del c.d. “contatto sociale qualificato”, anche al medico che con la struttura sanitaria (pubblica o privata) opera o collabora (vds. *ex multis* Cass. n. 8826/2007).

2.4 Il regime giuridico ex artt. 1218 e ss c.c. applicabile anche alla domanda avanzata dall'attore nella qualità di erede della paziente successivamente deceduta, avente ad oggetto il risarcimento dei danni non patrimoniali subiti da quest'ultima in conseguenza della lesione alla salute che – secondo la tesi attorea - in assenza dell'omissione colpevole, non avrebbe altrimenti subito o avrebbe sofferto con minore intensità.

2.5 A fronte dell'esatta delimitazione del *petitum* e della *causa petendi*, si mostrano allora fuorvianti le argomentazioni difensive di parte convenuta ASST Pavia con riferimento all'onere della prova dei danni conseguenza, ammessi anche in via presuntiva, quali il grado di parentela dell'attore con la defunta o l'intensità del legame affettivo tra il congiunto e la vittima, poich i richiamati principi dettati dal diritto vivente sul punto attengono a tutt'altro danno, avente risvolti tanto patrimoniali quanto non patrimoniali, afferente alla sfera giuridica dei congiunti superstiti (*iure proprio*) per la c.d. perdita del rapporto parentale, che non è oggetto del presente giudizio.

2.6. In ragione di quanto sopra, valgono le stesse regole dettate per l'inadempimento delle prestazioni professionali assunte dalla struttura sanitaria con il paziente-creditore, aventi titolo nel contratto atipico di ospedalità, il cui tratto distintivo da ravvisare nella premessa di “relazionalità” afferente al rapporto obbligatorio, che, se violata, comporta responsabilità contrattuale a fronte della lesione dell'interesse alla prestazione di cura dedotta in obbligazione (arg. ex art. 1174 c.c.).

2.7 In tema di riparto dell'onere della prova, tuttavia, si andato consolidando in giurisprudenza un progressivo allontanamento dai criteri dettati sullo “schema classico” dell'obbligazione di *facere* non professionale - rispetto al quale basta “allegare” l'inadempimento del debitore (o inesatto adempimento) per assolvere anche al nesso di

causalità materiale - specie dinanzi a quelle obbligazioni qualificate da alta professionalità (tra cui, appunto, quella sanitaria), dove l'interesse primario del creditore non si esaurisce nella corrispondente prestazione cui è tenuto il professionista, ma si presenta rispetto ad essa come “strumentale”, in vista del raggiungimento di un fine o scopo che la prestazione è funzionalmente dedicata a risolvere.

2.8 Sul punto, illuminanti risultano le sentenze di Cass., sez. III, 11/11/2019 n. 28991 e 28992 che, nel ripercorrere l'evoluzione legislativa e giurisprudenziale che ha interessato il microsistema della responsabilità civile medica, specie nell'ultimo decennio, hanno messo in luce le difficoltà insorte nella prassi giudiziaria per l'accertamento dell'esonero da responsabilità di “*medical malpractice*”, evidenziando l'inopportunità del richiamo alle tradizionali regole di riparto dell'onere della prova in materia contrattuale [i.e. è onere del debitore provare il fatto estintivo dell'adempimento o quello impeditivo per causa non imputabile di impossibilità la prestazione, ex art. 1218 c.c., mentre l'inadempimento, nel quale è assorbita la causalità materiale, deve essere solo allegato dal creditore, come affermato da Cass. Sez. U. 30 ottobre 2001 n. 13533], dal momento che: “*La prestazione oggetto dell'obbligazione non è la guarigione dalla malattia o la vittoria della causa, ma il perseguimento delle leges artis nella cura dell'interesse del creditore. Il danno evento in termini di aggravamento della situazione patologica o di insorgenza di nuove patologie attinge non l'interesse affidato all'adempimento della prestazione professionale, ma quello presupposto corrispondente al diritto alla salute*” (Cass. n. 28991/2019 cit., in motiv., par. 1.1.2).

In altre parole, se nelle obbligazioni di diligenza professionale medica il “danno evento” riguarda non l'interesse alla prestazione terapeutica in s per s considerata, ma l'interesse presupposto (alla cura, guarigione dalla malattia, ecc.), ne consegue che la lesione non può coincidere, né rimane assorbita, nell'inadempimento dell'obbligazione da parte del debitore professionale. Ciò impone di abbandonare il tradizionale criterio di riparto dell'onere della prova in materia contrattuale e ammettere il paziente-creditore anche alla prova del nesso di causalità materiale tra l'inadempimento e il danno, dal momento che “*la violazione delle regole della diligenza professionale non ha dunque un'intrinseca attitudine causale alla produzione del danno evento*” (Cass., n. 28991/2019 cit.).

2.9 È pienamente condiviso da questo Tribunale l'orientamento di legittimità che si è venuto consolidando nel tempo e a cui va data continuità, per il quale incombe sul paziente/creditore (o su colui che agisce nella medesima posizione sostanziale nei confronti del medico e/o della struttura, facendo valere diritti “*iure hereditatis*”) l'onere di provare il nesso di causalità fra la condotta del sanitario e/o della struttura e l'evento di danno, in quanto fatto costitutivo della domanda risarcitoria, e ciò non solo nel caso di responsabilità da fatto illecito (arg. ex art. 2043 c.c.) ma anche nel caso di responsabilità contrattuale (cfr. Cass. n. 28991 e 28992 del 2019, che richiamano prec. conf. tra cui *ex multis* Cass. n. 5487/2019; ass. n. 29853/2018; Cass. n. 5641/2018; Cass. n. 18392/2017; già prima Cass. n. 12362/2006; Cass. n. 867/2008; Cass. n. 975/2009; Cass. n. 17143/2012; Cass. n. 4792/2013; Cass. n. 21177/2015; Cass. n. 11789/2016; più recente Cass., sez. III, n. 24462/2020). In particolare, va ribadito il principio secondo cui: “*Grava sul paziente l'onere di dimostrare l'esistenza del nesso causale, dando prova che la condotta del sanitario è stata secondo il criterio funzionale del “più probabile che non” causa del danno; con la conseguenza che nei casi in cui essa sia rimasta assolutamente incerta, la domanda deve essere rigettata*” (Cass, sez. III, n. 3704/2018; Cass., sez. III, n. 20812/2018).

...*Omissis*...

3.4 Prima di passare in rassegna le conclusioni a cui sono pervenuti i CTU, rispondendo a tutti i quesiti affidati, occorre cercare di definire il concetto di "chance" perduta, dichiaratamente fatta oggetto di indagine sulla base delle allegazioni tecniche e deduzioni giuridiche dell'attore.

3.5 Nella sua concezione giuridica, la "chance" è entrata comunemente tra i pregiudizi meritevoli di tutela risarcitoria quando, a fronte di un fatto illecito o di un inadempimento contrattuale, si è chiamati a verificare le conseguenze dannose, immediate e dirette, subite dal danneggiato non già sul bene della vita "finale", bensì nella stessa "favorevole possibilità" di conseguirlo. La terminologia inglese utilizzata per definire la peculiarità di tale perdita, non a caso, deriva etimologicamente dal latino "cadentia" [lett. «il cadere dei dadi»], che più di tutte disvela il connotato profilo probabilistico della situazione di vantaggio a cui si correla, che non può coincidere con il bene della vita "finale" (n sotto il profilo ontologico, n in quello economico), ma solo con l'elevata probabilità di acquisirlo.

3.6 Come è stato efficacemente evidenziato da autorevole dottrina, in tema di perdita di chance, più che di una "occasione perduta" si discorre della "perdita di un'occasione" che, in quanto tale, rappresenta un bene giuridico ontologicamente diverso e autonomo dal bene tutelato, avente una propria intrinseca consistenza, suscettibile di essere risarcita se già acquisita, attraverso un giudizio da condursi *ex ante* e in concreto, alla sfera giuridica del danneggiato.

Anche la giurisprudenza di legittimità, abbandonando le teorie astratte che distinguono la chance c.d. "ontologica" dalla chance "eziologica", scorgendo pericoli di risarcimenti di danni *in re ipsa* o coincidenti con il solo danno-evento, giunta ad affermare che: "**La connotazione della chance - intesa, al pari di ogni altra conseguenza della condotta illecita, come evento di danno - in termini di possibilità perduta di un risultato migliore e soltanto eventuale non esclude nè elide, difatti, la necessaria e preliminare indagine sul nesso causale tra la condotta e l'evento. (...) Indagine che andrà, come di consueto, condotta alla luce del criterio civilistico del "più probabile che non"**" (cfr. Cass. n. 5641/2018, in motiv. par. 3.8; ma v. anche Cass. n. 18392/2017; Cass. n. 21245/2012; Cass. n. 15991/2011; Cass. n. 13491/2004)

3.7 Quando poi, come nel caso di specie, si tratta di verificare il nesso causale tra la condotta omissiva (omessa diagnosi di valvulopatia aortica) e l'evento di danno (possibilità perduta), l'accertamento della probabilità (positiva o negativa) del conseguimento del risultato idoneo a evitare l'aumento del rischio specifico deve compiersi anche mediante un giudizio controfattuale, che pone al posto dell'omissione il comportamento dovuto.

Tale giudizio, investendo il piano dell'eziologia materiale, dev'essere effettuato sulla scorta del criterio della c.d. causalità adeguata (o del più probabile che non), "**conformandosi a uno standard di certezza probabilistica, che, in materia civile, non può essere ancorato alla determinazione quantitativa - statistica delle frequenze di classi di eventi (c. d. probabilità quantitativa o pascaliana), la quale potrebbe anche mancare o essere inconfidente, 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 (c.d. probabilità logica o baconiana)**" (così da ultimo, Cass., sez. III, 14.03.2022, n. 8114).

3.8 Dunque, solo all'esito di tale positivo accertamento e in contemporanea assenza di prove estintive contrarie - che grava sulla parte convenuta dover dimostrare (art. 2697, co. 2 c.c.) - può arrivare ad affermarsi che il medico e/o la struttura ha fatto perdere al paziente una chance di guarigione o sopravvivenza (anche in termini di migliore qualità della vita rimanente, nell'ipotesi del malato terminale) se, immaginando tenuta la condotta alternativa corretta, lo stesso avrebbe avuto non la certezza (altrimenti non è lecito evocare la fattispecie della chance), ma ragionevoli possibilità di sfruttare una situazione

favorevole, la quale, al momento dell'evento, si rappresentava alla sua sfera giuridica come "**apprezzabile, seria e consistente**" (cfr. Cass., sez. III, 11.11.2019, n. 28993; ancora, Cass. n. 5614/2018, in motiv. par. 4).

4§. Orbene, l'accertamento tecnico demandato al collegio di CTU stato incentrato proprio sulla verifica del nesso di causalità materiale (quesiti n. 2) tra la patologia cardiaca e la caduta, sulla rilevanza della stessa (in base all'evidenza e gravità della situazione) dalla "calcificazione dei lembi valvolari" refertata dalla RX toracica del 5.09.2012 dal p.o. di XXXXX (quesito n. 3) e infine sulla verifica controfattuale ipotetica nella determinazione eventistica tra l'omessa diagnosi e le possibilità di sopravvivenza e/o maggiore durata o migliore qualità di vita (quesiti n. 6 e 7).

... *Omissis*...

4.4 Secondo l'indirizzo più che consolidato della giurisprudenza di legittimità, la causalità materiale nel giudizio civile di danno (indifferentemente dalla natura, contrattuale o aquiliana, della responsabilità del medico e della struttura) va analizzata alla stregua delle regole della "**condicio sine qua non**" (art. 40-41 c.p.), non "pura" ma temperata dalla "adeguatezza causale", per cui un evento da considerare "causato" da un altro se, ferme restando le altre condizioni, il primo non si sarebbe verificato in assenza del secondo (da Cass., S.U., n. 576/2008; Cass.civ. n. 8430/2011; Cass.civ. n. 15453/2011; da ultimo, Cass., sez. III, n. 28985/2019; ma anche Cass., n. 26304/2021 e n. 20553/2021). All'interno della serie causale occorre dar rilievo solo a quegli eventi che non appaiano - ad una valutazione "ex ante" - del tutto inverosimili, ferma restando la diversità del regime causalistico applicabile nel giudizio civile, rispetto al processo penale, in cui è sufficiente la regola del "più probabile che non" o della "preponderanza dell'evidenza" e non di quella più stringente dell'"oltre ogni ragionevole dubbio".

4.5 Quanto detto consente di affermare che la condotta omissiva colpevole dei medici dell'ospedale di XXXXX e dell'IEO di XXXXX, avvicendatisi nelle fasi pre-operatorie all'intervento di isterectomia del 30.10.2012, non ha avuto un'incidenza rilevante - in termini non solo statistici (che la stessa difesa attorea indica nel 20-25%), ma anche logico-probabilistici - sullo sviluppo causale degli accadimenti, vale a dire sull'improvvisa perdita di coscienza da cui conseguita la caduta e il trauma cranico e quindi, in definitiva, sulla durata e qualità della vita medio tempore della sig.ra *Omissis*, non essendo l'evento incerto "più probabilmente che non" legato alla stenosi aortica di cui ella era portatrice.

4.6 L'indipendenza della sincope/perdita di coscienza occorsa il 3/5/2013 dalla patologia cardiaca "latente", conferma l'insussistenza di un'eziologia tra l'omissione e l'evento anche ad un giudizio controfattuale: vale a dire, anche immaginando come correttamente rilevata la stenosi aortica nei mesi di settembre-ottobre 2012, prima ancora dell'intervento di asportazione del tumore del 30 ottobre 2012, non sono emersi elementi concreti, secondo i C.T.U., capaci di sostenere che si sarebbe impedito l'evento in termini di "alta o elevata credibilità razionale", essendo piuttosto questa una delle tante ipotesi "ai limiti della apprezzabilità" (pag. 25 rel. CTU).

4.7 Sul punto, la difesa attorea - nelle osservazioni critiche alla CTU, ribadite negli scritti conclusionali e di replica - si limitata a lamentare l'assenza, nelle conclusioni del collegio tecnico, della "matematica certezza", che come detto non ha rilievo sull'accertamento della causalità materiale, e a prospettare una diversa lettura delle risultanze istruttorie acquisite, in diffonità dalla complessiva ricostruzione dei CTU, deducendo (peraltro, in modo solo ipotetico e congetturale) i soli elementi astrattamente idonei a supportare la propria alternativa rappresentazione del fatto, senza tuttavia farsi carico della complessiva

riconfigurazione dei fatti oggetto di causa sulla base di tutti gli elementi istruttori raccolti, che, viceversa, i CTU hanno ricostruito con adeguata coerenza logica e linearità argomentativa.

...*Omissis*...

P.Q.M.

Il Tribunale in composizione monocratica, definitivamente pronunciando, ogni diversa istanza ed eccezione disattesa o assorbita, così dispone: rigetta la domanda promossa da*Omissis*...

L'onere della prova del paziente in tema di colpa medica

TRIBUNALE di Napoli, sez. VIII, sentenza 10 maggio 2022, n. 4591; Giud. Sassi

In materia di responsabilità medica, pur gravando sull'attore (paziente-danneggiato) l'onere di allegare i profili concreti di colpa medica posti a fondamento della proposta azione risarcitoria, tale onere non si spinge fino alla necessità di enucleazione e indicazione di specifici e peculiari aspetti tecnici di responsabilità professionale, conosciuti e conoscibili soltanto agli esperti del settore. Nondimeno, a fronte dell'allegazione dell'attore di inadempimento od inesatto adempimento, a carico del sanitario, o dell'ente, resta sempre l'onere probatorio relativo sia al grado di difficoltà della prestazione, sia all'inesistenza di colpa o di nesso causale.

...*Omissis*...

Svolgimento del processo - Motivi della decisione

...*Omissis*...

Nel merito, la domanda è fondata e deve essere accolta.

L'attrice lamenta in atti di aver subito danni derivanti dalla colposa condotta dei sanitari nell'esecuzione della prestazione sanitaria presso la struttura convenuta, segnatamente, nell'espletamento dell'intervento chirurgico di miomectomia cui si è sottoposta presso il Presidio Ospedaliero Santa Maria della Pietà- Provincia Sicula dei Chierici Regolari Ministri degli Infermi con sede in Casoria.

Tale addebito, che va a qualificare l'inadempienza professionale ascritta alle controparti, vale a cristallizzare il thema decidendum, e ad orientare l'attività istruttoria compiuta, senza che sia possibile mutare in corso di causa la natura e tipologia di doglianze tecniche.

Al riguardo, devono anzitutto essere richiamati gli approdi della giurisprudenza di legittimità in punto di responsabilità professionale sanitaria, dai quali non si ravvisano ragioni per discostarsi nel caso di specie.

La responsabilità dell'ente ospedaliero (o casa di cura) nei confronti del paziente ha, infatti, natura contrattuale, e può conseguire, ai sensi dell'art. 1218 cod. civ., oltre che all'inadempimento delle obbligazioni direttamente a suo carico, anche, ai sensi dell'art. 1228 cod. civ. (disposizione con cui è stata estesa nell'ambito contrattuale la disciplina contenuta negli art. 2048 e 2049 cod. civ.: Cass. civ., sez. III, 17 maggio 2001, n. 6756), all'inadempimento della prestazione medico-professionale svolta direttamente dal sanitario, quale suo ausiliario necessario (e ciò anche in assenza di un rapporto di lavoro subordinato, comunque sussistendo un collegamento tra la prestazione da costui effettuata e la sua organizzazione aziendale: Cass. civ., sez. III, 14 luglio 2004, n. 13066).

Sul piano processuale, in tema di responsabilità civile nell'attività medico - chirurgica, le conseguenze scaturenti dai principi appena evidenziati sono da ravvisarsi nel fatto che il paziente che agisca in giudizio deducendo l'inesatto adempimento dell'obbligazione sanitaria deve provare il contratto o il "contatto sociale" ed allegare l'inadempimento del professionista, che consiste nell'aggravamento della situazione patologica del paziente o nell'insorgenza di nuove

patologie per effetto dell'intervento, restando a carico dell'obbligato - sia esso il sanitario o la struttura - la dimostrazione dell'assenza di colpa e, cioè, la prova del fatto che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che quegli esiti peggiorativi siano stati determinati da un evento imprevisto e imprevedibile (Cass. civ., sez. III, 28 maggio 2004, n. 10297). **Con la precisazione, altresì, che, pur gravando sull'attore l'onere di allegare i profili concreti di colpa medica posti a fondamento della proposta azione risarcitoria, tale onere non si spinge fino alla necessità di enucleazione e indicazione di specifici e peculiari aspetti tecnici di responsabilità professionale, conosciuti e conoscibili soltanto agli esperti del settore (Cass. civ., sez. III, 19 maggio 2004, n. 9471). Nondimeno, a fronte dell'allegazione dell'attore di inadempimento od inesatto adempimento, a carico del sanitario, o dell'ente, resta sempre l'onere probatorio relativo sia al grado di difficoltà della prestazione (Cass. civ., sez. III, 9 novembre 2006, n. 23918), sia all'inesistenza di colpa o di nesso causale; in proposito è stato anche di recente ribadito che è a carico del debitore (sanitario e/o ente) dimostrare che l'inadempimento non vi è stato o che, pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante (Cass. civ., sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577; Cass. civ., sez. III, 14 febbraio 2008, n. 3520).**

In assenza di detta prova, sussiste la responsabilità del medico.

Quanto precede, dunque, consente di ricostruire la fattispecie concreta sottoposta al vaglio del Tribunale.

Nel caso di specie, parte attrice ha dedotto e dimostrato, mediante la documentazione prodotta in giudizio, l'intervento chirurgico di miomectomia dalla stessa subito presso la struttura sanitaria convenuta.

Peraltro, è appena il caso di evidenziare come tali elementi circostanziali non abbiano formato oggetto di alcuna specifica contestazione ad opera della struttura sanitaria convenuta e siano, pertanto, da ritenersi comprovati ai sensi della disposizione normativa di cui all'art. 115, comma primo, cod. proc. civ., come modificato mediante l'art. 45, comma 14, della L. 18 giugno 2009, n. 69.

L'attrice ha, pertanto, certamente fornito la prova del titolo, in forza del quale ella ha esercitato l'azione risarcitoria nei confronti della struttura sanitaria convenuta.

Giova precisare che la struttura certamente risponde, in via contrattuale, non solo delle obbligazioni direttamente poste a proprio carico (servizio alberghiero, attrezzature, eccetera), ma anche dell'opera svolta dai propri dipendenti ovvero ausiliari (personale medico e paramedico), secondo lo schema proprio dell'art. 1228 cod. civ. A tale proposito, peraltro, la Suprema Corte, con la sentenza 8 gennaio 1999, n. 103 (ma cfr. anche, più recentemente, Cass. 22 marzo 2007, n. 6945), applicando in ambito sanitario principi già costantemente esposti nell'ordinario ambito contrattuale, ha ulteriormente chiarito - così sgombrando il campo da qualsivoglia dubbio ed equivoco - che rispetto al detto inquadramento dogmatico non rileva la circostanza per cui il medico che eseguì l'intervento fosse o meno inquadrato nell'organizzazione aziendale della casa di cura (ovvero dell'ospedale), né che lo stesso fosse stato scelto dal paziente ovvero fosse di sua fiducia (cfr., in tal senso, Cass. 14 giugno 2007, n. 13593; Cass. 26 gennaio 2006, n. 1698), posto che la prestazione del medico è comunque indispensabile alla casa di cura (ovvero all'ospedale) per adempiere l'obbligazione assunta con il paziente e che, ai fini qualificatori predetti, è sufficiente la sussistenza di un nesso di causalità tra l'opera del suddetto ausiliario e l'obbligo del debitore (cfr., in tal senso, Cass. 11 maggio 1995, n. 5150).

Ciò posto in punto di fatto, occorre ora stabilire: a) se vi è nesso causale tra le eventuali azioni od omissioni della parte convenuta e l'evento lesivo; b) se la condotta della parte convenuta è stata conforme

alle *leges artis* ed alla diligenza dell'*homo eiusdem generis et conditionis*.

L'accertamento del nesso causale è passaggio logicamente e cronologicamente precedente all'accertamento della colpa, in quanto solamente qualora sia dimostrato che la condotta attiva od omissiva del sanitario sia stata causa dell'evento lesivo subito dal paziente, è possibile procedere ad accertare se questa condotta sia contraria alle *leges artis*.

È necessario, in altri termini, stabilire, nel caso di specie, se la lesione lamentata dall'attrice sia eziologicamente riconducibile alla condotta posta in essere dal personale sanitario con specifico riguardo all'intervento chirurgico eseguito presso la struttura sanitaria convenuta.

Come da ultimo chiarito dal supremo organo di nomofilachia, insomma, il nesso di causalità materiale, tra condotta ed evento lesivo, anche nella responsabilità da illecito civile, deve essere accertato secondo i principi penalistici di cui agli artt. 40 e 41 cod. pen., per cui un evento è causato da un altro se non si sarebbe verificato in assenza del secondo. Tuttavia, la giurisprudenza di legittimità ha ulteriormente precisato come una causalità materiale non sia sufficiente per avere una causalità giuridicamente rilevante, la quale impone di attribuire rilievo, secondo la teoria della regolarità causale o della causalità adeguata, con cui va integrata la teoria della "condicio sine qua non", a quei soli accadimenti che, al momento in cui si produce l'evento causante il danno, non siano inverosimili e imprevedibili, secondo un giudizio "ex ante" (di cosiddetta "prognosi postuma"), da ricondurre al momento della condotta e da effettuare secondo le migliori conoscenze scientifiche disponibili (cfr., in tal senso, Cass. civ., sez. un., 11 gennaio 2008, n. 581).

In materia civile, l'accertamento della causalità materiale richiede una certezza di natura eminentemente probabilistica.

Ed invero, secondo il prevalente orientamento giurisprudenziale, che questo Giudice ritiene di condividere, deve ritenersi sussistente un valido nesso causale tra la condotta colposa del sanitario e l'evento lesivo, in conclusione, allorché, se fosse stata tenuta la condotta diligente, prudente e perita, l'evento dannoso non si sarebbe verificato: giudizio da compiere non sulla base di calcoli statistici o probabilistici, ma unicamente sulla base di un giudizio di ragionevole verosimiglianza, che va compiuto alla stregua degli elementi di conferma (tra cui soprattutto l'esclusione di altri possibili e alternativi processi causali) disponibili in relazione al caso concreto.

Omissis

P.Q.M.

Il Tribunale di Napoli, definitivamente pronunciando nella controversia civile proposta come in epigrafe, così provvede:

accoglie la domanda formulata da parte attrice e, per l'effetto: ...*Omissis*...

Sul danno iatrogeno

TRIBUNALE di Ravenna, sentenza 10 maggio 2022, n. 264; Giud. Vicinie

Le ipotesi di peggioramento delle condizioni di salute di un paziente possono essere ricomprese nella definizione sintetica di "danno iatrogeno", da intendersi quale reazione avversa all'organismo, causata da un trattamento o da un procedimento diagnostico, inavvertitamente causata da un medico.

Omissis

Motivi in fatto e diritto della decisione

Giova premettere alla decisione della presente controversia una esposizione – sia pur schematica – della natura e del regime della responsabilità della struttura sanitaria, pubblica e privata, e del personale medico in essa a qualsiasi titolo operante, a fronte del danno lamentato dal paziente ricoverato per l'inefficacia delle cure ricevute o addirittura – come nel caso di specie – per il peggioramento delle proprie condizioni di salute.

Le ipotesi di peggioramento delle condizioni di salute possono essere ricomprese nella definizione sintetica di "danno iatrogeno", da intendersi quale "reazione avversa all'organismo, causata da un trattamento o da un procedimento diagnostico, inavvertitamente causata da un medico".

L'attività medica rientra tradizionalmente e concettualmente a pieno titolo nell'ambito delle "professioni intellettuali", alla cui disciplina il codice civile vigente dedica un autonomo capo, il II°, del III° titolo del libro V°, agli artt. 2229 e ss.

Il quadro codicistico, condizionato dal periodo storico di redazione, è plasmato intorno alla figura del "prestatore d'opera intellettuale", e quindi del medico singolarmente operante, a prescindere dalla struttura organizzativa in cui la sua attività viene prestata, ma consente comunque di enucleare le norme ed i principi applicabili alle vicende del moderno rapporto medico-clinico, caratterizzato da una consolidata – e da molti criticata – sostituzione del rapporto medico-paziente con quello struttura sanitaria-utente.

In campo legislativo tale sostituzione è segnalata con palmare evidenza dall'art. 1 della L. 23 dicembre 1978 n.833 che, al fine di dare una forma concreta all'attuazione amministrativa del dettato di cui all'art. 32 della Carta Costituzionale, premesso e ribadito al primo comma il riconoscimento della salute quale "fondamentale diritto dell'individuo", costituiva il servizio sanitario nazionale quale "complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione", con ciò significativamente escludendo dal novero dei soggetti operanti nel S.S.N., organizzato allora su base territoriale nelle Unità Sanitarie Locali, il medico in sé e per sé considerato.

Tale realtà, favorita naturalmente dalla progressiva specializzazione e spedalizzazione del trattamento sanitario, fa sì che la persona necessitante di trattamento clinico – sia esso diagnostico o terapeutico – si rivolge ed entra a contatto, nella maggioranza dei casi, non con un singolo medico da cui è legato da un rapporto fiduciario, bensì con una struttura clinica, costituita dai mezzi, dalle strutture e dagli uomini organizzati per la fornitura della prestazione richiesta.

La responsabilità della struttura sanitaria, pubblica e privata.

Il rapporto nascente dall'accettazione in cura del paziente-utente da parte della struttura (pubblica o privata) deputata a fornire assistenza

sanitaria ospedaliera, ai fini del ricovero o di una visita ambulatoriale, comporta la conclusione di un contratto di prestazione d'opera atipico di spedalità, essendo essa tenuta ad una prestazione complessa che non si esaurisce nella prestazione delle cure mediche e di quelle chirurgiche (generali e specialistiche) ma si estende ad una serie di altre prestazioni, quali la messa a disposizione di personale medico ausiliario e di personale paramedico, di medicinali e di tutte le attrezzature tecniche necessarie, nonché di quelle *latu sensu* alberghiere.

La responsabilità della struttura sanitaria pubblica o privata nei confronti del paziente ha quindi natura contrattuale e può conseguire ai sensi dell'art. 1218 cc all'inadempimento delle obbligazioni direttamente a suo carico nonché ai sensi dell'art. 1228 cc all'inadempimento della prestazione medico-professionale svolta direttamente dal sanitario quale suo ausiliario necessario pur in assenza di un rapporto di lavoro subordinato (così Cass. 8826/2007; Cass. 13066/2004; Cass. S.U. 581/2008; Cass. 1698/2006).

La responsabilità dell'Ente Ospedaliero o della AUSL o della struttura privata nei confronti dei pazienti ricoverati ha natura contrattuale pertanto anche quando attiene al comportamento dei propri dipendenti medici e tale responsabilità trova fondamento non già nella colpa (nella scelta degli ausiliari o nella vigilanza) bensì nel rischio connaturato all'utilizzazione dei terzi nell'adempimento dell'obbligazione (Cass. 4400/04; Cass. 6756/01; Cass. 5329/03).

In particolare quanto concerne le prestazioni di natura sanitaria è regolato dalle norme che disciplinano la corrispondente attività del medico nell'ambito del contratto di prestazione d'opera professionale (Cass. Pen. 6.04.2005/16.06.2005 n. 22579)

Pertanto dall'accettazione del ricovero da parte della casa di cura, pubblica o privata, sorge comunque da una parte il diritto e dall'altra l'obbligo contrattuale di assicurare al paziente una prestazione medica di natura professionale, disciplinata quindi dagli artt. 1176 e ss. e 2229 e ss. del cod. civ.

La responsabilità del medico operante.

Ciò premesso quanto al regime di responsabilità della struttura sanitaria, rimane da chiarire qual è invece la natura della responsabilità del medico operante nell'ambito della medesima struttura.

A riguardo si precisa che trova applicazione nel caso de quo la Legge n. 24 dell'8.03.2017 entrata in vigore il 1° aprile 2017 risultando i fatti oggetto di causa posteriori alla entrata in vigore del nuovo testo normativo che abroga sostanzialmente all'art. 6 comma 2 l'art. 3 comma 1 del d.l. 158/2012 convertito in Legge 189/2012 (c.d. Legge Balduzzi) in ordine alla responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria e attribuisce, all'art. 7, natura extracontrattuale alla responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria in strutture pubbliche o private salvo che lo stesso avesse agito nell'adempimento di una obbligazione contrattuale assunta con il paziente.

Anteriormente alla Legge 24 del 2017 ed anche in vigenza della c.d. Legge Balduzzi la più avveduta giurisprudenza di legittimità, superando le precedenti ricostruzioni fondate sulla natura aquiliana di tale responsabilità, si era da tempo orientata a favore della natura contrattuale della responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria, a ciò indotta dalla ovvia considerazione della irriducibilità della posizione del medico a quella di un qualsiasi altro soggetto giuridico, tenuto unicamente ad astenersi dal ledere l'altrui sfera giuridica.

Il contatto sociale tra medico e paziente, anche nell'ambito ospedaliero, pubblico o privato, non si configurerebbe infatti quale rapporto paritario, tra soggetti portatori di analoghi obblighi e diritti, bensì quale situazione di affidamento del paziente alla posizione di protezione del medico, soggetto esercente un servizio di pubblica necessità (art. 359

n. 1) cod. pen.) a tutela di una bene di elevato rango costituzionale (art. 32 Cost.).

La fonte di tale obbligazione contrattuale di protezione è stata rinvenuta nel "rapporto contrattuale di fatto" nascente tra medico e paziente per effetto del mero "contatto sociale" (Cass. 22.1.1999 n. 589; Cass. 11488/2004; Cass. 19564/04 Cass. 9085/2006; Cass. S.U. 577/2008). La responsabilità del medico nei confronti del paziente secondo tale dominante orientamento giurisprudenziale aveva dunque sempre, sino all'introduzione della Legge n. 24/2017, natura contrattuale, sorgente dallo svolgimento di un'attività professionale, che ne connota la disciplina.

La responsabilità dei sanitari coinvolti nella presente causa presenta quindi a differenza di quella della struttura natura extracontrattuale con le conseguenze che ne derivano in materia di onere della prova.

Natura solidale della responsabilità.

Quando un medesimo danno è provocato da più soggetti anche se per inadempimenti di contratti diversi intercorsi rispettivamente tra ciascuno di essi e il danneggiato tali soggetti devono essere considerati corresponsabili in solido non tanto sulla base dell'estensione alla responsabilità contrattuale della norma dell'art. 2055 cc dettata per la responsabilità extracontrattuale quanto perché sia in tema di responsabilità contrattuale che di responsabilità extracontrattuale "se un unico evento dannoso è imputabile a più persone al fine di ritenere la responsabilità di tutte nell'obbligo risarcitorio, è sufficiente, in base ai principi che regolano il nesso di causalità ed il concorso di più cause efficienti nella produzione dell'evento (dei quali del resto l'art. 2055 cc costituisce un'esplicitazione) che le azioni od omissioni di ciascuno abbiano concorso in modo efficiente a produrli (Cass. Sez. III N. 23919/2006)*Omissis*...

P.Q.M.

Il Tribunale di Ravenna definitivamente pronunciando nella causa RG n. 550/19 ogni contraria domanda, eccezione, deduzione disattesa così decide: - dichiara cessata la materia del contendere tra parti attrici e *Omissis* e *Omissis* Assicurazioni spa; - accertata la responsabilità di*Omissis*...

Decesso del paziente e risarcimento del danno da perdita del rapporto parentale

TRIBUNALE di Lecce, sez. I, sentenza 11 maggio 2022, n. 1387; Giud. Mele

Ai fini del risarcimento del danno da perdita del rapporto parentale in capo ai familiari questi devono provare che la perdita del familiare è stata determinata non già dalla grave patologia da cui lo stesso era affetto, ma dall'errore medico e che, secondo il criterio del più probabile che non, in assenza di errore medico il familiare sarebbe certamente rimasto in vita.

... *Omissis* ...

Svolgimento del processo - Motivi della decisione

...*Omissis*...

Come noto, l'ampio dibattito sviluppatosi nel corso degli anni ha portato pacificamente la giurisprudenza prima e il legislatore poi a ritenere che la responsabilità della struttura ospedaliera nei confronti del paziente sia di tipo contrattuale.

Si sono tuttavia registrati nel corso degli anni diversi orientamenti in merito alla ripartizione dell'onere probatorio.

La Cassazione ha precisato a Sezioni Unite che "In tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e di responsabilità professionale da contatto sociale del medico, ai fini del riparto dell'onere probatorio l'attore, paziente danneggiato, deve limitarsi a provare l'esistenza del contratto (o il contatto sociale) e l'insorgenza o l'aggravamento della patologia ed allegare l'inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato, rimanendo a carico del debitore dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato ovvero che, pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante (nella specie la .S.C. ha cassato la sentenza di merito che - in relazione ad una domanda risarcitoria avanzata da un paziente nei confronti di una casa di cura privata per aver contratto l'epatite C asseritamente a causa di trasfusioni con sangue infetto praticate a seguito di un intervento chirurgico - aveva posto a carico del paziente l'onere di provare che al momento del ricovero egli non fosse già affetto da epatite)" (Cass. civ., SU, n. 577 dell'11.1.2008).

Anche la giurisprudenza successiva, in merito alla ripartizione dell'onere della prova, ha chiarito che "Nel giudizio di risarcimento del danno conseguente ad attività medico chirurgica, l'attore danneggiato ha l'onere di provare l'esistenza del contratto (o il contatto sociale) e l'insorgenza (o l'aggravamento) della patologia e di allegare l'inadempimento qualificato del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato, restando, invece, a carico del medico e/o della struttura sanitaria la dimostrazione che tale inadempimento non si sia verificato, ovvero che esso non sia stato causa del danno. Ne consegue che qualora, all'esito del giudizio, permanga incertezza sull'esistenza del nesso causale fra condotta del medico e danno, questa ricade sul debitore" (Cass. civ., Sez. 3, Sentenza n. 20547 del 30/09/2014).

In tempi recenti è stato tuttavia specificato che **"In tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria, incombe sul paziente che agisce per il risarcimento del danno l'onere di provare il nesso di causalità tra l'aggravamento della patologia (o l'insorgenza di una nuova malattia) e l'azione o l'omissione dei sanitari, mentre, ove il danneggiato abbia assolto a tale onere, spetta alla struttura dimostrare l'impossibilità della prestazione derivante da causa non imputabile, provando che l'inesatto adempimento è stato determinato da un impedimento imprevedibile ed inevitabile con l'ordinaria diligenza.** (In applicazione di tale principio, la S.C. ha confermato la sentenza di merito, che aveva rigettato la domanda di risarcimento del danno proposta dalla vedova di un paziente deceduto, per arresto cardiaco, in seguito ad un intervento chirurgico di asportazione della prostata cui era seguita un'emorragia, sul rilievo che la mancata dimostrazione, da parte dell'attrice, della riconducibilità eziologica dell'arresto cardiaco all'intervento chirurgico e all'emorragia insorta, escludeva in radice la configurabilità di un onere probatorio in capo alla struttura)" (Cass. Civ., Sez. 3 - , Sentenza n. 18392 del 26/07/2017).

Tale indirizzo è stato confermato dalla giurisprudenza successiva: **"In tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria, incombe sul paziente che agisce per il risarcimento del danno l'onere di provare il nesso di causalità tra l'aggravamento della patologia (o l'insorgenza di una nuova malattia) e l'azione o l'omissione dei sanitari, mentre, ove il danneggiato abbia assolto a tale onere, spetta alla struttura dimostrare l'impossibilità della prestazione derivante da causa non imputabile, provando che l'inesatto adempimento è stato determinato da un impedimento imprevedibile ed inevitabile con l'ordinaria diligenza.** (In applicazione di tale principio, la S.C. ha confermato la sentenza di merito che aveva rigettato la domanda di risarcimento del danno proposta dalla paziente e dai suoi stretti congiunti, in relazione a un ictus cerebrale che aveva colpito la prima a seguito di un esame angiografico, sul rilievo che era mancata la prova, da parte degli attori, della riconducibilità eziologica della patologia insorta alla condotta dei sanitari, ed anzi la CTU espletata aveva evidenziato l'esistenza di diversi fattori, indipendenti dalla suddetta condotta, che avevano verosimilmente favorito l'evento lesivo)" (Cass. Civ., Sez. 3 - , Ordinanza n. 26700 del 23/10/2018).

In ogni caso, l'accertamento dell'esistenza del nesso causale deve essere compiuto secondo il criterio del "più probabile che non": **"In tema di responsabilità civile, il nesso causale è regolato dal principio di cui agli artt. 40 e 41 cod. pen., per il quale un evento è da considerare causato da un altro se il primo non si sarebbe verificato in assenza del secondo, nonché dal criterio della cosiddetta causalità adeguata, sulla base del quale, all'interno della serie causale, occorre dar rilievo solo a quegli eventi che non appaiano - ad una valutazione "ex ante" - del tutto inverosimili, ferma restando, peraltro, la diversità del regime probatorio applicabile, in ragione dei differenti valori sottesi ai due processi: nel senso che, nell'accertamento del nesso causale in materia civile, vige la regola della preponderanza dell'evidenza o del "più probabile che non", mentre nel processo penale vige la regola della prova "oltre il ragionevole dubbio".** **Ne consegue, con riguardo alla responsabilità professionale del medico, che, essendo quest'ultimo tenuto a espletare l'attività professionale secondo canoni di diligenza e di perizia scientifica, il giudice, accertata l'omissione di tale attività, può ritenere, in assenza di altri fattori alternativi, che tale omissione sia stata causa dell'evento lesivo e che, per converso, la condotta doverosa, se fosse stata tenuta, avrebbe impedito il verificarsi dell'evento stesso"** (Cass. civ., Sez. 3, Sentenza n. 16123 del 08/07/2010).

Anche in tempi più recenti, Cass. Civ., Sez. 3 - , Ordinanza n. 21008 del 23/08/2018, ha ribadito che occorre accertare il nesso causale secondo la regola del "più probabile che non": **"La prova dell'inadempimento del medico non è sufficiente ad affermarne la**

responsabilità per la morte del paziente, occorrendo altresì il raggiungimento della prova del nesso causale tra l'evento e la condotta inadempiente, secondo la regola della riferibilità causale dell'evento stesso all'ipotetico responsabile, la quale presuppone una valutazione nei termini del c.d. "più probabile che non".

c) Le singole responsabilità

...*Omissis*...

In altri termini, applicando un ragionamento controfattuale, ossia ipotizzando come effettuata una diagnosi istologica corretta ed ipotizzando che l'urologo avesse proposto un intervento chirurgico di cistectomia radicale e questo intervento fosse stato accettato dal paziente e fosse stato seguito da risultati chirurgici ottimali, secondo il criterio del "più probabile che non", regolatore della causalità in ambito civilistico, non è possibile affermare, con la cosiddetta "prognosi postuma", se la condotta omessa avrebbe con molta probabilità evitato il decesso con le modalità ed i tempi in cui si è realizzato. Invece l'errore diagnostico ha precluso al paziente di poter anche solo usufruire di tutti i presidi terapeutici all'epoca conosciuti, avendo così concrete possibilità di essere trattato proficuamente, pur non potendo affermare con ragionevole certezza che l'evento morte non si sarebbe verificato (Pagg. 42-43).

Ciò esclude non solo il danno da perdita della vita (comunque in sé non riconoscibile giuridicamente), ma anche il danno da perdita del rapporto parentale tout court in capo ai familiari.

Costoro, infatti, avrebbero dovuto provare che la perdita del familiare è stata determinata non già dalla grave patologia da cui lo stesso era affetto, ma dall'errore medico e che, secondo il criterio del più probabile che non, in assenza di errore medico il familiare sarebbe certamente rimasto in vita. La prova di ciò non è stata fornita e, dunque, non si riconosce ai figli e al coniuge alcun danno da perdita del rapporto familiare.

Gli attori hanno poi chiesto, iure hereditatis, il danno da perdita di chance di sopravvivenza, deducendo che una diagnosi corretta avrebbe aumentato la chance del P. di essere curato in modo corretto e di sopravvivere.

I CCTTUU hanno in effetti accertato, come già sopra evidenziato, che una corretta diagnosi avrebbe consentito al P. di sottoporsi alle cure conosciute al tempo e avrebbe dunque avuto una chance di sopravvivenza significativamente più lunga. La soluzione della presente controversia impone dunque alcune considerazioni di carattere generale in merito alla figura del "danno da perdita di chance".

Secondo la Corte di Cassazione, si discorre di chance perdute quando **"la condotta colpevole del sanitario ha avuto, come conseguenza, un evento di danno incerto: le conclusioni della CTU risultano, cioè, espresse in termini di insanabile incertezza rispetto all'eventualità di maggior durata della vita e di minori sofferenze, ritenute soltanto possibili alla luce delle conoscenze scientifiche e delle metodologie di cura del tempo. Tale possibilità - i.e. tale incertezza eventistica (la sola che consenta di discorrere legittimamente di chance perdute) - sarà risarcibile equitativamente, alla luce di tutte le circostanze del caso, come possibilità perduta - se provato il nesso causale, secondo gli ordinari criteri civilistici tra la condotta e l'evento incerto (la possibilità perduta) - ove risultino comprovate conseguenze pregiudizievoli (ripercussioni sulla sfera non patrimoniale del paziente) che presentino la necessaria dimensione di apprezzabilità, serietà, consistenza"**. (Cass. Civ. n. 28993/2019)

Come la Suprema Corte si preoccupa di specificare, **"l'incertezza del risultato è destinata ad incidere non sulla analisi del nesso causale, ma sulla identificazione del danno, poiché la possibilità perduta di un risultato sperato (nella quale si sostanzia la chance) è la qualificazione/identificazione di un danno risarcibile a seguito della lesione di una situazione soggettiva rilevante (comunque afferente al diritto alla**

salute), e non della relazione causale tra condotta ed evento, che si presuppone risolta positivamente prima e a prescindere dall'analisi dell'evento lamentato come fonte di danno" (Cass. Civ. 28993/2019).

La perdita di chance come danno risarcibile, dunque, si ravvisa nei casi in cui la condotta colposa del personale sanitario abbia cagionato - secondo il criterio del più probabile che non - la perdita di un risultato sperato, risultato sul quale le conoscenze scientifiche del tempo non consentono di avere certezza alcuna.

Sotto quest'ultimo profilo, evidenzia la Corte di legittimità che **"In caso di perdita di una "chance" a carattere non patrimoniale, il risarcimento non potrà essere proporzionale al "risultato perduto" (nella specie, maggiori "chance" di sopravvivenza di un paziente al quale non era stata diagnosticata tempestivamente una patologia tumorale con esiti certamente mortali), ma andrà commisurato, in via equitativa, alla "possibilità perduta" di realizzarlo (intesa quale evento di danno rappresentato in via diretta ed immediata dalla minore durata della vita e/o dalla peggiore qualità della stessa); tale "possibilità", per integrare gli estremi del danno risarcibile, deve necessariamente attingere ai parametri della apprezzabilità, serietà e consistenza, rispetto ai quali il valore statistico-percentuale, ove in concreto accertabile, può costituire solo un criterio orientativo, in considerazione della infungibile specificità del caso concreto"** (Cass. Civ., sez. 3, sentenza n. 5641 del 09 marzo 2018).

In ragione di tutti gli elementi sopra menzionati, ricordato che i CCTUU hanno accertato l'esistenza di un danno da perdita di chance secondo la definizione sopra indicata, si procede alla determinazione equitativa del danno, partendo quale base di calcolo dal pregiudizio patito, da persona di 72 anni, in caso di illecito che ne abbia determinato la compromissione dell'integrità psico-fisica al 40%, secondo le Tabelle del Tribunale di Milano aggiornate ad oggi: Euro 206.590,00. Tale base di partenza va ritenuta corretta, in quanto il P. era affetto da tumore di grado avanzato e, dunque, non poteva paragonarsi a soggetto sano.

Come precisato, il danno prodotto è stata la mera chance di sopravvivenza del soggetto, sotto il profilo della possibilità di sottoporsi a cure adeguate alla conoscenza del tempo e di sopravvivere più a lungo. Va anche considerato che le prime problematiche successive al trattamento eseguito presso il P.O. di Lecce (ove la diagnosi era corretta) si sono manifestate a pochi mesi di distanza, per cui la chance deve essere considerata anche tenendo conto di tale profilo, che ha dimostrato la presenza di un tumore aggressivo.

In ragione di quanto sopra, si ritiene equo abbattere la base sopra menzionata del 60%, giungendo all'importo di Euro 82.636,00.

Partendo da tale base si apportano poi i correttivi derivanti da interessi e rivalutazione monetaria da liquidarsi, secondo il noto criterio che impedisce il cumulo tra rivalutazione e interessi, giungendo all'importo onnicomprensivo di Euro 100.000,00, su cui sono dovuti solo interessi legali, dalla data odierna al soddisfo. Infine, gli attori hanno chiesto il risarcimento del danno da agonia, determinato dal dolore e dall'angoscia cui il familiare sarebbe stato sottoposto a causa della malpractice medica, per il lungo periodo di tempo che va dal 2010 alla morte nel 2014.

Sotto tale profilo va evidenziato che gli attori richiamano in parte elementi costitutivi propri del danno catastrofale o da attesa lucida della morte, invero riconoscibile nei casi in cui la morte sia sopraggiunta in un lasso di tempo considerevole (nel senso di non limitato a pochi minuti), ma pur sempre circoscritto.

La giurisprudenza ha infatti chiarito che **"In caso di illecito civile che abbia determinato la morte della vittima, il danno cosiddetto "catastrofale", conseguente alla sofferenza dalla stessa patita - a causa delle lesioni riportate - nell'assistere, nel lasso di tempo compreso tra l'evento che le ha provocate e la morte, alla perdita della propria vita**

(danno diverso sia da quello cosiddetto "tanatologico", ovvero connesso alla perdita della vita come massima espressione del bene salute, sia da quello rivendicabile "iure hereditatis" dagli eredi della vittima dell'illecito, poi rivelatosi mortale, per avere il medesimo sofferto, per un considerevole lasso di tempo, una lesione della propria integrità psico-fisica costituente un autonomo danno "biologico", accertabile con valutazione medico legale) deve comunque includersi, al pari di essi, nella categoria del danno non patrimoniale ex art. 2059 cod. civ., ed è autonomamente risarcibile in favore degli eredi del defunto" (Cass. Civ., Sez. 3, Sentenza n. 7126 del 21/03/2013).

Cass. Civ., Sez. 6 - 3, Ordinanza n. 23153 del 17/09/2019 ha precisato che "In materia di danno non patrimoniale, in caso di morte cagionata da un illecito, nel periodo di tempo interposto tra la lesione e la morte ricorre il danno biologico terminale, cioè il danno biologico "stricto sensu" (ovvero danno al bene "salute"), al quale, nell'unitarietà del "genus" del danno non patrimoniale, può aggiungersi un danno morale peculiare improntato alla fattispecie ("danno morale terminale"), ovvero il danno da percezione, concretizzabile sia nella sofferenza fisica derivante dalle lesioni, sia nella sofferenza psicologica (agonia) derivante dall'avvertita imminenza dell'"exitus", se nel tempo che si dispiega tra la lesione ed il decesso la persona si trovi in una condizione di "lucidità agonica", in quanto in grado di percepire la sua situazione ed in particolare l'imminenza della morte, essendo quindi irrilevante, a fini risarcitori, in tale ipotesi, il lasso di tempo intercorso tra la lesione personale ed il decesso. (Nella specie, la S.C. ha cassato con rinvio la sentenza impugnata che aveva escluso il diritto al risarcimento del danno morale terminale, e, quindi, la sua conseguente trasmissibilità "iure hereditatis", senza accertare se la vittima si trovasse in una condizione di "lucidità agonica", nonostante fosse emerso che il lasso temporale tra lesione e morte, tutt'altro che "brevissimo", ammontasse ad alcune ore)".

...*Omissis*...

P.Q.M.

Il Tribunale di Lecce - Prima Sezione Civile, ...*Omissis*...

Danni da emoderivati infetti e riparto dell'onere della prova

TRIBUNALE di Palermo, sezione III, sentenza 12 maggio 2022, n. 2017; Giud. Nozzetti

Ove un paziente assuma che il suo contagio del virus epatico sia derivato emotrasfusione eseguita all'interno della struttura sanitaria, occorre che vi sia prova (documentale o presuntiva) della sottoposizione del medesimo paziente alla pratica trasfusionale: si tratterà poi di accertare se risultino adempiuti da parte della struttura sia gli obblighi normativi esistenti al tempo dell'intervento e relativi alle trasfusioni di sangue, quali quelli relativi alla identificabilità del donatore e del centro trasfusionale di provenienza (cd. tracciabilità del sangue), sia quelli più generali di cui all'art. 1176 c.c..

...*Omissis*...

Ragioni della decisione

...*Omissis*...

Dall'esposizione che precede, emerge che l'odierna attrice ha invocato la responsabilità a titolo contrattuale ed extracontrattuale del Ministero della Salute e dell'Azienda Ospedaliera – Ospedali Riuniti Villa *Omissis* per le asserite **trasfusione di sangue infetto** che sarebbero state praticate a F. P. S. durante il ricovero e l'intervento di craniectomia ed evacuazione dell'ematoma sottodurale.

Premesso che mentre **la responsabilità del Ministero della Salute è, ormai per giurisprudenza consolidata, inquadrabile nell'alveo della responsabilità extracontrattuale e in particolare nella disposizione generale dell'art. 2043 c.c.** (non potendo il Ministero rispondere degli eventuali fatti dannosi delle strutture sanitarie, in quanto manca un rapporto di preposizione tra il Ministero e le persone giuridiche pubbliche (Asl, Aziende ospedaliere), tutte dotate di piena autonomia, capacità e responsabilità; così Cass. S.U. 576/08), **la responsabilità della struttura ospedaliera, anche per la somministrazione di emoderivati, è di natura contrattuale.**

In entrambi i casi, indipendentemente dalla diversa natura delle responsabilità e dal differente regime probatorio applicabile rispetto all'elemento soggettivo (la colpa del debitore si presume infatti nell'ambito della responsabilità ex art. 1218 c.c., e va invece provata dal debitore che invochi la responsabilità aquiliana del danneggiante), occorre pur sempre la prova (della quale è onerato il danneggiato) del fatto lesivo, giacché l'imputazione del danno presuppone l'esistenza di un nesso che leghi storicamente un evento o ad una condotta o a cose o a fatti di altra natura, che si trovino in una particolare relazione con il soggetto chiamato a risponderne.

E così, **ove si assuma che il contagio del virus epatico sia derivato emotrasfusione eseguita all'interno della struttura sanitaria, occorre che vi sia prova (documentale o presuntiva) della sottoposizione del paziente alla pratica trasfusionale: si tratterà poi di accertare se risultino adempiuti da parte della struttura sia gli obblighi normativi esistenti al tempo dell'intervento e relativi alle trasfusioni di sangue, quali quelli relativi alla identificabilità del donatore e del centro trasfusionale di**

provenienza (cd. tracciabilità del sangue) sia quelli più generali di cui all'art. 1176 c.c.

Riguardo poi alla posizione del Ministero spetterebbe alla parte che la invoca dimostrarne la colpa la quale, in considerazione dell'epoca dall'asserita trasfusione, non potrebbe ritenersi integrata dalle omissioni lamentate dall'attrice, avendo sin dall'inizio degli anni '90 il Ministero della Salute assolto gli obblighi normativi e di sorveglianza sulla sicurezza del sangue e degli emoderivati destinati alla terapia trasfusionale, derivanti dalle fonti normative richiamate nell'atto introduttivo.

Ciò che manca, allora, nel caso in esame è innanzitutto la prova che, nel corso della degenza presso la Divisione di NCH dell'Azienda Ospedaliera *Omissis*, protrattasi dal 13.10.1999 al 5.11.1999, durante la quale venne sottoposto (non ad uno ma) a due interventi di craniotomia per evacuazione di un ematoma, il paziente abbia subito trasfusioni di sangue.

Nulla infatti emerge dalla copia del diario clinico, prodotto dall'Azienda Ospedaliera in seguito all'ordine di esibizione emesso dal Tribunale, che appare completo ed intellegibile, contrariamente a quanto sostenuto da parte attrice.

Dalla nota n. 1149 del 16-9-2018 a firma del Responsabile dell'U.O.C. di Medicina trasfusionale del P.O. *Omissis* (depositata dalla difesa erariale) emerge inoltre che "le due unità di emazie concentrate unità 11608 e unità 11688 consegnate all'U.O.C. Neurochirurgia per il paz. S. F. P., nato il *Omissis* sono state restituite al servizio Trasfusionale in data 02/11/1999 alle ore 20 come si evince dal registro n.3 di CARICO UNITA' RIENTRATE (di cui è allegata la relativa pagina), che si trattava di unità tracciabili e che, comunque, i relativi donatori erano risultati negativi a tutti gli esami di legge.

Né può ritenersi, in assenza di alcuna allegazione e di alcun riscontro, che il trattamento chirurgico cui il paziente venne sottoposto aveva implicato la necessità di trasfondere sangue, avuto anche riguardo all'esito degli esami laboratoristici eseguiti prima e dopo gli interventi con riferimento specialmente ad alcuni parametri (es. l'emoglobina).

La tesi attorea è rimasta dunque indimostrata e neppure verificabile, ed appare anzi frutto di un ragionamento inferenziale che sembra dedurre l'esistenza della trasfusione dal riscontro della positività all'HCV a distanza di alcuni anni dall'intervento, secondo un percorso logico tipico del ragionamento abducente, il cui esito, però, è dato usualmente dalla formulazione di una mera ipotesi (tra le altre pure plausibili), ove, com'è nel caso di specie, la legge di implicazione non esprima una relazione cogente e costante tra un effetto e la sua causa.

Non appare infatti trascurabile che la trasmissione del virus epatico per via parenterale possa avvenire – e di fatto avvenga – in modo accidentale, indipendentemente dalla sottoposizione a trattamenti sanitari, che non ne costituisce dunque l'unica scaturigine (specie dall'inizio degli anni '90, da quando la vigilanza sulla raccolta degli emoderivati ad uso trasfusionale e la sottoposizione dei donatori e delle unità di sangue e derivati ad appropriati test sierologici, ha significativamente ridotto l'incidenza delle trasfusioni nella veicolazione dei virus HBV, HIV e HCV).

Se a ciò si aggiunge che anche la domanda di indennizzo presentata dallo S. è stata archiviata dalla CMO in quanto non è presente in atti documentazione sanitaria che attesti in maniera certa l'effettuazione di trasfusioni di sangue o emoderivati e che non si ha notizia dell'esito del ricorso proposto nel dicembre 2017 dallo stesso S. avverso l'archiviazione, non v'era spazio per le indagini medico – legali d'ufficio sollecitate dall'attrice.

Non essendovi prova, neppure presuntiva, dell'illecito (contrattuale ed extracontrattuale) ascritto ai convenuti, le domande proposte dall'attrice, sia jure proprio e jure successionis, vanno interamente rigettate.

...*Omissis*...

P.Q.M.

il Tribunale, definitivamente pronunciando nel contraddittorio delle parti; ...*Omissis*...

Limiti agli effetti protettivi in favore dei terzi del contratto di spedalità

TRIBUNALE di Roma, sezione XIII, 16 maggio 2022, n. 7577; Giud. Pellettieri

Il rapporto contrattuale tra il paziente e la struttura sanitaria o il medico non produce, di regola, effetti protettivi in favore dei terzi, perché, fatta eccezione per il circoscritto campo delle prestazioni sanitarie afferenti alla procreazione, trova applicazione il principio generale di cui all'art. 1372, II, c.c., con la conseguenza che l'autonoma pretesa risarcitoria avanzata dei congiunti del paziente per i danni ad essi derivati dall'inadempimento dell'obbligazione sanitaria, rilevante nei loro confronti come illecito aquiliano, si colloca nell'ambito della responsabilità extracontrattuale, con l'ulteriore corollario della applicabilità del termine di prescrizione quinquennale di cui all'articolo 2947 c.c..

...*Omissis*...

Motivi della decisione

...*Omissis*...

Devesi preliminarmente evidenziare che il **rapporto contrattuale tra il paziente e la struttura sanitaria o il medico non produce, di regola, effetti protettivi in favore dei terzi, perché, fatta eccezione per il circoscritto campo delle prestazioni sanitarie afferenti alla procreazione, trova applicazione il principio generale di cui all'articolo 1372 comma 2 c.c., con la conseguenza che l'autonoma pretesa risarcitoria avanzata dei congiunti del paziente per i danni ad essi derivati dall'inadempimento dell'obbligazione sanitaria, rilevante nei loro confronti come illecito aquiliano, si colloca nell'ambito della responsabilità extracontrattuale, con l'ulteriore corollario della applicabilità del termine di prescrizione quinquennale di cui all'articolo 2947 c.c.** (Cass. 14258/2020; 21404/2021; 11320/2022).

Nella fattispecie, tenuto conto del fatto che l'evento morte risale all'11 giugno 2000; considerato che il processo penale per omicidio colposo, ove la A. ebbe a costituirsi parte civile, ha visto quale imputato unicamente S. A., senza alcun coinvolgimento delle due Strutture che ebbero in cura il S., il termine prescrizione risulta ampiamente decorso, in considerazione del fatto che la prima richiesta di risarcimento del danno da parte della moglie del de cuius risale alla r.a.r. inviata a V. S. s.r.l. e all'Ospedale S. Eugenio- ASL RM C in data 23 marzo 2015, missiva ricevuta da V. S. il 26 marzo 2015 e dal S. Eugenio il 2 aprile 2015 (cfr. docc. 18.1 e 18.2 allegati al fascicolo di parte attrice), quando il termine di prescrizione era già irrimediabilmente decorso.

Venendo ora a considerare il diritto risarcitorio delle figlie del de cuius azionato da queste ultime (anche) nei confronti di V. S. e della ASL RM 2, l'eccezione di prescrizione sollevata da V. S. e da ASL RM 2 è del pari fondata, avuto riguardo al fatto che il processo penale, ove S. I. e S. D. ebbero a costituirsi parte civile, ha riguardato solo S. A., ma

non le Strutture sanitarie, e che la prima richiesta di risarcimento del danno da parte delle figlie del de cuius risale alla r.a.r. inviata a V. S. s.r.l. e all'Ospedale S. Eugenio- ASL RM C in data 19 marzo 2015 , missiva ricevuta da V. S. il 26 marzo 2015 e dal S. Eugenio il 24 marzo 2015 (cfr. doc. 17 allegato al fascicolo di parte attrice) , quando il termine di prescrizione era già irrimediabilmente decorso .

Per le considerazioni che precedono va dichiarato prescritto il diritto risarcitorio azionato da A. I. , D. , M. e I. S. nei confronti di V. S. s.r.l. e della ASL RM 2.

Venendo ora a considerare la domanda risarcitoria azionata dalle figlie di S. Z. nei confronti dell'A., quale erede di S. A., occorre scindere la posizione di M. S. da quella di I. e D. S. .

L'eccezione di prescrizione sollevata dal ridetto convenuto si appalesa fondata in riferimento al diritto risarcitorio esercitato da M. S. nei suoi confronti, in considerazione del fatto che quest' ultima, come peraltro indicato nella sentenza penale di primo grado e nella sentenza di appello- dove si dà atto della avvenuta costituzione di parte civile per A. I. , S. I. e S. D. - , mai ebbe a costituirsi parte civile nel parallelo processo penale , costituzione che avrebbe evidentemente avuto valenza interruttiva della prescrizione; va evidenziato al riguardo che M. S. in tutti gli atti del procedimento penale viene sempre qualificata come "persona offesa" e non come parte civile .

Rileva il Tribunale che la prima richiesta di risarcimento danni da parte di M. S. nei confronti dell'A. è contenuta nella r.a.r. spedita il 19 marzo 2015 e dall'odierno convenuto ricevuta in data 25 marzo 2015 (doc. 17 allegato al fasc. parte attrice) , sicché il termine quinquennale risulta ampiamente decorso .

Deve pertanto dichiararsi prescritto il diritto azionato da M. S. nei confronti di A. P. F. quale erede di S. A. .

Il diritto azionato da S. I. e S. D. nei confronti dell'A. non è invece prescritto, avuto riguardo alla intervenuta costituzione di parte civile di queste ultime nel parallelo processo penale , conclusosi in secondo grado con sentenza di assoluzione della imputata S. ai sensi dell'art. 530 comma 2 c.p.p. perché il fatto non sussiste ; la sentenza della Corte di Appello di Roma (doc. 7 fasc. parte attrice) , pubblicata il 22 giugno 2010 non è stata impugnata con ricorso per cassazione , ed è quindi passata in giudicato in data 6 agosto 2010 siccome non appellata nei 45 gg successivi al deposito .

Il termine prescrizione quinquennale decorre dunque a norma dell'art. 2947 comma 3 c.c. dalla data in cui la sentenza penale è divenuta irrevocabile .

Nel caso che ci occupa D. e I. S. hanno interrotto efficacemente la prescrizione prima del decorso dei cinque anni, avendo inviato richiesta di risarcimento danni all'A. con r.a.r. spedita il 19 marzo 2015 , ricevuta dall'odierno convenuto in data 25 marzo 2015 (cfr. ancora doc. 17 fasc. parte attrice).

Acclarato che il diritto risarcitorio azionato da D. e I. S. non è prescritto, occorre ora verificare la fondatezza della eccezione preliminare sollevata dall'A. in riferimento alla efficacia della sentenza penale di assoluzione nel giudizio civile risarcitorio , come disciplinata dall'art. 652 c.p.p. .

Ritiene il Tribunale che , conformemente al consolidato orientamento della giurisprudenza di legittimità , la sentenza di assoluzione perché il fatto non sussiste, resa ai sensi dell'art. 530 comma 2 c.p.p., non rivesta valenza preclusiva nel caso di specie: ai sensi dell'art. 652 c.p.p. nell'ambito del giudizio civile di danni il giudicato di assoluzione ha effetto preclusivo nel giudizio civile solo quando contenga un effettivo e specifico accertamento circa l'insussistenza del fatto o della partecipazione dell'imputato e non anche quando l'assoluzione sia determinata dall'accertamento dell'insussistenza di sufficienti elementi di prova circa la commissione del fatto o l'attribuibilità di esso all'imputato, e cioè quando l'assoluzione sia stata pronunciata a norma

dell'art. 530 comma 2 c.p.p. (Cass. Civ. 4764/2016; 25538/2013; 6593/2022).

Compendiando può affermarsi che la sentenza di assoluzione ex art. 530 cpv perché il fatto non sussiste non riveste efficacia preclusiva nell'ambito del giudizio civile risarcitorio .

Devesi a questo punto valutare il merito della domanda risarcitoria proposta da I. e D. S. nei confronti del solo A. P. F. , n.q. di erede di S. A. ; in particolare verrà valutato l'operato della dottoressa S. , tenuto conto di quanto sopra argomentato in merito alla fondatezza della eccezione di prescrizione sollevata dalla ASL RM 2 e da V. S. s.r.l. .

Ritiene il Tribunale doveroso preliminarmente inquadrare sotto il profilo normativo e giurisprudenziale la responsabilità medica .

Secondo la costante giurisprudenza della Suprema Corte, dal decidente condivisa, **ove sia dedotta una responsabilità contrattuale della Struttura sanitaria per l'inesatto adempimento della prestazione sanitaria, il danneggiato deve fornire la prova del contratto e dell'aggravamento della situazione patologica (o dell'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'intervento) e del relativo nesso di causalità con l'azione o l'omissione dei sanitari, restando a carico dell'obbligato la prova che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che quegli esiti siano stati determinati da un evento imprevisto e imprevedibile** (Cass. Civ. 18392/2017; 975/2009 ; 17143/2012; 21177/2015).

Più specificamente, nel campo della responsabilità sanitaria, quanto al principio di allegazione della condotta inadempiente, ritenuta fonte di danno, occorre far riferimento a quanto indicato dalla giurisprudenza di cui a Cass. SSUU 577/2008 , rilevante per dirimere il caso concreto: "in tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e di responsabilità professionale da contatto sociale del medico, ai fini del riparto dell'onere probatorio l'attore, il paziente danneggiato deve limitarsi a provare l'esistenza del contratto (o il contatto sociale) e l'insorgenza o l'aggravamento della patologia, ed allegare l'inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato, rimanendo a carico del debitore dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato ovvero che, pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante".

L'inadempimento rilevante, nell'ambito dell'azione di responsabilità medica, per il risarcimento del danno nelle obbligazioni, così dette, di comportamento non è, dunque, qualunque inadempimento, ma solo quello che costituisce causa (o concausa) efficiente del danno.

Ciò comporta che l'allegazione del paziente-creditore non può attere ad un inadempimento, qualunque esso sia, o comunque genericamente dedotto, ma ad un inadempimento, per così dire, qualificato e cioè "astrattamente efficiente alla produzione del danno" (così chiosa Cass. SSUU 577/2008) .

Conseguentemente, nei giudizi di risarcimento del danno da responsabilità medica, è onere del paziente dimostrare l'esistenza del nesso causale, provando che la condotta del sanitario è stata, secondo il criterio del "più probabile che non", causa del danno, sicché, ove la stessa sia rimasta assolutamente incerta, la domanda deve essere rigettata (Cass. Civ. 27606/2019; 3704/2018; 5128/2020).

...*Omissis*...

P.Q.M.

Il Tribunale in composizione monocratica , definitivamente pronunciando , così provvede:

a) dichiara prescritto il diritto risarcitorio azionato da ...*Omissis*...

Responsabilità medica e termine prescrizionale per agire in giudizio

TRIBUNALE di Napoli, sezione VIII, sentenza 26 maggio 2022, n. 5221;
Giud. Sassi

Quando un paziente si rivolge ad una struttura sanitaria (ospedale, clinica e similari) tra i due soggetti si instaura un vero e proprio contatto finalizzato alla corretta erogazione della prestazione sanitaria. Trattandosi di responsabilità contrattuale il paziente-danneggiato può agire nei confronti della struttura entro il termine prescrizionale di 10 anni (art. 2946 c.c.), termine che decorre, ai sensi dell'art. 2935 c.c., "dal giorno in cui il diritto può essere fatto valere", ossia dal momento in cui l'evento dannoso viene ad esistenza o si appalesa come tale.

...Omissis...

Ragioni di fatto e di diritto della decisione

...Omissis....

si osserva che, in virtù delle modifiche occorse in tema di responsabilità medica per effetto dell'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco (L. 8 marzo 2017, n. 24) nonché dell'elaborazione giurisprudenziale maturata sul punto - la quale propende per l'affermazione della natura contrattuale della stessa, in relazione alla struttura sanitaria, nonché per il carattere solidale dell'obbligazione risarcitoria tra struttura sanitaria e medico nella stessa operante - il termine di prescrizione applicabile in materia è quello decennale.

In particolare, anche alla luce delle importanti innovazioni introdotte con la legge Gelli

Bianco 24/2017, il medico e l'ospedale rispondono del danno cagionato in modo differente: al medico è addebitabile una responsabilità extracontrattuale; al contrario, la struttura ospedaliera risponde secondo i principi della responsabilità contrattuale. La differenza è di particolare importanza in quanto comporta differenti termini di prescrizione. Secondo lo schema introdotto con la Legge Gelli-Bianco, il medico (o l'equipe medica) risponde solo del danno extracontrattuale, in quanto non sussiste nessun contratto tra paziente e medico.

La responsabilità del medico in questo caso deriva dal principio generale per cui nessuno può danneggiare l'altro e chi provoca il danno è tenuto al risarcimento (art. 2043 c.c.)

Ai sensi dell'art. 2947 c.c. il termine di prescrizione in questo caso è di 5 anni.

Quando il paziente si rivolge alla struttura sanitaria (ospedale, clinica e similari), tra i due soggetti si instaura un vero e proprio contatto finalizzato alla corretta erogazione della prestazione sanitaria.

Trattandosi di responsabilità contrattuale, contrariamente a quanto visto sopra, il danneggiato potrà agire nei confronti della struttura entro il termine prescrizionale di 10 anni.

Tale previsione è contenuta nell'art. 2946 c.c..

Tale termine decorre, ai sensi dell'art.2935 c.c., "dal giorno in cui il diritto può essere fatto valere" ossia, secondo quanto ribadito costantemente dalla giurisprudenza, dal momento in cui l'evento

dannoso viene ad esistenza o si appalesa come tale. La Corte di Cassazione è infatti concorde nel ritenere che il termine di prescrizione del diritto al risarcimento sorga nel momento in cui la produzione del danno si manifesti all'esterno divenendo oggettivamente percepibile e riconoscibile (C. 5913/2000; C. 7937/2000; C. 13/1993; oltre, Cassazione 9524/2007 secondo cui "in tutti i casi in cui la manifestazione del danno non sia immediata ed evidente e possa apparire dubbia la sua ricollegabilità eziologica all'azione di un terzo, il momento iniziale dell'azione risarcitoria va ricollegato al momento in cui il danneggiato ha avuto la reale e concreta percezione dell'esistenza e della gravità del danno stesso, nonché della sua addebitabilità ad un determinato soggetto, ovvero dal momento in cui avrebbe potuto pervenire a una siffatta percezione usando la normale diligenza").

Orbene, alla luce dei suddetti principi, nel caso di specie il termine di prescrizione appare adeguatamente interrotto avendo l'attore agito in giudizio per far valere la propria pretesa risarcitoria, in quanto la prima messa in mora veniva recapitata alla struttura convenuta nel novembre 2013, sicuramente prima del maturare del termine decennale di cui sopra e l'azione giudiziale è stata avviata nell'anno 2015.

Come correttamente evidenziato dalla parte attrice, quest'ultima è infatti venuta a conoscenza del presunto errore medico per il quale agisce nell'anno 2011, in seguito al consulto specialistico del dott. T., primario presso la U.O.C. di Urologia del P.O. di Vicenza il quale in quella sede riscontrava il compimento di un grave errore medico ai danni dell'odierno attore rappresentato dalla mancata asportazione del moncone ureterale nonché, successivamente, del dott. Pietro S., il quale appurava la riconducibilità del suddetto errore all'intervento chirurgico eseguito in data 09.06.2006 presso la struttura convenuta. Il danno lamentato dall'attore si è dunque esteriorizzato, divenendo oggettivamente percepibile e riconoscibile dal medesimo, entro il termine di prescrizione decennale previsto in materia. Per tali motivi, l'eccezione sollevata dalla parte convenuta deve essere disattesa in quanto infondata.

Nel merito, la domanda è fondata e deve essere accolta.

L'attore lamenta in atti di aver subito danni derivanti dalla colposa condotta dei sanitari nell'esecuzione della prestazione sanitaria presso la struttura convenuta, segnatamente, nell'espletamento dell'intervento chirurgico di nefroureterectomia per via laparoscopica cui si è sottoposto in data 09.06.2006 presso il Presidio Ospedaliero Santa Maria della Pietà- Provincia Sicula dei Chierici Regolari Ministri degli Infermi con sede in Casoria.

Tale addebito, che va a qualificare l'inadempimento professionale ascritto alle controparti, vale a cristallizzare il thema decidendum, e ad orientare l'attività istruttoria compiuta, senza che sia possibile mutare in corso di causa la natura e tipologia di doglianze tecniche.

Al riguardo, devono anzitutto essere richiamati gli approdi della giurisprudenza di legittimità in punto di responsabilità professionale sanitaria, dai quali non si ravvisano ragioni per discostarsi nel caso di specie.

La responsabilità dell'ente ospedaliero (o casa di cura) nei confronti del paziente ha, infatti, natura contrattuale, e può conseguire, ai sensi dell'art. 1218 cod. civ., oltre che all'inadempimento delle obbligazioni direttamente a suo carico, anche, ai sensi dell'art. 1228 cod. civ. (disposizione con cui è stata estesa nell'ambito contrattuale la disciplina contenuta negli art. 2048 e 2049 cod. civ.: Cass. civ., sez. III, 17 maggio 2001, n. 6756), all'inadempimento della prestazione medico-professionale svolta direttamente dal sanitario, quale suo ausiliario necessario (e ciò anche in assenza di un rapporto di lavoro subordinato, comunque sussistendo un collegamento tra la prestazione da costui effettuata e la sua organizzazione aziendale: Cass. civ., sez. III, 14 luglio 2004, n. 13066).

Sul piano processuale, in tema di responsabilità civile nell'attività medico - chirurgica, le conseguenze scaturenti dai principi appena evidenziati sono da ravvisarsi nel fatto che il paziente che agisca in giudizio deducendo l'inesatto adempimento dell'obbligazione sanitaria deve provare il contratto o il "contatto sociale" ed allegare l'inadempimento del professionista, che consiste nell'aggravamento della situazione patologica del paziente o nell'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'intervento, restando a carico dell'obbligato - sia esso il sanitario o la struttura - la dimostrazione dell'assenza di colpa e, cioè, la prova del fatto che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che quegli esiti peggiorativi siano stati determinati da un evento impreveduto e imprevedibile (Cass. civ., sez.

III, 28 maggio 2004, n. 10297). Con la precisazione, altresì, che, pur gravando sull'attore l'onere di allegare i profili concreti di colpa medica posti a fondamento della proposta azione risarcitoria, tale onere non si spinge fino alla necessità di enucleazione e indicazione di specifici e peculiari aspetti tecnici di responsabilità professionale, conosciuti e conoscibili soltanto agli esperti del settore (Cass. civ., sez. III, 19 maggio 2004, n. 9471). Nondimeno, a fronte dell'allegazione dell'attore di inadempimento od inesatto adempimento, a carico del sanitario, o dell'ente, resta sempre l'onere probatorio relativo sia al grado di difficoltà della prestazione (Cass. civ., sez. III, 9 novembre 2006, n. 23918), sia all'inesistenza di colpa o di nesso causale; in proposito è stato anche di recente ribadito che è a carico del debitore (sanitario e/o ente) dimostrare che l'inadempimento non vi è stato o che, pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante (Cass. civ., sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577; Cass. civ., sez. III, 14 febbraio 2008, n. 3520).

In assenza di detta prova, sussiste la responsabilità del medico.

Quanto precede, dunque, consente di ricostruire la fattispecie concreta sottoposta al vaglio del Tribunale.

Nel caso di specie, parte attrice ha dedotto e dimostrato, mediante la documentazione prodotta in giudizio, l'intervento chirurgico di nefroureterectomia per via laparoscopica dalla stessa subito presso la struttura sanitaria convenuta.

Peraltro, è appena il caso di evidenziare come tali elementi circostanziali non abbiano formato oggetto di alcuna specifica contestazione ad opera della struttura sanitaria convenuta e siano, pertanto, da ritenersi comprovati ai sensi della disposizione normativa di cui all'art. 115, comma primo, cod. proc. civ., come modificato mediante l'art. 45, comma 14, della legge 18 giugno 2009, n. 69.

L'attore ha, pertanto, certamente fornito la prova del titolo, in forza del quale egli ha esercitato l'azione risarcitoria nei confronti della struttura sanitaria convenuta nonché del dott. A. S. B.. Giova precisare che la struttura certamente risponde, in via contrattuale, non solo delle obbligazioni direttamente poste a proprio carico (servizio alberghiero, attrezzature, eccetera), ma anche dell'opera svolta dai propri dipendenti ovvero ausiliari (personale medico e paramedico), secondo lo schema proprio dell'art. 1228 cod. civ. A tale proposito, peraltro, la Suprema Corte, con la sentenza 8 gennaio 1999, n. 103 (ma cfr. anche, più recentemente, Cass. 22 marzo 2007, n. 6945), applicando in ambito sanitario principi già costantemente esposti nell'ordinario ambito contrattuale, ha ulteriormente chiarito - così sgombrando il campo da qualsivoglia dubbio ed equivoco - che rispetto al detto inquadramento dogmatico non rileva la circostanza per cui il medico che esegui l'intervento fosse o meno inquadrato nell'organizzazione aziendale della casa di cura (ovvero dell'ospedale), né che lo stesso fosse stato scelto dal paziente ovvero fosse di sua fiducia (cfr., in tal senso, Cass. 14 giugno 2007, n. 13593; Cass. 26 gennaio 2006, n. 1698), posto che la prestazione del medico è comunque indispensabile alla casa di cura (ovvero all'ospedale) per adempiere l'obbligazione assunta con il

paziente e che, ai fini qualificatori predetti, è sufficiente la sussistenza di un nesso di causalità tra l'opera del suddetto ausiliario e l'obbligo del debitore (cfr., in tal senso, Cass. 11 maggio 1995, n. 5150). Ciò posto in punto di fatto, occorre ora stabilire: a) se vi è nesso causale tra le eventuali azioni od omissioni della parte convenuta e l'evento lesivo; b) se la condotta della parte convenuta è stata conforme alle *leges artis* ed alla diligenza dell'*homo eiusdem generis et conditionis*. **L'accertamento del nesso causale è passaggio logicamente e cronologicamente precedente all'accertamento della colpa, in quanto solamente qualora sia dimostrato che la condotta attiva od omissiva del sanitario sia stata causa dell'evento lesivo subito dal paziente, è possibile procedere ad accertare se questa condotta sia contraria alle *leges artis*.**

È necessario, in altri termini, stabilire, nel caso di specie, se la lesione lamentata dall'attore, segnatamente il peggioramento delle proprie condizioni cliniche sia eziologicamente riconducibile alla condotta posta in essere dal personale sanitario con specifico riguardo all'intervento chirurgico eseguito presso la struttura sanitaria convenuta consistita, in particolare, nella mancata rimozione del moncone ureterale impiantato.

Come da ultimo chiarito dal supremo organo di nomofilachia, insomma, **il nesso di causalità materiale, tra condotta ed evento lesivo, anche nella responsabilità da illecito civile, deve essere accertato secondo i principi penalistici di cui agli artt. 40 e 41 cod. pen., per cui un evento è causato da un altro se non si sarebbe verificato in assenza del secondo. Tuttavia, la giurisprudenza di legittimità ha ulteriormente precisato come una causalità materiale non sia sufficiente per avere una causalità giuridicamente rilevante, la quale impone di attribuire rilievo, secondo la teoria della regolarità causale o della causalità adeguata, con cui va integrata la teoria della "condicio sine qua non", a quei soli accadimenti che, al momento in cui si produce l'evento causante il danno, non siano inverosimili e imprevedibili, secondo un giudizio "ex ante" (di cosiddetta "prognosi postuma"), da ricondurre al momento della condotta e da effettuare secondo le migliori conoscenze scientifiche disponibili (cfr., in tal senso, Cass. civ., sez. un., 11 gennaio 2008, n. 581).**

In materia civile, l'accertamento della causalità materiale richiede una certezza di natura eminentemente probabilistica.

Ed invero, secondo il prevalente orientamento giurisprudenziale, che questo Giudice ritiene di condividere, deve ritenersi sussistente un valido nesso causale tra la condotta colposa del sanitario e l'evento lesivo, in conclusione, allorché, se fosse stata tenuta la condotta diligente, prudente e perita, l'evento dannoso non si sarebbe verificato: giudizio da compiere non sulla base di calcoli statistici o probabilistici, ma unicamente sulla base di un giudizio di ragionevole verosimiglianza, che va compiuto alla stregua degli elementi di conferma (tra cui soprattutto l'esclusione di altri possibili e alternativi processi causali) disponibili in relazione al caso concreto.

...*Omissis*...

Per tali motivi, la struttura convenuta e il sanitario convenuto, in solido responsabili del fatto dedotto in lite, vanno condannati al risarcimento dei danni derivanti dalla malpractice medica dedotta in lite.

In ordine alla quantificazione del danno biologico permanente esitato in capo al paziente, corretta e congrua appare l'indicazione dell'ausiliario del Giudice, pari al 5% di lesione dell'integrità psicofisica. Ciò posto, trattandosi di lesioni rientranti nel novero delle cosiddette "micropermanenti", questo giudicante ritiene applicabili, in via equitativa, i parametri di liquidazione indicati fissati dall'art. 139 cod. ass. (Cass. civ., 6 luglio 2020, n. 13881), cui rinvia l'articolo 7 comma 4 della legge n. 24/2017, cd. Gelli-Bianco, che conferma quanto già previsto dall'articolo 3 comma 3 della L. n. 183/2012, cd legge

Balduzzi: infatti, la disposizione in parola s'applica a tutti i processi in corso indipendentemente dalla verifica del danno, in quanto la norma, non incidendo retroattivamente sugli elementi costitutivi della fattispecie legale della responsabilità civile, non intacca situazioni giuridiche preconstituite 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 del danno (Cass. n. 28990/2019).

In ragione di ciò, si ritiene di liquidare i postumi permanenti nell'importo complessivo di euro € 5.465,79. Tenuto poi conto dell'indennità giornaliera calcolata in 47,49 euro, come da decreto attuativo dell'art. 139 Cod. Ass., il Tribunale ritiene di dover liquidare il danno biologico temporaneo, così come precisato nella Ctu, nella somma di € 7.123,50 (in particolare, ITT per 90 gg; ITP valutabile al tasso del 50% per 120 gg) senza necessità di personalizzazione in aumento, prevista dal terzo comma sino al 20% per le sofferenze di "particolare intensità", in assenza di adeguati riscontri sul punto.

Nulla risulta dovuto invece a titolo di danno morale, la cui liquidazione non può invero considerarsi già ricompresa in quella del cosiddetto danno biologico, poiché effettuata sulla base di tabelle (quelle di cui agli artt. 138 e 139 del Decreto Legislativo 7 settembre 2005, n.

209) che, a differenza di quelle predisposte dall'Osservatorio per la Giustizia Civile di Milano, non risultano elaborate allo scopo di realizzare, sulla scorta di quanto affermato dal Supremo Organo di nomofilachia (cfr., in tal senso, Cass., SS. UU. 11 novembre 2008, n. 26972; Cass., SS. UU. 11 novembre 2008, n. 26973; Cass., SS. UU. 11 novembre 2008, n. 26074; Cass., SS. UU. 11 novembre 2008, n. 26975), una liquidazione complessiva del danno non patrimoniale conseguente a "lesione permanente dell'integrità psicofisica della persona suscettibile di accertamento medico-legale", nei suoi risvolti anatomico - funzionali e relazionali medi ovvero peculiari, e del danno non patrimoniale conseguente alle medesime lesioni in termini di "dolore", "sofferenza soggettiva", in via di presunzione, con riguardo ad una determinata tipologia di lesione e, dunque, una liquidazione congiunta dei pregiudizi in passato liquidati a titolo: 1) di cosiddetto danno biologico "standard "; 2) cosiddetto danno morale.

Pertanto, in caso di lesioni micropermanenti sebbene debba ritenersi consentita la liquidazione separata del danno morale quale voce del danno non patrimoniale, ciò è possibile soltanto laddove il danneggiato fornisca la prova della sussistenza del medesimo in termini di sofferenza interiore ulteriore patita in conseguenza delle lesioni subite. Come ribadito dalla giurisprudenza di legittimità, invero, "In linea di principio non è possibile ottenere il riconoscimento del danno morale automaticamente, in quanto lo stesso non è liquidabile in re ipsa e occorre fornirne la prova, anche in via presuntiva. Tale ricostruzione è valevole in generale e a maggior ragione nel caso di lesioni minori, cd. micropermanenti, laddove se è pur vero che non si può aprioristicamente escludere il danno morale dal novero delle lesioni meritevoli di tutela, dovendo il giudice tener conto della lesione effettivamente subita, nel contempo non sussiste sempre un ulteriore danno in termini di sofferenza, da ristorare. Di conseguenza, anche in caso di danno da micropermanenti, deve ritenersi consentita la liquidazione del danno morale come voce di danno non patrimoniale, in aggiunta al danno biologico previsto dall'art. 139 del codice delle assicurazioni, fornendo però la prova della sofferenza patita (che grava sul danneggiato) anche mediante lo strumento delle presunzioni" (Corte di Cassazione III Sezione Civile - n. 17209 del 27 agosto 2015) Deve rilevarsi, al riguardo, come alcuna prova sia stata fornita dall'attore in relazione a tale specifica voce di danno. Tale circostanza preclude pertanto l'accoglimento della relativa pretesa risarcitoria.

Parimenti, nulla risulta dovuto a titolo di ristoro del pregiudizio meramente patrimoniale asseritamente sofferto per effetto della condotta lesiva, stante l'assoluta carenza probatoria attorea sul punto. ...*Omissis*...

P.Q.M.

Il Tribunale di Napoli, definitivamente pronunciando nella controversia civile proposta come in epigrafe, così provvede:

- 1) dichiara la contumacia del dott. A. S. B.;
 - 2) accoglie la domanda formulata da parte attrice e, per l'effetto: ...*Omissis*...
-

Azione di rivalsa della struttura sanitaria contro il medico nel regime ante L. n. 24/2017

TRIBUNALE di Napoli, sezione VIII, sentenza 26 maggio 2022, n. 5287; Giud. Lo Bianco

In tema di responsabilità medica, nel regime anteriore alla L. n. 24/2017, nel rapporto interno tra la struttura e il medico, la responsabilità per i danni cagionati da colpa esclusiva di quest'ultimo deve essere ripartita in misura paritaria secondo il criterio presuntivo degli artt. 1298, II, e 2055, III, c.c., atteso che, diversamente opinando, la concessione di un diritto di regresso integrale ridurrebbe il rischio di impresa, assunto dalla struttura, al solo rischio di insolventità del medico convenuto con l'azione di rivalsa, e salvo che, nel relativo giudizio, la struttura dimostri, oltre alla colpa esclusiva del medico rispetto allo specifico evento di danno sofferto dal paziente, da un lato, la derivazione causale di quell'evento da una condotta del sanitario del tutto dissonante rispetto al piano dell'ordinaria prestazione dei servizi di ospedalità e, dall'altro, l'evidenza di un difetto di correlate trascuratezze, da parte sua, nell'adempimento del relativo contratto, comprensive di omissioni di controlli atti ad evitare rischi dei propri incaricati.

...Omissis...

Ragioni di fatto e di diritto della decisione

...Omissis...

Nel merito, pare opportuno premettere che, **nel giudizio di risarcimento del danno da inadempimento contrattuale, qual è il presente, è onere dell'attore dimostrare unicamente l'esistenza e l'efficacia del contratto, mentre è onere del convenuto dimostrare di avere adempiuto, ovvero che l'inadempimento non è dipeso da propria colpa** (cfr., da ultimo, Cass. civ., sez. un., 30 ottobre 2001 n. 13533).

Nel caso di specie, l'attore sig. ascrive ai convenuti di non avere chiamato in causa l'azienda ospedaliera Federico II, così cagionando, con la propria inerzia, l'impossibilità per l'attore di rivalersi sulla stessa ai fini del riparto del debito da responsabilità professionale.

Orbene, indipendentemente dall'accertamento relativo al profilo sub "a)" (che, come più avanti si preciserà, ben può essere omesso alla stregua del cd. criterio della "ragione più liquida"), giova rammentare come, in base a quanto più volte chiarito dalla giurisprudenza di legittimità, **perché possa affermarsi l'esistenza d'un valido nesso causale tra l'inadempimento ascritto all'avvocato ed il danno patito dal cliente è necessario accertare che, ove l'avvocato avesse tenuto la condotta dovuta, l'esito della lite sarebbe stato diverso da quello effettivamente averatosi** (cfr., in tal senso ed "ex permultis", Cass. civ., sez. III, 14 settembre 2000, n. 12158; Cass. civ., sez. III, 6 maggio 1996, n. 4196; Cass. civ., sez. III, 28 aprile 1994, n. 4044).

Tale nesso tuttavia, avendo ad oggetto un evento irripetibile, deve essere accertato non già in termini di assoluta ed inequivoca certezza,

ma anche solo di ragionevole probabilità di successo (Cass. civ., sez. III, 09 giugno 2004, n. 10966; Cass. civ., sez. II, 19 novembre 2004, n. 21894).

Ciò premesso "in iure", occorre dunque stabilire se, qualora i convenuti avessero tenuto la condotta invocata dall'attore costui avrebbe potuto godere della rivalsa integrale nei confronti dell'ente sanitario con "ragionevole probabilità".

A tale quesito va data risposta negativa.

Preliminarmente occorre chiarire che alcuna rivalsa può riconoscersi nei confronti della struttura sanitaria presso la quale o per la quale l'odierno attore aveva prestato la propria opera professionale, atteso che la rivalsa presuppone la possibilità, per legge o per contratto, di trasferire la propria obbligazione ad un terzo, tenuto per legge o per contratto a rivalere il soccombente.

Tale ipotesi non si ravvisa nell'ambito dei rapporti tra medico ed ente ospedaliero (cosa diversa accade nei rapporti inversi, ovvero laddove sia l'ente ospedaliero a volersi rivalere sul proprio medico) specie nell'ipotesi in esame ove l'attore non prospetta affatto una responsabilità esclusiva dell'ente ospedaliero nel danno cagionato.

Ed allora, potrebbe venire in rilievo il cd. regresso nelle obbligazioni solidali, per il caso in cui, convenuta in giudizio anche la Federico II, fosse intervenuta condanna in solido dell'ente e dell'odierno attore [secondo il meccanismo di cui all'art. 1228 c.c. con riguardo alla posizione dell'ente ospedaliero. In particolare, come noto, la struttura sanitaria certamente risponde, in via contrattuale, non solo delle obbligazioni direttamente poste a proprio carico (servizio alberghiero, attrezzature, eccetera), ma anche dell'opera svolta dai propri dipendenti ovvero ausiliari (personale medico e paramedico), secondo lo schema proprio dell'art. 1228 cod. civ.

A tale proposito, peraltro, la Suprema Corte, con la sentenza 8 gennaio 1999, n. 103 (ma cfr. anche, più recentemente, Cass. civ., sez. III, 22 marzo 2007, n. 6945), applicando in ambito sanitario principi già costantemente esposti nell'ordinario ambito contrattuale, ha ulteriormente chiarito - così sgombrando il campo da qualsivoglia dubbio ed equivoco - che rispetto al detto inquadramento dogmatico non rileva la circostanza per cui il medico che esegui l'intervento fosse o meno inquadrato nell'organizzazione aziendale della casa di cura (ovvero dell'ospedale), né che lo stesso fosse stato scelto dal paziente ovvero fosse di sua fiducia (cfr., in tal senso, Cass. civ., sez. III, 14 giugno 2007, n. 13593; Cass. civ., sez. III, 26 gennaio 2006, n. 1698), posto che la prestazione del medico è comunque indispensabile alla casa di cura (ovvero all'ospedale) per adempiere l'obbligazione assunta con il paziente e che, ai fini qualificatori predetti, è sufficiente la sussistenza di un nesso di causalità tra l'opera del suddetto "ausiliario" e l'obbligo del debitore (cfr., in tal senso, Cass. civ., sez. III, 11 maggio 1995, n. 5150)].

Orbene, nel caso di specie, tuttavia, secondo la stessa prospettazione attorea e secondo quanto emerge dalla sentenza di condanna dello stesso al risarcimento del danno la prestazione chirurgica cagionativa del danno è stata resa e svolta presso la Clinica V. B., sicché sicuramente alla Federico II non si sarebbe potuta attribuire alcuna responsabilità autonoma riconducibile al servizio alberghiero e/o all'apprestamento dei locali e delle strutture e macchinari necessari per l'esecuzione dell'intervento.

Ove, invece, si voglia considerare la responsabilità ai sensi dell'art. 1228 c.c. non può trascurarsi di rilevare come dalla motivazione della sentenza di condanna dell'attore al risarcimento del danno per malpractice medica, emerge in modo inequivocabile che la responsabilità attribuita all'odierno attore si fondava sull'omessa imprescindibile valutazione preoperatoria dei preesistenti esiti di un precedente intervento di adenotomia destra e, soprattutto, sulla modifica della strategia operatoria decisa unilateralmente dal

professionista lì convenuto (qui odierno attore) consistita nell'esecuzione anche di un intervento di minilifting facciale che comportò il residuo di tessuto adiposo in eccesso con conseguente asimmetria nella regione del sottocollo. Cfr. sentenza n. 5052/2014, pag. 10)

Trattasi, a parere di questo Giudice, di condotta connotata da colpa grave (omessa valutazione preoperatoria) e imprevedibile (modificazione unilaterale della strategia operatoria con esecuzione anche di cd minilifting facciale) valevole a integrare il superamento della presunzione di corresponsabilità per pari quote ex art. 2055 c.c. (sul punto, invero la Suprema Corte, ha precisato (Cass. Sez. 3 - , Sentenza n. 29001 del 20/10/2021 SECONDO CUI **In tema di responsabilità medica, nel regime anteriore alla legge n. 24 del 2017, la responsabilità della struttura sanitaria, integra, ai sensi dell'art.1228 c.c., una fattispecie di responsabilità diretta per fatto proprio, fondata sull'elemento soggettivo dell'ausiliario, la quale trova fondamento nell'assunzione del rischio per i danni che al creditore possono derivare dall'utilizzazione di terzi nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale, e che deve essere distinta dalla responsabilità indiretta per fatto altrui, di natura oggettiva, in base alla quale l'imprenditore risponde, per i fatti dei propri dipendenti, a norma dell'art.2049 c.c.; pertanto, nel rapporto interno tra la struttura e il medico, la responsabilità per i danni cagionati da colpa esclusiva di quest'ultimo deve essere ripartita in misura paritaria secondo il criterio presuntivo degli artt. 1298, comma 2, e 2055, comma 3, c.c., atteso che, diversamente opinando, la concessione di un diritto di regresso integrale ridurrebbe il rischio di impresa, assunto dalla struttura, al solo rischio di insolvenza del medico convenuto con l'azione di rivalsa, e salvo che, nel relativo giudizio, la struttura dimostri, oltre alla colpa esclusiva del medico rispetto allo specifico evento di danno sofferto dal paziente, da un lato, la derivazione causale di quell'evento da una condotta del sanitario del tutto dissonante rispetto al piano dell'ordinaria prestazione dei servizi di ospedalità e, dall'altro, l'evidenza di un difetto di correlate trascuratezze, da parte sua, nell'adempimento del relativo contratto, comprensive di omissioni di controlli atti ad evitare rischi dei propri incaricati.")**

In sostanza, secondo il giudizio prognostico che connota la presente causa, può ragionevolmente ritenersi che, ove fosse stata chiamata in causa anche la Federico II e il dott. S. avesse esercitato il regresso, lo stesso sarebbe stato rigettato in ragione della condotta tenuta nella preparazione dell'intervento (omessa valutazione delle condizioni preoperatorie) e nella stessa esecuzione dell'intervento ove, del tutto imprevedibilmente, l'odierno attore mutò unilateralmente il programma operatorio effettuando anche un minilifting facciale.

La domanda va pertanto rigettata non apprezzandosi la sussistenza di ragionevoli probabilità di esito favorevole per l'attore (accoglimento di integrale o parziale regresso e/o rivalsa) nei confronti della Federico II e/o della compagnia di assicurazioni.

Le spese seguono la soccombenza e si liquidano in dispositivo secondo il valore della causa e le questioni giuridiche trattate giusta dm 55/2014.

Mentre non si ravvisano i presupposti per la condanna ex art. 96 c.p.c. P.Q.M.

IL TRIBUNALE DI NAPOLI - SEZIONE OTTAVA CIVILE -, in composizione monocratica, definitivamente pronunciando nella controversia civile promossa come in epigrafe, disattesa ogni altra istanza ed eccezione, così provvede:

- RIGETTA la DOMANDA ATTOREA; ... *Omissis*...

Danni da perdita di chance di guarigione di un paziente

CORTE D'APPELLO di Venezia, sezione IV, sentenza 1 giugno 2022, n. 1260; Pres. Campagnolo; Est. Bordon

La domanda giudiziale per il risarcimento del danno da perdita delle chance di guarigione di un paziente, in conseguenza della negligente condotta del medico che lo ha avuto in cura, deve essere formulata esplicitamente e non può ritenersi implicita nella richiesta generica di condanna dell'azienda ospedaliera al risarcimento di "tutti i danni".

...*Omissis*...

5. Una volta esclusa la fondatezza del motivo di appello sul nesso causale, i restanti non sono più rilevanti, fuorché quello relativo al danno da perdita di chance, perché non incidono sull'esito della causa. La domanda di risarcimento del danno da perdita delle chance di guarigione di un paziente, in conseguenza d'una negligente condotta del medico che lo ha avuto in cura, deve però essere formulata esplicitamente, e non può ritenersi implicita nella richiesta generica di condanna dell'azienda ospedaliera al risarcimento di "tutti i danni" (Cass., sez. 3, sent. n. 21245 del 29.11.12 e Cass., sez. L, sent. n. 13491 del 13.6.14).

La domanda di danno da perdita di chance è diversa rispetto a quella di risarcimento del danno da mancato raggiungimento del risultato sperato (Cass., sez. 3, sent. n. 4400 del 4.3.04): il passaggio da un'azione volta a ottenere il risarcimento del danno prodotto dalla perdita di un bene a quella relativa alla perdita di un risultato incerto comporta l'esame di fatti costitutivi diversi in ordine al nesso causale e agli elementi di danno risarcibili. Parte appellante lamenta un'omessa pronuncia ma non aveva formulato tempestivamente la domanda.

...*Omissis*...

P.Q.M.

La Corte d'Appello, definitivamente pronunciando sull'appello proposto da ...*Omissis*... così provvede:

- a) rigetta l'appello e conferma la sentenza impugnata ...*Omissis*...

Alternative terapeutiche e scelta del medico

TRIBUNALE di Roma, sezione XIII, sentenza 1 giugno 2022, n. 8704; Giud. Egidi

L'attività del medico deve essere improntata alla massima prudenza ragion per cui, se il sanitario si trova di fronte a due alternative terapeutiche, prima di scegliere quale strada intraprendere, deve sottoporre il paziente a tutti gli accertamenti diagnostici necessari. Posto di fronte all'alternativa di stabilire la terapia curativa il medico deve preferire la soluzione meno pericolosa per la salute del paziente andando esente da responsabilità solo se fornisce la prova rigorosa di aver tenuto una condotta conforme alle legis artis.

...Omissis...

Venendo all'esame del merito della causa, si deve premettere, da un punto di vista giuridico, **che l'attività del medico deve essere improntata alla massima prudenza; che se il sanitario si trova di fronte a due alternative terapeutiche, prima di scegliere quale strada intraprendere, deve sottoporre il paziente a tutti gli accertamenti diagnostici necessari; in particolare, la giurisprudenza di legittimità, si è costantemente espressa nel senso della necessità del sanitario, posto di fronte all'alternativa di stabilire la terapia curativa, di preferire la soluzione meno pericolosa per la salute del paziente (cfr. Cass Pen. nr. 12968/2021); che il medico andrà esente da responsabilità solo se fornisce la prova rigorosa di aver tenuto una condotta conforme alle legis artis** (cfr. da ultimo, Cass Civ. sez. III, sentenza nr. 122/2020; id, sez. III, ordinanza nr. 25876/2020).

...Omissis....

Nello specifico, - tenuto conto delle ampie variabili di applicabilità e le possibilità di fallimento terapeutico del Metotrexate e della salpingotomia; considerato che, come spiegato dai CTU, è l'occorrenza della GEU a danneggiare, di per sé stessa, la struttura tubarica e, quindi, a ridurre la fertilità – deve ritenersi che, con una più precoce diagnosi, “più probabilmente che non”, vi sarebbero state soltanto delle concrete possibilità di evitare la perdita della tuba e/o di preservarne la funzionalità; in altri termini, si è in presenza di un evento qualificabile come perdita di *chance* (domanda espressamente avanzata dall'attrice, tenuto conto del contenuto complessivo della citazione).

Per giurisprudenza ormai consolidata, infatti, **“la chance si sostanzia, in definitiva, nell'incertezza del risultato, la cui “perdita”, ossia l'evento di danno, è il precipitato di una chimica di insuperabile incertezza, predicabile alla luce delle conoscenze scientifiche e delle metodologie di cura del tempo rapportate alle condizioni soggettive del danneggiato. Tale evento di danno sarà risarcibile a seguito della lesione di una situazione soggettiva rilevante – che pur sempre attiene al “bene salute””** (Cass. civ., sez. III, sent. n. 28933/2019). E ancora, **“il presupposto fondamentale del danno da perdita di chance è l'incertezza o piuttosto l'impossibilità di poter affermare con certezza che, se non fosse intervenuto un dato comportamento illecito, il vantaggio sperato si sarebbe potuto conseguire”** (Cass., sez. III, sent. n. 9063/2018).

Nel caso di specie, infatti, non è possibile affermare che, se la diagnosi di GEU fosse stata attuata in un arco temporale più ristretto, si sarebbe - con certezza o comunque con elevata probabilità logica – evitata l'asportazione della tuba e preservata la piena funzionalità.

È possibile, di contro, affermare che sussistevano quantomeno delle concrete possibilità di scongiurare l'intervento chirurgico invasivo di salpingectomia sx. e di preservarne la funzionalità.

Per la valutazione di tale danno, in mancanza di elementi più precisi e stante l'estrema difficoltà di stabilire quali sarebbero stati gli effetti di un trattamento meno invasivo in termini di fertilità futura, appare equo prospettare una liquidazione del danno che - partendo dalle tabelle SIMLA 2016 (ove la perdita della salpinge in età fertile oscilla in *range* compreso fra il 4% e l' 8%) e tenuto conto di una valutazione mediana del 6% (corrispondente, secondo le Tabelle sulle c.d. micropermanenti ad un importo di € 7.300,00 (arrotondata per mera comodità di calcolo) - arriva all'importo finale di € 3.650,00, a fronte di una riduzione del 50% per la configurabilità della sola perdita di chance.

Non appare, invece, riconoscibile né il danno morale né quello biologico temporaneo, avendo la giurisprudenza chiarito che **la perdita di chance “non può coesistere con il danno alla salute (e con il correlato danno morale), il quale presuppone che l'illecito si sia concretizzato in una lesione dell'integrità psico-fisica e che, di conseguenza, l'inadempimento del sanitario abbia non soltanto privato il paziente di una possibilità di cura ma concretamente inciso sullo stato di salute”** (cfr. Cass. civ., sez. III, ord. 3691/2018).

Neppure può riconoscersi il danno patrimoniale, non potendosi in alcun modo accertare se la necessità di ricorrere a ...Omissis...

P.Q.M.

Il Tribunale, - definitivamente pronunciando sulla domanda ...Omissis...

Ritardo diagnostico, morte del paziente e risarcimento in favore dei figli minori

CORTE D'APPELLO di Milano, sezione II, sentenza 14 giugno 2022, n. 2087; Pres. Saresella; Rel. Ferrari da Grado

L'azione promossa dal padre nell'interesse della figlia minore – ed avente ad oggetto la richiesta di risarcimento danni conseguenti all'evento morte della madre della medesima minore (nonché moglie dell'attore), quale conseguenza di un ritardo diagnostico – non richiede alcuna autorizzazione del Giudice Tutelare. L'autorizzazione del Giudice Tutelare si rende necessaria esclusivamente laddove il rappresentante del minore intenda transigere una controversia avente ad oggetto il risarcimento del danno. Diversamente, l'azione di risarcimento del danno esercitata dal genitore nell'interesse del figlio va inquadrata tra gli atti di ordinaria amministrazione di cui all'art. 320 c.c., in quanto atta a conservare, fruttificare e migliorare il patrimonio dell'amministrato.

...*Omissis*...

Motivi della decisione

...*Omissis*...

Prima di giungere all'esame dell'eventuale rilevanza causale dell'omissione diagnostica è però opportuno soffermarsi sulle eccezioni a vario titolo sollevate dal C. e dall'ASST.

Il dr. C. chiede a questa Corte di dichiarare l'inammissibilità della domanda di parte attrice, che contempla istanze risarcitorie *iure hereditario*, e ciò in ragione della carenza di legittimazione attiva tanto del B. C. (carenza peraltro evidenziata in termini analoghi dall'ASST) non essendovi traccia alcuna della sua posizione d'erede della defunta sig. M. P., quanto della minore A. G. B., non essendo presente in atti prova dell'avvenuta successione di questa nei rapporti facenti capo alla defunta madre. Non troverebbe riscontro documentale neppure la qualità di congiunto del B. rispetto alla minore A. G., non risultando allegata né alcuna prova in merito, né la comparsa di costituzione di parte civile.

La carenza di legittimazione eccepita dal C. si fonderebbe dunque sulla natura - *iure hereditario* - della domanda risarcitoria svolta dal B., anche in qualità di esercente la responsabilità genitoriale della minore A. G., per la cui ammissibilità è richiesta la qualità di eredi delle parti, che nel caso di specie sarebbe rimasta indimostrata.

La prospettazione del C. è certamente corretta, ma irrilevante rispetto al giudizio in parola, non potendo essere condivisa la premessa su cui è fondata costituita, come si è detto, dalla natura - *iure hereditario* - dell'istanza risarcitoria proposta. Il B., anche in qualità di esercente la responsabilità genitoriale della minore, ha rassegnato le seguenti conclusioni "Condannare l' A.S.S.T. (Azienda Socio Sanitaria Territoriale) Melegnano e della Martesana, in persona del suo legale rappresentante pro tempore, nonché C. Dott. E., in solido tra di loro e/o in via alternativa, ex art. 2055 c.c., al risarcimento, in favore di B. C., dei danni tutti patiti in conseguenza del comportamento colposo di quest'ultimo, nella sua qualità di medico della struttura sanitaria citata

e, precisamente, a titolo di danno biologico e morale, **iure proprio**, per il complessivo importo di Euro 336.500,00. In favore della figlia minore B. G. A. Euro 450.000,00, o quello maggiore o minore che la Corte riterrà, oltre interessi legali sulle somme rivalutate dal dovuto al saldo, con deduzione di quanto già percepito a titolo di provvisoria". Dalla lettura dello stralcio delle conclusioni del B. emerge che la domanda risarcitoria sia stata proposta *iure proprio*, talché l'indimostrata qualità di eredi degli attori non assume alcun rilievo ai fini dell'ammissibilità delle relative domande. Irrilevante, inoltre, appare il *nomen* utilizzato da costoro per indicare il titolo di danno che vorrebbero vedersi risarcito ed indicato come "danno catastrofale", non certo capace di incidere sulla natura della domanda spiegata.

L'eccezione sollevata dal C. non è dunque fondata e per questo deve essere rigettata.

L'ASST, analogamente al dr. C., ha richiesto alla Corte di valutare se sussista una posizione di conflitto fra il sig. B. e la figlia minore tale da richiedere la nomina di un curatore speciale.

Tale eccezione è infondata e va respinta. Com'è noto, secondo il costante orientamento del giudice di legittimità (Cass. civ., sez. III, 7255/2018; Cass. civ., sez. III, 8720/2010), **l'autorizzazione del giudice tutelare si rende necessaria esclusivamente laddove il rappresentante del minore intenda transigere una controversia avente ad oggetto il risarcimento del danno.**

Diversamente, l'azione di risarcimento del danno esercitata dal genitore nell'interesse del figlio va inquadrata tra gli atti di ordinaria amministrazione di cui all'art. 320 c.c., in quanto atta a conservare, fruttificare e migliorare il patrimonio dell'amministrato.

Ne discende che l'azione promossa dal B. nell'interesse della figlia minore A. G. non richiedesse alcuna autorizzazione del giudice tutelare e va quindi ritenuta legittimamente proposta. Sulla scorta di quanto esposto non si ravvede l'esigenza della nomina di un curatore speciale, non potendo essere riscontrata l'asserita posizione di conflitto del B. con la minore A. G..

... *Omissis*...

P.Q.M.

La Corte definitivamente pronunciando, ogni altra istanza ed eccezione disattesa o assorbita, così dispone:

1. rigetta le domande di B. C., in proprio e quale esercente la responsabilità genitoriale sulla minore A. G. B., di L. D. S., di A. D. S. e di M. P. ...*Omissis*...

Sugli obblighi per lo specialista che segue una gestante durante la gravidanza

TRIBUNALE di Palermo, sezione III, sentenza 23 giugno 2022, n. 2772; Giud. Nozzetti

Nel caso della gestante che si rivolga allo specialista per essere seguita durante la gravidanza ed essere informata circa le condizioni di salute del feto, all'obbligo di cura e diagnosi volto ad assicurare il benessere della madre e del nascituro, si accompagna quello di rendere tempestivamente consapevole la donna degli eventuali difetti genetici o delle malformazioni riscontrate o sospettate attraverso l'attività diagnostica prenatale e di suggerirle appropriati approfondimenti nel caso di insufficienza degli esiti dello screening di I o II livello. La distinzione tra imperita diagnosi e mancata informazione rileva sul piano giuridico ai fini dell'accertamento della colpa, che deve avvenire attraverso una comparazione, confrontando la condotta concretamente tenuta dal sanitario con quella che, nelle medesime circostanze, sarebbe stato lecito attendersi da un "professionista diligente", ai sensi dell'art. 1176, II, c.c., e cioè dall'homo eiusdem generis et conditionis.

...Omissis...

Ragioni di fatto e di diritto della decisione

...Omissis...

Gli attori scrivono al dott. M., ginecologo di fiducia della C., che ne seguì la gravidanza fino all'ultimo esame ecografico del 28.11.2012 in cui venne evidenziata l'esistenza dell'ernia diaframmatica, e al dott. D., che eseguì l'ecocardiografia fetale del 6.8.2012, l'omessa diagnosi, in fase prenatale, delle gravi malformazioni della nascita, del tutto incompatibili con la vita extrauterina, e la conseguente lesione del diritto ad una procreazione cosciente e responsabile per effetto della perdita della possibilità di fare ricorso all'aborto terapeutico ricorrendone i presupposti normativamente previsti.

E' affermazione ormai costante che **l'impossibilità della scelta della madre, nel concorso delle condizioni di cui all'art.6 L. 194/78, imputabile a negligente carenza informativa da parte del medico curante, è fonte di responsabilità civile.**

Occorre però che l'interruzione fosse legalmente consentita, e dunque, che – al tempo in cui la scelta abortiva avrebbe potuto essere compiuta – fossero in atto e fossero medicalmente accertabili, mediante appropriati esami clinici, processi patologici, tra cui quelli relativi a rilevanti anomalie del nascituro, tali da generare (ove conosciuti) un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna – giacché, senza il concorso di tali presupposti, l'aborto avrebbe integrato un reato; con la conseguente esclusione della stessa antigiridicità del danno, dovuto non più a colpa professionale, bensì a precetto imperativo di legge.

Sostengono gli attori che la cardiopatia complessa (ampio DIV sottovalvolare con sospetta trasposizione dei grossi vasi) – ipotizzata in occasione del controllo ecografico del 30.11.2012 presso il P.O. Cimino di Termini Imerese e poi compiutamente accertata, dopo la

nascita e il trasferimento presso la terapia intensiva dell'Ospedale Pediatrico Bambin Gesù di Roma - avrebbe potuto e dovuto essere diagnosticata, con l'uso della normale diligenza, nel corso dell'esame morfologico condotto dal dott. M. il 6.8.2012 e in occasione dell'ecocardiografia fetale di pari data, eseguita dal dott. D. presso l'U.O. di Neonatologia dell'A.O. Villa Omissis, esame deputato appunto al riscontro di eventuali malformazioni cardiache congenite.

L'assunto attoreo, sostenuto dalle (invero laconiche) considerazioni del CTP dott. Saggese, ha trovato parziale conferma all'esito delle disposte indagini medico – legali d'ufficio, avendo i CCTUU osservato:

che non appena trasferita presso il reparto di Terapia Intensiva dell'Ospedale Pediatrico Bambin Gesù di Roma, alla piccola M. A. T. era stata posta diagnosi di: "isomerismo destro, malformazione cardiaca complessa con presenza di canale atrioventricolare completo, ventricolo destro a doppia uscita, ritorno venoso polmonare anomalo completo ed ernia diaframmatica";

che l'ernia diaframmatica (difetto di formazione del diaframma per effetto del quale gli organi addominali riescono ad insinuarsi e a risalire all'interno del torace creando un effetto massa che, nel corso dello sviluppo fetale, dovrebbe essere esclusivamente dedicato alle strutture mediastiniche, soprattutto dei polmoni), nella maggioranza dei casi, non è visibile ecograficamente prima del tardivo II trimestre e, più spesso, addirittura solo nel III trimestre (20-30% dei casi). Ciò a dimostrazione del fatto che, anche se presente in epoca molto precoce, fintanto che gli organi non erniano nel torace, non può essere ecograficamente identificato. A volte la diagnosi viene fatta addirittura dopo la nascita;

che l'isomerismo destro costituisce un quadro anatomopatologico molto complesso, caratterizzato da anomalie cardiache e degli organi viscerali splancnici; la diagnosi in utero è particolarmente difficile: si associa però quasi nel 100% dei casi a malformazioni cardiache, in particolare il canale atrioventricolare completo è presente nell'88% dei casi;

che anche la valutazione del ritorno venoso polmonare anomalo totale è una delle più difficili diagnosi ecocardiografiche in epoca fetale. E' una cardiopatia di solito isolata e/o associata ad isomerismo destro; che il canale atrioventricolare completo rappresenta il 7% delle cardiopatie congenite, è quasi sempre associato ad altre anomalie genetiche extracardiache (Trisomia 21) del cuore e/o situs (sindromi cardio- spleniche); è un'anomalia dello sviluppo del cuore che interessa il setto ventricolare, il setto atriale e le valvole atrioventricolari. Si riconosce ecograficamente sulla sezione delle 4 camere, purchè tale sezione sia estremamente precisa, cioè dimostri con precisione assoluta la croce cardiaca;

che con l'espressione "ventricolo destro a doppia uscita" si intende la situazione in cui sia l'aorta scendente che l'arteria polmonare nascono dal ventricolo destro. L'anatomia è molto variabile ed è sempre presente un ampio difetto del setto interventricolare. Molto spesso si associa a patologie complesse, cromosomiche e/o genetiche;

che, quanto al grado di precisione diagnostica dell'ecocardiografia fetale, la letteratura internazionale conferma la possibilità di diagnosi precisa anche nei casi di cardiopatie complesse, anche se con una certa variabilità in ragione della varietà delle possibili anomalie.

Il collegio peritale ha, quindi, evidenziato che in un esame di II livello, quale l'ecocardiografia, in cui vengono ben valutati il "situs" e il torace, sarebbe stata prontamente rilevata l'eventuale presenza di visceri addominali nel distretto toracico ed hanno quindi ritenuto altamente probabile che l'ernia diaframmatica possa essersi manifestata tardivamente (tardo II trimestre/III trimestre) e poteva quindi non essersi ancora evidenziata in occasione dell'ecografia morfologica eseguita alla 20a settimana dal dott. M. (sebbene, a loro dire, l'esame ecografico non avesse rispettato i requisiti minimi previsti dalle Linee

Guida SIEOG 2010, affermazione smentita dai rilievi critici del CTP del convenuto e dalla relativa produzione documentale).

Per converso, dei vari difetti cardiaci da cui era affetta la nascita, due alterazioni avrebbero potuto essere facilmente riscontrate. In primis, il difetto atrioventricolare completo, cioè il canale atrioventricolare, la cui diagnosi è considerata in letteratura relativamente facile con "detection rate" riportata in vari studi che oscilla tra il 41 e il 55%. Anche il ventricolo destro a doppia uscita presenta una detection rate intorno al 40-44%.

In altri termini, sebbene la patologia cardiaca fetale da cui era affetta la nascita fosse estremamente complessa per effetto della combinazione di più anomalie, era da ipotizzare, con il criterio del più probabile che non, una malformazione cardiaca, soprattutto per il difetto atrioventricolare completo (canale atrioventricolare) la cui diagnosi è considerata relativamente agevole, in associazione a ventricolo destro a doppia uscita.

E' stata giudicata dunque imperita la modalità di esecuzione e valutazione dell'esame ecocardiografico da parte del dott. D., che lo referò descrivendo una condizione anatomica cardio - fetale di assoluta normalità.

Al contempo, rispondendo a preciso quesito, **gli ausiliari hanno escluso che la diagnosi prenatale delle anomalie più agevolmente evidenziabili e dell'ernia diaframmatica implicasse la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà ai sensi dell'art. 2236 c.c., non esulando dalla preparazione media del professionista addetto all'indagine ecocardiografica prenatale né trattandosi di casi clinici non sufficientemente studiati.**

Tali conclusioni sono state avversate dai CCTPP e dalla difesa del dott. D. i quali hanno formulato le seguenti osservazioni critiche:

a) Sarebbe contraddittorio definire agevole la diagnosi in utero di anomalie cardiache la cui detection rate in un caso non raggiunge neppure il 50% e nell'altro oscilla tra il 41 e il 55%;

b) Nel caso di specie, la DR sarebbe stata ancora inferiore perché influenzata: 1) dall'obesità della paziente, in quanto il pannicolo adiposo riduce la qualità dell'immagine ecografica (il tessuto adiposo sottocutaneo addominale aumenta la distanza di insonazione tra il trasduttore ed il feto generando artefatti legati alla velocità di trasmissione ultrasonora, e dunque riduce la qualità dell'imaging ecografico ottenuto); 2) l'apparecchio ecocardiografico utilizzato Philips HDI 5000 CT poteva considerarsi obsoleto in quanto prodotto nel 2000;

c) Contrariamente a quanto sostenuto dai CCTUU le alterazioni cardiache non sono state correttamente diagnosticate neppure dai sanitari del P.O. di Termini Imerese alla 36a settimana di gestazione (quando la dimensione delle sezioni cardiache avrebbe dovuto anzi essere sufficiente da permettere una migliore visualizzazione delle strutture cardiache e dei loro rapporti): nel referto dell'esame ecografico venne descritto "ampio DIV sottovalvolare con sospetta trasposizione dei grossi vasi", malformazione diversa da quella che sarebbe stata poi diagnosticata in epoca post natale.

Occorre, a questo punto, soffermarsi su un aspetto che sembra scarsamente considerato dalla difesa del convenuto.

Il principio della necessità della consapevole (cioè informata) volontà del cosiddetto "paziente" quale elemento integrante e legittimante l'attività sanitaria al di fuori delle eccezioni tipiche, oggi codificato nell'art- 1 della legge 217/19 (non applicabile razione temporis), era da tempo desunto, da parte della giurisprudenza, oltre che dall'articolo 32, proprio dall'articolo 13 della Costituzione, oltre che dagli articoli 1, 2 e 3 Cedu, giungendo a integrare le norme generali invocate nel settore della responsabilità professionale sanitaria.

Non si può ormai non riconoscere, in conclusione, che nell'attività sanitaria, sia di diagnosi, sia di cura, è incluso l'obbligo informativo, il

cui inadempimento lede comunque il diritto a esercitare la propria volontà di per sé - in questo settore denominato diritto di autodeterminazione - e inoltre, a seconda del plus mancante nella informazione, può anche condurre alla lesione del diritto alla salute (Cass. sez. 3, 28 giugno 2018 n. 17022, cit., e Cass. sez. 3, 19 marzo 2018 n. 6688 - ove, in motivazione, si rileva che **"l'obbligo di una informazione del paziente da parte del medico che sia effettuata in modo completo e con modalità congrue caratterizza la professione sanitaria, più che logicamente dato che il medico ha come oggetto della sua attività un corpo altrui"** e che **l'autodeterminazione, "oramai, struttura precipuamente il rapporto tra paziente e medico"** -; e cfr. pure Cass. sez. 3, ord. 15 maggio 2018 n. 11749 e Cass. sez. 3, 13 ottobre 2017 n. 24074; specificamente a proposito dell'attività diagnostica in ordine alla gravidanza, anche quanto a una sua integrazione con mezzi più efficaci di quelli già adottati, v. Cass. sez. 3, 28 febbraio 2017 n. 5004, Cass. sez. 3, 27 novembre 2015 n. 24220, Cass. sez. 3, 2 ottobre 2012 n. 16754 - espressamente per il "caso in cui il medico ometta di segnalare alla gestante l'esistenza di più efficaci test diagnostici prenatali" -, Cass. sez. 3, 13 luglio 2011 n. 15386, Cass. sez. 3, 2 febbraio 2010 n. 2354).

Per tale ragione, come ricordato dalla Suprema Corte, la scissione, se non addirittura contrapposizione, di un obbligo dall'altro — informazione contro attività stricto sensu tecnica - quando si è di fronte ad una endiadi come questa che ricorre nell'attività sanitaria, in cui l'obbligo dell'attività informativa è inscindibile dall'attività tecnica stricto sensu del sanitario perché costituisce il presupposto della consapevole volontà ordinariamente legittimante della persona su cui l'attività viene espletata, non è quindi sostenibile (Cass. 29709/19)

Nel caso della gestante che si rivolga allo specialista per essere seguita durante la gravidanza ed essere informata circa le condizioni di salute del feto, all'obbligo di cura e diagnosi volto ad assicurare il benessere della madre e del nascituro, si accompagna quello di rendere tempestivamente consapevole la donna degli eventuali difetti genetici o delle malformazioni riscontrate o sospettate attraverso l'attività diagnostica prenatale o di suggerirle appropriati approfondimenti nel caso di insufficienza degli esiti dello screening di I o II livello.

La distinzione tra imperita diagnosi e mancata informazione rileva sul piano giuridico ai fini dell'accertamento della colpa, che deve avvenire attraverso una comparazione, confrontando la condotta concretamente tenuta dal sanitario con quella che, nelle medesime circostanze, sarebbe stato lecito attendersi da un "professionista diligente", ai sensi dell'art. 1176, comma 2, c.c., e cioè dall'homo eiusdem generis et conditionis.

Nel caso di specie, l'obbligo del dott. D. aveva certamente natura contrattuale, derivando dal contatto qualificato intercorso con la paziente al momento del suo ingresso presso l'U.O. di Neonatologia per l'esecuzione dell'esame ecocardiografico (Cass. Sez. III, 11 maggio 2009, n. 10473; si devano anche Cass., sez. III, 14 giugno 2007, n. 13593, Cass. Sez. III, 26 gennaio 2006, n. 1698, Cass., sez. III, 14 luglio 2004, n. 13066) e non giova al sanitario la sopravvenienza della legge n. 24/2017, c.d. Gelli-Bianco, entrata in vigore l'1.4.2017, che, in controtendenza rispetto al diritto vivente di matrice giurisprudenziale, distinguendo il regime giuridico della responsabilità del c.d. medico strutturato da quello della struttura sanitaria pubblica o privata nella quale egli opera, ha inteso creare un doppio binario, confermando, da un canto, che la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose, ma qualificando espressamente, dall'altro, la responsabilità

del medico come aquiliana ex art. 2043 c.c., con i noti riflessi in termini di aggravamento dell'onere probatorio gravante sul danneggiato (onerato della dimostrazione di tutti gli elementi – soggettivi ed oggettivi – costitutivi dell'illecito) e di riduzione della durata della prescrizione.

Il Tribunale condivide infatti il principio secondo cui **le norme sostanziali contenute nella legge 24/17, al pari di quelle precedentemente introdotte dalla legge 189/12, non hanno portata retroattiva, e non possono applicarsi ai fatti avvenuti in epoca precedente alla loro entrata in vigore** (Cass. 28994/2019).

Era, dunque, onere del convenuto dimostrare di aver osservato rigorosamente, nell'esecuzione dell'esame, nell'acquisizione ed interpretazione dell'immagine, le *leges artis* adottate dalla comunità scientifica di riferimento, conformandosi alle linee guida del tempo, e di aver informato correttamente la gestante dei limiti dell'indagine prenatale e dell'esistenza di eventuali fattori capaci di influenzarne la sensibilità diagnostica.

Tale onere è rimasto tuttavia insoddisfatto, non avendo il dott. D. provato che le anomalie cardiache evidenziabili e che avrebbero potuto indurre il sospetto di più gravi malformazioni non fossero, in concreto, riscontrabili, non avendo neppure caratterizzato in maniera precisa l'obesità della paziente che, a suo dire, avrebbe ridotto l'accuratezza diagnostica dell'esame. Il peso della gestante non viene infatti indicato negli scritti difensivi né risulta annotato nella cartella ginecologica e negli altri documenti sanitari né risulta che tale aspetto fu oggetto di discussione con la gestante o con il ginecologo che la seguiva.

Nè può certo costituire un fattore di esenzione della responsabilità del dott. D. l'eventuale vetustà o inadeguatezza della strumentazione utilizzata. Sarebbe stato in tal caso suo onere informarne la paziente e porla in condizione di eventualmente optare per altro centro di diagnosi prenatale dotato di un macchinario all'avanguardia o di personale di maggiore esperienza. In considerazione dell'affidabilità dell'esame e della sua variabilità rispetto a determinate malformazioni, il convenuto avrebbe dovuto, in particolare, riportare, nel referto, l'eventuale presenza di fattori limitanti l'accuratezza dell'esame ed eventuali suggerimenti circa controlli o approfondimenti successivi.

La colposa omissione diagnostica del dott. D. fu, dunque, all'origine del deficit informativo che impedì agli attori di essere tempestivamente informati della probabilità che la nascita fosse affetta da rilevanti malformazioni cardiache congenite.

Deve invece escludersi alcuna responsabilità del dott. M. rispetto alla lamentata lesione dell'autodeterminazione della gestante.

La sussistenza del nesso causale rispetto alla mancata interruzione della gravidanza

E' noto che **intanto è configurabile una responsabilità da nascita indesiderata a carico del medico o della struttura sanitaria che abbia omesso di fornire alla gestante l'esatta informazione circa le condizioni del feto ed il rischio della nascita di un figlio menomato in quanto la donna, ove avesse ricevuto una esatta informazione, avrebbe potuto e voluto interrompere la gravidanza, avvalendosi delle facoltà consentite dagli artt. 6 e 7 della L. 22 maggio 1978, n. 194.**

Nel nostro ordinamento, l'interruzione volontaria della gravidanza non è mezzo di controllo delle nascite o strumento di programmazione familiare e non ha funzione eugenetica, come emerge inequivocabilmente dall'art. 1 della legge 194/78 (Lo Stato garantisce il diritto alla procreazione cosciente e responsabile, riconosce il valore sociale della maternità e tutela la vita umana fin dal suo inizio).

Le ipotesi permissive hanno dunque carattere eccezionale. In particolare, dopo il novantesimo giorno dal concepimento, l'IVG può essere praticata:

a) Quando la gravidanza o il parto comportino un grave pericolo per la vita della donna;

b) Quando siano accertati processi patologici, tra cui quelli relativi a rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna.

La presenza dei presupposti rigorosamente tipizzati ha, da un canto, efficacia esimente da responsabilità penale, e genera, dall'altro, un vero e proprio diritto all'autodeterminazione della gestante di optare per l'interruzione della gravidanza.

Per tale ragione, **l'impossibilità, per la madre, di esercitare la sua facoltà di scelta è fonte di responsabilità civile per il sanitario soltanto se, nel caso concreto, l'aborto sarebbe stato legalmente consentito – e dunque se siano accertati mediante appropriati esami clinici le rilevanti anomalie del nascituro e il loro nesso eziologico con un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna – e se sia provata la volontà della donna di non portare a termine la gravidanza.**

Pertanto, ove sia proposta azione risarcitoria, i presupposti della fattispecie facoltizzante non possono che essere allegati e provati dalla donna, in conformità al criterio di riparto dell'onere probatorio dettato dall'art. 2967 c.c. in consonanza con il canone di vicinanza della prova. Il *thema probandum* in tali casi è evidentemente costituito da un fatto complesso, ossia un accadimento composto da molteplici circostanze: la rilevante anomalia del nascituro, l'omessa informazione da parte del medico, il grave pericolo per la salute psicofisica della donna, la scelta abortiva di quest'ultima.

E però, come chiaramente osservato dalle Sezioni Unite della Suprema Corte (sentenza. 25767/15, cit), la prova della volontà della donna di non portare a termine la gravidanza atiene ad un fatto psichico, uno stato psicologico, un'intenzione, un atteggiamento volitivo della donna, che la legge considera rilevante.

E poiché di un fatto psichico non si può fornire rappresentazione immediata e diretta, ... l'onere probatorio può essere assolto tramite la dimostrazione di altre circostanze, dalle quali si possa ragionevolmente risalire, per via induttiva, all'esistenza del fatto psichico che si tratta di accertare.

Ci si riferisce – per richiamare le parole del Supremo Collegio – alla *praesumptio hominis*, rispondente ai requisiti di cui all'art 2729 cc., che consiste nell'inferenza del fatto ignoto da un fatto noto, sulla base non solo di correlazioni statisticamente ricorrenti, secondo l'*id quod plerumque accidit* – che peraltro il Giudice civile non potrebbe accertare d'ufficio se non rientrino nella sfera del notorio – ma anche di circostanze contingenti, eventualmente anche atipiche, emergenti dai dati istruttori raccolti, quali ad esempio: il ricorso al consulto medico proprio per conoscere le condizioni di salute del nascituro, le precarie condizioni psico – fisiche della gestante, ... pregresse manifestazioni di pensiero, in ipotesi sintomatiche di una propensione all'opzione abortiva in caso di grave malformazione del feto, etc... (nel medesimo senso, vds. anche Cass. 9251/17; 25849/17).

Una volta tratto il fatto ignoto dagli elementi processualmente acquisiti, attraverso un ragionamento di carattere inferenziale, grava sul professionista (o comunque sul soggetto tenuto a fornire l'informazione in fase prenatale) l'onere di addurre la prova contraria che la donna non si sarebbe comunque determinata all'aborto, per qualsivoglia ragione a lei personale.

Tuttavia, come avvertito dalla Corte di legittimità (sent.1.12.1998 n. 12195), **quante volte si tratta di stabilire non se la donna possa esercitare il suo diritto di interrompere la gravidanza, ma se avrebbe potuto farlo ove fosse stata convenientemente informata sulle condizioni del nascituro, non si deve già accertare se in lei si sia instaurato un processo patologico capace di evolvere in grave pericolo per la sua salute psichica, ma se la dovuta informazione sulle condizioni del feto avrebbe potuto determinare durante la gravidanza l'insorgere di un tale processo patologico** (vds. anche Cass. 6735/02, e più recentemente Cass. 7385/21, secondo la quale, pur non essendo

necessario che già nella gravidanza o nel parto la malformazione o anomalia del feto dia luogo, secondo i casi, ad un serio e grave pericolo per la salute, potendo lo stesso essere anche successivo alla nascita e dipendente quindi esclusivamente dalla maternità, lo è altrettanto che, trattandosi di valutazione prognostica, essa vada effettuata in termini di probabilità, secondo le nozioni della scienza medica, ma non di certezza – che non può che riferirsi ad un dato attuale o già verificatosi – con giudizio da effettuarsi ex ante).

Si tratta dunque di una valutazione da condurre secondo la c.d. prognosi postuma, perché l'attrice, non avendo ricevuto una tempestiva diagnosi, non ha avuto la possibilità di considerare l'ipotesi di interrompere la gravidanza e non è stata perciò sottoposta ad alcun test psicologico.

Premessa imprescindibile di un tale ragionamento è che le cardiopatie cardiache di cui fu omessa la diagnosi, potevano ritenersi rilevanti e quindi tali da integrare uno dei presupposti necessari per l'interruzione volontaria della gravidanza oltre il 90esimo giorno dal concepimento (fino al raggiungimento della possibilità di vita autonoma del feto). Si è già detto, infatti, che le due malformazioni rilevabili (sebbene con le percentuali sopra riportate) sono di regola associate ad altre complesse e concomitanti anomalie delle strutture cardiache fetali, per cui una corretta informazione avrebbe dovuto riguardare anche la probabilità di altre malformazioni del cuore o del situs della nascita, ivi compresa la presenza dell'ernia diaframmatica (che in oltre il 50% dei casi si associa appunto a cardiopatie) che, come illustrato alla pag. 18 dell'elaborato peritale, è frequente causa di ipoplasia polmonare severa nei nati, che nel giro di pochi giorni porta a sovraccarico del ventricolo destro ed arresto cardiaco.

Dunque, l'eventualità di ricorrere, al momento della nascita, ad immediati trattamenti, anche chirurgici, emendativi dell'ernia diaframmatica – eventualità che i CCTUU hanno ritenuto possibile in assenza di altra patologia, ed in particolare cardiaca ... se non associata ad ipoplasia polmonare grave, non escludeva affatto la rilevanza della condizione patologica congenita della bambina (che infatti la condusse all'exitus malgrado l'assistenza ricevuta presso l'Ospedale Pediatrico Bambin Gesù di Roma, per lo scompenso cardiaco conclamato, complicanze respiratorie ed episodi settici).

E' certamente vero che, **affinchè possa farsi ricorso all'interruzione della gravidanza ai sensi dell'art. 6 L. 194/78, non ogni pericolo per la salute fisica o psichica della donna è rilevante, tanto da assimilarlo ad ogni forma di danno biologico (tra cui lo stress o l'affaticamento o lo stesso danno alla vita di relazione compromessa), ma solo quello che abbia carattere patologico grave per la salute fisica o psichica della donna stessa, apparendo preferibile una lettura dell'art. 6 che intenda riferirsi ad un concetto ristretto di salute, espresso in termini negativi, come assenza di malattia.**

In altri termini occorre che la gestante presenti già una patologia (fisica o psichica, anche se quest'ultima possa essere stata determinata dalla stessa notizia della malformazione del nascituro), che per effetto del prosieguo della gravidanza o per la nascita integri un grave pericolo per la sua salute.

Si è già osservato, tuttavia, che allorquando occorre stabilire se la donna avrebbe potuto esercitare il suo diritto di interrompere la gravidanza ove fosse stata convenientemente informata sulle condizioni del nascituro, non si deve accertare se in lei si sia effettivamente instaurato un processo patologico capace di evolvere in grave pericolo per la sua salute psichica, ma se la dovuta informazione sulle condizioni del feto avrebbe potuto determinare durante la gravidanza l'insorgere di un tale processo patologico; con la conseguenza che ciò che si è effettivamente verificato successivamente può avere solo valore indiziario o corroborativo, ma non decisivo.

Non può allora apparire sufficiente, al fine di escludere che, se informata delle menomazioni cardiache, la C. avrebbe potuto sviluppare un processo psico-patologico evolutivo grave, il fatto che non vi sia prova dell'effettiva insorgenza di alcun disturbo psichico in concomitanza con l'acquisizione, alla fine di novembre 2012, della notizia delle anomalie cardiache della figlia e, poi, con la nascita di quest'ultima, stante il valore di mera allegazione difensiva priva di carattere probatorio della relazione medico-legale, non preceduta – nell'arco degli oltre quattro anni trascorsi da quegli eventi – da prescrizioni farmacologiche, consulto specialistici, manifestazioni di sorta del "disturbo dell'adattamento con ansia e umore depresso misti" diagnosticato dal CTP nel luglio 2017 e posto in relazione causale soprattutto con il lutto.

Se infatti si tratta di valutazione prognostica, da compiersi ex ante, occorre aver riguardo allo stato d'animo, all'ansia e alle aspettative riposte dall'attrice nella sua gravidanza (che ella intraprese all'età di 43 anni, dopo aver affrontato tre precedenti aborti spontanei) quali risultano dalle testimonianze rese da due colleghe e amiche dell'attrice delle quali è preferibile riportare fedelmente il testo.

... *Omissis*...

I danni risarcibili

E' principio ormai consolidato presso la giurisprudenza che **in tema di responsabilità sanitaria per omessa diagnosi delle malformazioni del feto e conseguente nascita indesiderata, il risarcimento dei danni spetta non solo alla madre, ma anche al padre, atteso il complesso di diritti e doveri che, secondo l'ordinamento, si incentrano sul fatto della procreazione, non rilevando, in contrario, che sia consentita solo alla madre (e non al padre) la scelta in ordine all'interruzione della gravidanza, atteso che, pur sottratta alla madre (e non al padre) la scelta in ordine all'interruzione della gravidanza, agli effetti negativi del comportamento del medico non può ritenersi estraneo il padre, che deve perciò considerarsi tra i soggetti "protetti" dal contratto col medico e, quindi, tra coloro rispetto ai quali la prestazione mancata o inesatta è qualificabile come inadempimento, con il correlato diritto al risarcimento dei conseguenti danni, immediati e diretti** (vds. Cass. 20320/05, 2354/2010, 2675/18).

Venendo, dunque, alla individuazione delle voci di danno lamentate dai coniugi T., non essendovi prova sufficiente – per quanto sopra osservato – di una lesione temporanea o permanente della salute, deve ritenersi che l'unico pregiudizio di carattere non patrimoniale meritevole di ristoro sia quello – che per ragioni descrittive può essere definito morale ed esistenziale – patito successivamente alla tardiva acquisizione della notizia delle malformazioni cardiache che affliggevano la piccola M. A., per il repentino trasferimento a Roma, il necessitato parto lontano da casa, la lunga permanenza in quella città durante la degenza della bambina e la diuturna sottoposizione a cure e trattamenti anche invasivi che, purtroppo, non ne hanno impedito il prematuro decesso.

La circostanza che, nel corso di tale periodo, protrattosi per poco meno di quattro mesi, i genitori non abbiano potuto "condurre la loro normale esistenza" non giustifica affatto il riconoscimento di un periodo di inabilità temporanea, la quale presuppone appunto una lesione transeunte della (loro) salute di cui, come già osservato, non v'è alcuna dimostrazione.

Deve, inoltre, considerarsi che, seppur certamente intensa e penosa, la condizione di sofferenza, incertezza, disorientamento vissuta dagli attori si è protratta per un periodo relativamente breve e, pur lasciando in loro verosimilmente tracce durature della drammatica esperienza vissuta, non ha loro impedito di tornare alle rispettive abitudini e attività lavorative e alla C. di sottoporsi, nel 2016, ad un nuovo tentativo di

fecondazione assistita, purtroppo non esitato positivamente (come si desume dalle notizie anamnestiche riportate nella consulenza di parte).

Nel procedere, quindi, ad una liquidazione necessariamente equitativa del risarcimento di tale voce di danno, ai sensi dell'art. 1226 c.c., non può non tenersi conto dei precedenti giudiziari di questa sezione e della peculiarità della fattispecie, nella consapevolezza che nessun valore monetario è davvero idoneo a riparare la sofferenza umana.

...*Omissis*...

P.Q.M.

il Tribunale, definitivamente pronunciando nel contraddittorio delle parti e nella contumacia ...*Omissis*...

Sull'onere di provare l'avvenuta sterilizzazione dell'ambiente operatorio

TRIBUNALE di Reggio Calabria, sezione I, sentenza 27 giugno 2022, n. 770; Giud. Plutino

La circostanza che lo stafilococco aureo sia un batterio di frequente origine nosocomiale comporta la necessità, da parte della struttura sanitaria, di una particolare attenzione alla sterilità di tutto l'ambiente operatorio, in quanto l'insorgenza di un'infezione del genere non può considerarsi un fatto né eccezionale, né difficilmente prevedibile. L'onere di dimostrare l'assoluta correttezza dell'attività di sterilizzazione grava sull'azienda ospedaliera.

...*Omissis*...

In primo luogo si rileva che, in punto responsabilità contrattuale della struttura ospedaliera, come precisato dalla Corte di Cassazione, "ove sia dedotta la responsabilità contrattuale del sanitario per l'inadempimento della prestazione di diligenza professionale e la lesione del diritto alla salute, è onere del danneggiato provare, anche a mezzo di presunzioni, il nesso di causalità fra l'aggravamento della situazione patologica (o l'insorgenza di nuove patologie) e la condotta del sanitario, mentre è onere della parte debitrice provare, ove il creditore abbia assolto il proprio onere probatorio, la causa imprevedibile ed inevitabile dell'impossibilità dell'esatta esecuzione della prestazione. Ciò sul presupposto che nelle obbligazioni di diligenza professionale sanitaria il danno evento consta della lesione non dell'interesse strumentale alla cui soddisfazione è preposta l'obbligazione, cioè il perseguimento delle *leges artis* nella cura dell'interesse del creditore, ma del diritto alla salute, che è l'interesse primario presupposto a quello contrattualmente regolato (così, da ultimo, le sentenze 11 novembre 2019, n. 28991 e n. 28992, in linea con la sentenza 26 luglio 2017, n. 18392)

Orbene risulta pacifico e documentalmente provato che in data 2 ottobre 2010 l'attore è stato ricoverato presso l'Istituto Ortopedico del Mezzogiorno d'Italia F. F. di Reggio Calabria, e sottoposto in data 4 ottobre 2010 ad intervento di artroprotesi totale, eseguito dal dr. C..

Si legge nella relazione peritale depositata l'8 febbraio 2016, Prima dell'intervento eseguiva gli esami routinari tra cui gli esami di laboratorio del 02/10/10 che risultano normali

(nessuna alterazione degli indici di flogosi). Veniva trattato con antibiotico terapia mirata. Negli esami di laboratorio del 06/10/10 si evince alterazione degli indici di flogosi senza febbre. In data 15/10/15 viene dimesso dal reparto di chirurgia. Nella stessa data viene ricoverato presso il reparto di riabilitazione dello stesso istituto dove esegue il trattamento riabilitativo.

In data 21/10/10 si evince un netto miglioramento degli indici di flogosi. In data 29/10/10 viene dimesso con prescrizione di terapia medica ed fkt. In data 10/11/10 nuovo ricovero nel reparto di

riabilitazione a causa della grave limitazione funzionale del ginocchio dx. Durante il ricovero esegue trattamento riabilitativo, terapia medica ed antibiotica. I valori degli indici di flogosi sono migliorati e stabili. In data 03/12/10 viene dimesso con prescrizione di terapia medica, terapia antibiotica ed fkt. In data 12/01/2011 esegue visita ambulatoriale presso lo G. S.p.A; controllo clinico e RDX tra 42 gg. In data 16/02/2011 effettua esame Scintigrafico eseguito presso "Istituto Diagnostico RC prof. D. M."; referto: ...umentata attività osteoblastica. In data 07/03/11 si ricovera nello stesso istituto per rigidità articolare ginocchio con sospetta sepsi protesi. Durante il ricovero esegue visite, terapia medica e fisica, artrocentesi per esame colturale, risultato negativo, ed esami di laboratorio leggermente alterati e stabili. In data 15/03/11 viene dimesso con prescrizione di terapia medica ed fkt. In data 06/04/2011 svolge nuovo esame Scintigrafico presso "Istituto Diagnostico RC prof. D. M.". ...moderata migrazione specifica dei granulociti nei tessuti circostanti l'artroprotesi del ginocchio di destra (più marcata in corrispondenza dell'estremità distale del femore destro e sul versante interno del ginocchio destro). In data 26/04/11 si ricovera nel reparto chirurgico dello stesso Istituto per infezione della protesi. Durante il ricovero esegue tamponi ferita con risultato positivo per staphylococcus aureus. Eseguiti tutti gli altri esami di routine, compreso gli indici di flogosi che risultano sempre positivi, in data 27/04/11 viene sottoposto ad intervento di rimozione protesi ed impianto di spaziatore antibiotato."

Il CTU osserva anche che Le infezioni delle protesi ortopediche si distinguono in: 1) Infezioni precoci: avvengono nei primi 3 mesi successivi al posizionamento della protesi. L'infezione è generalmente dovuta ad una contaminazione perioperatoria con germi virulenti quali S. aureus; 2) Infezioni ritardate: avvengono tra 3 e 24 mesi successivi al posizionamento della protesi. L'infezione è generalmente dovuta ad una contaminazione perioperatoria con germi a bassa virulenza quali stafilococchi coagulasi negativi, Propionibacterium acnes (soprattutto nelle protesi di spalla); 3) Infezioni tardive: si osservano dopo 24 mesi dal posizionamento della protesi. Solitamente dipendono da una disseminazione ematogena di microbi provenienti da una infezione della cute, del tratto respiratorio, dell'apparato dentale o delle vie urinarie. L'incidenza delle infezioni che seguono l'impianto di una protesi di ginocchio al 2,5%. Eventuali interventi di revisione aumentano ulteriormente il rischio di infezione protesica del 5,6%. Circa un terzo di queste infezioni insorge nei primi 3 mesi dall'impianto, mentre un altro terzo di soggetti si infetta entro il primo anno dall'impianto protesico" Orbene, nel caso in esame, secondo il CTU " L'infezione del primo impianto è stata causata da una contaminazione perioperatoria oppure da contaminazione della ferita per via aerea"; ad avviso dell'ausiliario inoltre "La sintomatologia attuale del Sig. V. F. è da attribuire agli esiti dell'infezione del primo impianto protesico al ginocchio destro e ai trattamenti successivi medico-chirurgici terminati con l'impianto di una protesi da revisione vincolata, per la grave instabilità del ginocchio"

Può quindi stabilirsi la natura nosocomiale dell'infezione, sia per la tipologia di batterio che per il momento di insorgenza e l'assenza di infezioni prima del ricovero; sussiste inoltre, il nesso causale tra la predetta infezione e l'aggravamento delle condizioni di salute dell'attore. Accertata la sussistenza del nesso di causalità, ai fini del riconoscimento del danno da responsabilità contrattuale, come statuito dalla Suprema Corte, **è necessario valutare se la struttura ospedaliera abbia o meno assolto l'onere di dimostrare "la regolarità dell'operato dei suoi dipendenti anche in relazione alla sterilizzazione dell'ambiente operatorio"** (Cass., Sez. Terza Civile, Ord. n. 17696/2020).

Sul punto il CTU ha evidenziato che Gli operatori nello svolgimento della loro attività sanitaria si sono totalmente attenuti ai protocolli, alle linee guida e alle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica

suggerite e indicate in queste patologie. Nel reparto chirurgico dello IOMI si sono osservate tutte le leggi, regolamenti, ordini e discipline dovute al caso; lo stesso ha ritenuto che da parte del personale dello IOMI è stata effettuata un'adeguata profilassi pre-operatoria e post-operatoria; per quanto riguarda l'asepsi della sala operatoria il CTU in sede di risposta alle osservazioni, ha ammesso di non essersi espresso ma di non averlo ritenuto opportuno in quanto lo ritiene scontato poiché se ciò non fosse in una sala dove si fanno minimo 5-6 interventi die il numero di infezioni sarebbe assai elevato e riscontrato facilmente. Le conclusioni del CTU non sono condivisibili, sono generiche e non sono sufficienti ad escludere la responsabilità della struttura ospedaliera.

Quanto alla sterilizzazione dell'ambiente operatorio si osserva che, come precisato dalla Suprema Corte, il fatto che lo stafilococco aureo sia un batterio di frequente origine nosocomiale "comporta la necessità, da parte della struttura sanitaria, di una particolare attenzione alla sterilità di tutto l'ambiente operatorio, proprio perché l'insorgenza di un'infezione del genere non può considerarsi un fatto né eccezionale né difficilmente prevedibile" (Cassazione, Sez. Terza Civile, Ord. n. 17696/2020). Per tali ragioni, l'onere di dimostrare "l'assoluta correttezza dell'attività di sterilizzazione" grava sull'Azienda Ospedaliera; poiché nella documentazione prodotta dalla struttura risultano gli "attestati di verifica dei cicli di sterilizzazione dello strumentario impiegato" e la sterilizzazione della biancheria" mentre la documentazione è carente su ogni operazione o precauzione posta in essere dalla struttura per garantire l'assoluta sterilità del sito operatorio, il suddetto onere non può considerarsi adempiuto.

Invero, **con il ricovero dell'attore gravava sulla struttura sanitaria la relativa responsabilità contrattuale, che esige l'adempimento di una serie di obbligazioni. Tra queste, pacificamente esiste anche l'obbligazione di garantire l'assoluta sterilità non soltanto dell'attrezzatura chirurgica ma anche dell'intero ambiente operatorio nel quale l'intervento ha luogo.**

In un caso simile la Suprema Corte ha statuito che lo stafilococco aureo sia un batterio di frequente (anche se non esclusiva) origine nosocomiale è nozione che questa Corte può dare come pacifica; ed è altrettanto noto che proprio per questa sua frequente origine, lo stafilococco aureo è un batterio particolarmente resistente agli antibiotici, ivi compresi quelli affini alla penicillina. Ciò comporta la necessità, da parte della struttura sanitaria, di una particolare attenzione alla sterilità di tutto l'ambiente operatorio, proprio perché l'insorgenza di un'infezione del genere non può considerarsi un fatto né eccezionale né difficilmente prevedibile. E l'onere della prova di avere approntato in concreto tutto quanto necessario per la perfetta igiene della sala operatoria è, ovviamente, a carico della struttura (Cassazione, Sez. Terza Civile, Ord. n. 17696/2020)

Alla luce di tutto quanto riportato fino ad ora, in punto responsabilità contrattuale, il G. non risulta aver assolto il proprio onere probatorio, non avendo dimostrato l'assoluta sterilizzazione dell'ambiente operatorio in cui l'attore in data 4 ottobre 2010 aveva subito l'intervento chirurgico.

La domanda va rigettata nei confronti del chirurgo, dr. C. P., dato che la sterilizzazione della sala operatoria e dei ferri chirurgici è compito che non spetta direttamente al chirurgo operatore (in questo senso sempre Cass n. 17696/20) e che il CTU ha ritenuto la correttezza dell'intervento nonché della scelta successiva di rimozione dell'impianto protesico. L'attore non ha poi specificato le specifiche inadempienze in tema di sterilizzazione a suo carico.

Il danno biologico permanente arrecato all'attore è quantificato dal CTU nel 40% cui va detratta la percentuale derivante dall'intervento di ARTROPROTESI GINOCCHIO (che avrebbe, comunque, recato al periziando un'invalidità ed una invalidità sia totale che parziale) che il

CTU ha determinato nella misura del 20% (ventipercento) sicchè, pertanto, in maniera differenziale, si configurano postumi invalidanti nella misura del 20% (ventipercento).

La durata totale della malattia (o meglio l'inabilità totale e parziale) del periziando deve essere calcolata sempre come differenza tra la durata totale della malattia certificata ossia 505 gg e quella dovuta, in genere, alla durata delle cure per il 1° impianto cioè di 200 gg che equivale pertanto a 305 gg così distribuiti 90 gg al 100%, 100 gg al 75% e 115 gg al 50%. In ordine alle contestazioni del ctp della convenuta sull'eccesso di quantificazione, il CTU ha risposto con puntuali repliche che questo giudice condivide: Gli esiti della riabilitazione del ginocchio destro hanno avuto, nel caso in questione, come conseguenza una grave coxalgia, un'articolazione molto limitata (quasi impossibile, infatti, il periziando usa un tutore e due bastoni canadesi per deambulare), un carico molto limitato, un'eterometria superiore a 3 cm, una grave sofferenza scheletrica ed uno scompenso controlaterale (grave peggioramento della gonartrosi sinistra a causa del sovraccarico e del bacino e del rachide che nella tabella di legge (Bargana et al, guida orientativa per la valutazione del danno biologico, pag. 112 – IV gruppo 35-45%) che merita una valutazione superiore a quella indicata dal Dr Corrado Piscopo (che la descrive bene nelle sue osservazione ma non le attribuisce in maniera appropriata secondo quanto indicato in relazione dall'esame obiettivo del CTU)

Il danno biologico così accertato va liquidato applicando secondo le tabelle in uso presso questo Tribunale che fanno riferimento alle tabelle del tribunale di Milano del 2021. In conclusione, atteso il riconoscimento di una percentuale di invalidità del 20%, e l'età della danneggiato (66) al momento di cessazione dell'inabilità temporanea (essendo questo il momento in cui si consolidano gli esiti permanenti) va liquidato nella misura di euro 44.251,00.

Nell'ambito del danno non patrimoniale l'attore ha domandato, includendoli nella quantificazione operata nell'atto di citazione, sia il danno biologico sia il danno non patrimoniale o morale.

Quanto al risarcimento del danno morale, è pacifico il principio per cui **"In tema di danno non patrimoniale da lesione della salute, non costituisce duplicazione risarcitoria la congiunta attribuzione del risarcimento del "danno biologico", quale pregiudizio che esplica incidenza sulla vita quotidiana e sulle attività dinamico-relazionali del soggetto, e di un'ulteriore somma a titolo di ristoro del pregiudizio rappresentato dalla sofferenza interiore (c.d. danno morale, "sub specie" di dolore dell'animo, vergogna, disistima di sé, paura, disperazione), con la conseguenza che, ove dedotto e provato, tale ultimo danno deve formare oggetto di separata valutazione e liquidazione"** (Cass. Civ., Sez. 6-3, Ordinanza n. 4878 del 19/02/2019). Nel caso de quo, in considerazione dei diversi interventi subiti e dell'incidenza sulla qualità della vita evidenziate dal CTU, può, senz'altro, riconoscersi la liquidazione della componente del danno non patrimoniale, costituita dalla sofferenza soggettiva interiore, nella misura riconosciuta dalle Tabelle Milano 2021 e, cioè, in misura pari al 36 % del punto base del danno biologico.

Il valore monetario della componente del danno non patrimoniale costituita dalla c.d. sofferenza soggettiva interiore ammonta, dunque, ad € 15.931,00 per un totale di euro 60.182,00

Il danno biologico temporaneo è pari ad € 22.027,50

Avuto riguardo alla personalizzazione del danno (o, all'altrimenti detto "danno esistenziale") giova rammentare che, **in tema di quantificazione del danno permanente alla salute, la misura standard del risarcimento prevista dalla legge e dal criterio equitativo uniforme adottato dai giudici di merito (secondo il sistema c.d. del punto variabile) può essere aumentata, nella sua componente dinamico-relazionale attinente alla vita esterna del danneggiato, non sulla base di un automatismo, ma, solo in presenza di conseguenze dannose del tutto**

anomale, eccezionali e peculiari, che fuoriescono da quelle normali ed indefetibili secondo l'"id quod plerunque accidit" entro le quali non è giustificata alcuna personalizzazione in aumento del risarcimento (ex multis, v. Cass. Sez. 6 - 3, ordinanza n. 10912 del 07/05/2018 ed anche Sez. 3 - , Ordinanza n. 23469 del 28/09/2018).

...*Omissis*...

P.Q.M.

Il Tribunale di Reggio Calabria, Prima sezione civile, in composizione monocratica ...*Omissis*...

Operatività del “duplice ciclo causale” nei giudizi risarcitori da responsabilità medica

TRIBUNALE di Torino, sezione IV, sentenza 27 giugno 2022, n. 2754; Giud. Di Donato

Nei giudizi risarcitori da responsabilità medica si delinea un duplice ciclo causale, l'uno relativo all'evento dannoso, a monte, l'altro relativo all'impossibilità di adempiere, a valle. Il primo, quello relativo all'evento dannoso, deve essere provato dal creditore/danneggiato, il secondo, relativo alla possibilità di adempiere, deve essere provato dal debitore/danneggiante. Mentre il creditore deve provare il nesso di causalità fra l'insorgenza (o l'aggravamento) della patologia e la condotta del sanitario (fatto costitutivo del diritto), il debitore deve provare che una causa imprevedibile ed inevitabile ha reso impossibile la prestazione (fatto estintivo del diritto).

...Omissis...

In ordine all'inquadramento giuridico dell'invocata responsabilità della struttura ospedaliera convenuta nell'ambito della responsabilità contrattuale, pare opportuno evidenziare che, essendosi il fatto dannoso allegato verificatosi a luglio 2013, ma il presente giudizio instaurato nel 2018, le novità normative (di natura sostanziale) introdotte dalla cd. legge Gelli – Bianco (che comunque per quel che qui rileva non hanno modificato il titolo contrattuale della responsabilità delle strutture sanitarie) non sono applicabili alla fattispecie in esame. Con la recente pronuncia n. 28811 dell'8.11.2019 la S.C. ha affermato il principio della irretroattività delle norme dettate Legge n. 24 del 2017 a fatti verificatisi antecedentemente alla loro entrata in vigore, in assenza di una norma ad hoc che deroghi al principio generale posto dall'art. 11 delle preleggi.

La responsabilità della struttura sanitaria convenuta va, pertanto, pacificamente qualificata di natura contrattuale e va inquadrata nell'ambito della disciplina dettata dagli artt. 1218, 1228 e 1176 cod. civ., in conformità con il consolidato orientamento della giurisprudenza di legittimità formatosi per i rapporti sorti prima dei richiamati interventi legislativi, che di seguito si riassume.

L'assistenza sanitaria fornita dall'azienda ospedaliera determina la riconducibilità della responsabilità della struttura “ad un autonomo contratto (di “spedalità), la sua responsabilità per inadempimento si muove sulle linee tracciate dall'art. 1218 c.c., e, per quanto concerne le obbligazioni mediche che essa svolge per il tramite dei medici propri ausiliari, l'individuazione del fondamento di responsabilità dell'ente nell'inadempimento di obblighi propri della struttura consente quindi di abbandonare il richiamo, alquanto artificioso, alla disciplina del contratto d'opera professionale e di fondare semmai la responsabilità dell'ente per fatto del dipendente sulla base dell'art. 1228 c.c.” (Cass. Civ. Sez. Unite 11.01.2008, n. 577).

Questa Giudice, dunque, ritiene di dover aderire al costante orientamento della giurisprudenza di legittimità, confermato anche dalla Suprema Corte a Sezioni Unite con la pronuncia n. 576 del 2008,

secondo cui tra la struttura sanitaria presso cui il paziente viene ricoverato o sottoposto a visita ambulatoriale o ad altri accertamenti, il medico che lo prende in cura ed il paziente stesso, sorge un vero e proprio contratto, soggetto in quanto tale alla disciplina dettata in materia di inadempimento del debitore nei rapporti aventi ad oggetto prestazioni professionali e ciò, anche per quanto riguarda il rapporto tra il singolo medico curante ed il paziente, sia che si intenda aderire alla nota teoria del cd. “contatto sociale” sia che si ravvisi anche nel rapporto medico – paziente un contratto atipico a prestazioni corrispettive. (Cass. n. 1698 del 2006; Cass. n. 9085 del 2006; Cass. 28.5.2004, n. 10297; Cass. 11 marzo 2002, n. 3492; 14 luglio 2003, n. 11001; Cass. 21 luglio 2003, n. 11316 e, più di recente Cass. n. 18392/2017).

La conseguenza diretta della scissione dei due rapporti contrattuali è la configurabilità di una responsabilità risarcitoria dell'ente pubblico o privato in cui viene accettato il paziente anche in assenza di una specifica responsabilità del medico dipendente ma per violazione delle singole, diverse e autonome obbligazioni assunte dalla struttura nei confronti del paziente, mentre laddove si deduca una condotta negligente del personale sanitario, la struttura sanitaria risponde a titolo contrattuale dei danni patiti dal paziente, ex art. 1228 c.c. (Cass. n. 1620/2012)

In applicazione dei principi generali sul riparto dell'onere probatorio in materia contrattuale, e in particolare di quelli dettati dalla già richiamata pronuncia del 2008, deve ritenersi che gravi sul paziente danneggiato la prova della fonte negoziale e dell'attività professionale svolta, del fatto dannoso (insorgenza o aggravamento della patologia) e del nesso causale, nonché l'allegazione dell'inadempimento quale comportamento astrattamente e causalmente idoneo alla produzione del danno, mentre compete al debitore la dimostrazione dell'esatto adempimento o della insussistenza del nesso di causalità tra la condotta tenuta e l'evento di danno (cfr. Cass. Sez. Un. 13533/2001). Più precisamente, **superata la tradizionale dicotomia tra obbligazione di mezzi e di risultato, in applicazione dei criteri generali di cui agli artt. 1218 e 1176 cod. civ., è onere del paziente provare l'esistenza del contratto e l'aggravamento della situazione patologica o l'insorgenza di nuove patologie per effetto della prestazione sanitaria (e quindi il nesso causale con essa), restando a carico del sanitario o dell'ente ospedaliero la prova che la citata prestazione sia stata eseguita in modo diligente e che quegli esiti peggiorativi siano stati determinati da un evento impreveduto ed imprevedibile con l'uso dell'ordinaria diligenza da lui esigibile in base alle conoscenze tecnico – scientifiche del momento.** (cfr. Cass. n. 28989/2019; n. 21177/ 2015; n. 17413/2012; n. 12274/2011; n. 4210/04).

Il nesso causale tra la prestazione professionale eseguita e il danno lamentato, in quanto fatto costitutivo della domanda risarcitoria, deve essere provato dalla parte attrice.

Sul punto è illuminante la pronuncia della S.C. n. 18392 del 2017 (i cui principi sono stati ribaditi con la già citata pronuncia n. 28811/2019 e ancora con la pronuncia n. 29501/2019) secondo cui **nei giudizi risarcitori da responsabilità medica si delinea "un duplice ciclo causale, l'uno relativo all'evento dannoso, a monte, l'altro relativo all'impossibilità di adempiere, a valle. Il primo, quello relativo all'evento dannoso, deve essere provato dal creditore/danneggiato, il secondo, relativo alla possibilità di adempiere, deve essere provato dal debitore/danneggiante. Mentre il creditore deve provare il nesso di causalità fra l'insorgenza (o l'aggravamento) della patologia e la condotta del sanitario (fatto costitutivo del diritto), il debitore deve provare che una causa imprevedibile ed inevitabile ha reso impossibile la prestazione (fatto estintivo del diritto)"** (cfr. Cass. n. 18392/2017; n. 26700/2018).

... *Omissis*...

Il collegio ha, dunque, così concluso: "occorre sottolineare inconfutabilmente che l'inversione uterina ha avuto come agente causale l'anomala adesione della placenta" (pag. 69 relazione di ATP). Quanto alle conseguenze dell'accertato attendismo decisionale relativo all'esecuzione dell'isterectomia e dello shock emorragico che ne è derivato, si osserva che, come già esposto, **grava sul danneggiato la prova dell'esistenza del contratto, dell'insorgenza o dell'aggravamento della patologia e del nesso causale tra l'allegato inadempimento e l'evento dannoso verificatosi. Il paziente, dunque, provata la fonte contrattuale, deve allegare qualificate inadempienze e provare che la condotta colposa del sanitario costituisca la causa o la concausa dell'evento dannoso. Secondo gli insegnamenti più volte espressi dalla Suprema Corte e consacrati nella note pronunce a Sezioni Unite n. 576/2008 e n. 581/2008, pur essendo l'accertamento del nesso causale tra la condotta materiale e l'evento di danno formalmente sottoposto alle medesime regole tanto in sede civile che in sede penale, secondo le disposizioni di cui agli artt. 40 e 41 c.p., in sede civilistica ai fini del risarcimento del danno il nesso di causa tra la condotta omissiva e l'evento dannoso deve ritenersi sussistente ogni qual volta, in base alle circostanze del caso concreto, la condotta alternativa corretta e non tenuta avrebbe impedito il verificarsi dell'evento secondo la regola del "più probabile che no". ("Nel cosiddetto sottosistema civilistico, il nesso di causalità (materiale) - la cui valutazione in sede civile è diversa da quella penale (ove vale il criterio dell'elevato grado di credibilità razionale che è prossimo alla "certezza") - consiste anche nella relazione probabilistica concreta tra comportamento ed evento dannoso, secondo il criterio (ispirato alla regola della normalità causale) del "più probabile che non" Cass. n. 21619/2007).**

In sostanza, mentre in sede penale, l'accertamento del nesso di causa in tema di responsabilità medica per omissione va compiuto secondo criteri di probabilità logica che deve essere prossima alla certezza, oltre ogni "ragionevole dubbio" (Cass. SSUU n. 30328/2002, cd. sentenza Franzese), nell'ipotesi di responsabilità civile la verifica probabilistica può arrestarsi su soglie meno elevate di accertamento contro fattuale, dovendo il giudice accertare, secondo un criterio necessariamente probabilistico, se l'opera del medico, ove correttamente e prontamente prestata, avrebbe avuto serie e apprezzabili possibilità di evitare il danno verificatosi, secondo un criterio di probabilità logicostatistica (cfr. Cass. Sez. Un. N. 576/2008; Cass. n. 10741/2009 "In tema di responsabilità civile aquiliana, il nesso causale è regolato dal principio di cui agli artt. 40 e 41 cod. pen., per il quale un evento è da considerare causato da un altro se il primo non si sarebbe verificato in assenza del secondo, nonché dal criterio della cosiddetta causalità adeguata, sulla base del quale, all'interno della serie causale, occorre dar rilievo solo a quegli eventi che non appaiano - ad una valutazione "ex ante" - del tutto inverosimili, ferma restando, peraltro, la diversità del regime probatorio applicabile, in ragione dei differenti valori sottesi ai due processi: nel senso che, nell'accertamento del nesso causale in materia civile, vige la regola della preponderanza dell'evidenza o del "più probabile che non", mentre nel processo penale vige la regola della prova "oltre il ragionevole dubbio").

Dunque, in caso di mancata attuazione della condotta dovuta, nel caso di specie l'immediato trasferimento della paziente presso l'Ospedale Sant'Anna al fine di eseguire la necessaria isterectomia, la sussistenza della relazione eziologica va dedotta alla stregua del criterio della prevedibilità oggettiva (desumibile da regole scientifiche o statistiche), verificando se il comportamento omesso poteva o meno ritenersi idoneo - in quanto causalmente efficiente - a impedire l'evento dannoso, con la conseguenza che deve escludersi dalla serie causale

l'omissione di quella condotta che non sarebbe riuscita in alcun modo a evitare l'evento (cfr. Cass. n. 24073/2017; n. 16123/2010).

...*Omissis*...

Questo Tribunale, pertanto, anche alla luce dei chiarimenti resi, ritiene di dover aderire alle conclusioni del collegio peritale anche in ordine alla quantificazione del danno, richiamando sul punto i principi espressi dalla S.C. secondo cui "qualora il giudice del merito aderisca al parere del consulente tecnico d'ufficio, non è tenuto ad esporre in modo specifico le ragioni dell'adesione e ciò in quanto l'accettazione di detto parere, delineando il percorso logico della decisione, ne costituisce adeguata motivazione, non suscettibile di censure in sede di legittimità" (Cass. n. 28647/2013; n. 10222/2009; n. 3881/2006), e ciò in quanto il richiamo, anche per relationem, implica una compiuta, positiva, valutazione del percorso argomentativo e dei principi e dei metodi scientifici seguiti dal consulente. (cfr. Cass. n. 15147/2018). Precisa ancora la Corte Regolatrice che "il giudice del merito, quando aderisce alle conclusioni del consulente tecnico - che nella relazione abbia tenuto conto, replicandovi, dei rilievi dei consulenti di parte - esaurisce l'obbligo della motivazione mediante l'indicazione delle fonti del suo convincimento: senza necessità che si soffermi anche sulle contrarie allegazioni dei consulenti di fiducia, che, seppur non espressamente confutate, restano implicitamente disattese in quanto incompatibili con le conclusioni tratte" (cfr. Cass. n. 282/2009; n. 8355/2007; n. 12080/2000).

Con particolare riguardo a quelle materie, come quella in esame, che richiedono "un elevato livello di cognizioni tecniche specifiche, è rimesso al prudente apprezzamento del giudice del merito, nella cui esclusiva competenza rientra pervenire a siffatta determinazione... astenersi dall'effettuare considerazioni personali determinanti e valutazioni comparative che mancherebbero del supporto d'un'appropriata preparazione scientifica, tanto più ove le argomentazioni dell'esperto nominato dall'ufficio, assistite dalla presunzione d'imparzialità, si contrappongano a quelle degli esperti di parte, comunque meno attendibili se non altro in quanto influenzate dall'esigenza di sostenere le ragioni del proponente" (cfr. Cass. n. 23362/2012).

...*Omissis*...

P.Q.M.

Il Tribunale, in composizione monocratica, definitivamente pronunciando ...*Omissis*...

Natura giuridica della responsabilità civile del medico nell'evoluzione legislativa

TRIBUNALE di Bari, sezione II, sentenza 29 giugno 2022, n. 2598; Giud. Merra

In punto di qualificazione della natura giuridica della responsabilità civile del medico, dipendente della struttura sanitaria, le previsioni contenute nella L. n. 189/2012, al pari di quelle di cui alla L. n. 24/2017, non hanno portata retroattiva e non possono applicarsi ai fatti avvenuti in epoca precedente alla relativa entrata in vigore. Discende che, prima della novella del 2017, la responsabilità del medico al pari di quella della struttura è da ricondursi nell'alveo dell'inadempimento da obbligazioni preesistenti disciplinato dall'art. 1218 c.c..

...*Omissis*...

Motivi della decisione

...*Omissis*...

2.2 – Venendo al merito della controversia, poi, al fine di accertare l'eventuale sussistenza della responsabilità della Azienda Sanitaria Locale di Bari (ente gestore del servizio sanitario) e del medico dipendente in servizio presso il Reparto di Medicina Interna dell'Ospedale Umberto I di Altamura che ebbe in cura il R., occorre individuare la normativa applicabile alla vicenda in esame che involge un fatto storico avvenuto nel dicembre del 2009.

Il corretto inquadramento si rende, infatti, indispensabile in ragione delle modifiche introdotte in tema di responsabilità sanitaria nell'ultimo decennio.

Nondimeno, s'impone di puntualizzare che, **secondo il consolidato orientamento di dottrina e giurisprudenza, in punto di qualificazione della natura della responsabilità civile del medico, dipendente della struttura sanitaria, le previsioni contenute nella L. n. 189/2012, al pari di quelle di cui alla L. n. 24/2017, non hanno portata retroattiva e non possono applicarsi ai fatti avvenuti in epoca precedente alla relativa entrata in vigore (cfr. Cass. n. 28994/2019; in termini Cass. n. 28990/2019).**

Ne discende che, in ossequio alla giurisprudenza consolidatasi prima della novella del 2017, nella vicenda in esame, la responsabilità del medico al pari di quella della struttura va ricondotta nell'alveo dell'inadempimento da obbligazioni preesistenti disciplinato dall'art. 1218 c.c.

L'ente ospedaliero, cioè, risponde a titolo contrattuale per i danni subiti da un privato a causa della non diligente esecuzione della prestazione sanitaria da parte di un medico proprio dipendente ed anche l'obbligazione di quest'ultimo nei confronti del paziente, ancorché non fondata sul contratto, ma sul "contatto sociale", ha natura contrattuale, atteso che ad esso si ricollegano obblighi di comportamento di varia natura, diretti a garantire che siano tutelati gli interessi che sono emersi o sono esposti a pericolo in occasione del contatto stesso. In questi casi non può esservi solo responsabilità aquiliana, ma si rinviene una responsabilità di tipo contrattuale, per non avere il soggetto fatto ciò a

cui era tenuto in forza di un precedente vincolo. Tale situazione si riscontra nei confronti dell'operatore di una professione c.d. protetta (per la quale cioè è richiesta una speciale abilitazione), particolarmente quando essa abbia ad oggetto beni costituzionalmente garantiti come quello della salute tutelato dall'art. 32 Cost.

Pertanto, la responsabilità sia del medico che dell'ente ospedaliero per inesatto adempimento della prestazione ha natura contrattuale ed è quella tipica del professionista, con la conseguenza che trova applicazione il regime proprio di tale tipo di responsabilità quanto alla ripartizione dell'onere della prova, i principi delle obbligazioni da contratto d'opera intellettuale professionale relativamente alla diligenza e al grado della colpa e il termine di prescrizione ordinaria.

2.3 – Tanto chiarito, per quanto attiene agli oneri probatori ricadenti sulle parti con specifico riguardo alla responsabilità civile nell'attività medica, non può sottacersi che, di recente, la Corte di Cassazione ha dichiaratamente prestato adesione ad un orientamento che ha, con tutta evidenza, apportato significativi correttivi al risalente indirizzo giurisprudenziale inaugurato dalle Sezioni Unite con la sentenza n. 13533 del 30.10.2001, a tenore del quale, in tema di inadempimento di un'obbligazione, **il creditore che agisca per la risoluzione contrattuale, per il risarcimento del danno, ovvero per l'adempimento deve soltanto provare la fonte (negoziale o legale) del suo diritto ed il relativo termine di scadenza, limitandosi alla mera allegazione della circostanza dell'inadempimento (o del non esatto adempimento) della controparte, mentre il debitore convenuto è gravato dell'onere della prova del fatto estintivo dell'altrui pretesa, costituito dall'avvenuto (esatto) adempimento.**

Meritano, in specie, di essere segnalate le sentenze n. 28991/2019 e n. 28992/2019 della III Sezione Civile (c.d. di San Martino, elaborate nell'ambito del progetto "Sanità"), nelle cui motivazioni si afferma che "ove sia dedotta la responsabilità contrattuale del sanitario per l'inadempimento della prestazione di diligenza professionale e la lesione del diritto alla salute, è onere del danneggiato provare, anche a mezzo di presunzioni, il nesso di causalità fra l'aggravamento della situazione patologica (o l'insorgenza di nuove patologie) e la condotta del sanitario, mentre è onere della parte debitrice provare, ove il creditore abbia assolto il proprio onere probatorio, la causa imprevedibile ed inevitabile dell'impossibilità dell'esatta esecuzione della prestazione".

2.3.1 – In particolare, relativamente al rapporto tra responsabilità contrattuale in campo medico e causalità materiale, la Corte di Cassazione ha premesso innanzitutto che: - **negare che incomba sul paziente creditore l'onere di provare l'esistenza del nesso di causalità fra l'inadempimento ed il pregiudizio alla salute significa espungere dalla fattispecie costitutiva del diritto l'elemento della causalità materiale;** - **invece, la causalità relativa tanto all'evento pregiudizievole quanto al danno consequenziale è comune ad ogni fattispecie di responsabilità, contrattuale ed extracontrattuale, quale portata della distinzione fra causalità ed imputazione;** - **il fatto "che la causalità materiale si iscriva a pieno titolo anche nella dimensione della responsabilità contrattuale trova una testuale conferma nell'art. 1227 c.c., comma 1, che disciplina proprio il fenomeno della causalità materiale rispetto al danno evento sotto il profilo del concorso del fatto colposo del creditore (Cass. 19 luglio 2018, n. 19218; 21 luglio 2011, n. 15991), mentre il comma 2 attiene, come è noto, alle conseguenze pregiudizievoli del danno evento (c.d. causalità giuridica).**

Ogni forma di responsabilità è dunque connotata dalla congiunzione di causalità ed imputazione".

Su questo "tronco comune" si innesta il tratto distintivo della responsabilità da inadempimento contrattuale, rappresentato dalla "premessa della relazionalità", da cui consegue che il "danno derivante dall'inadempimento dell'obbligazione non richiede la qualifica

dell'ingiustizia, che si rinviene nella responsabilità extracontrattuale, perché la rilevanza dell'interesse leso dall'inadempimento non è affidata alla natura di interesse meritevole di tutela alla stregua dell'ordinamento giuridico, come avviene per il danno ingiusto di cui all'art. 2043 c.c. (cfr. Cass. Sez. U. 22 luglio 1999, n. 500), ma alla corrispondenza dell'interesse alla prestazione dedotta in obbligazione (arg. ex art. 1174 c.c.). E' la fonte contrattuale dell'obbligazione che conferisce rilevanza giuridica all'interesse regolato".

Sicché, "la causalità materiale, pur teoricamente distinguibile dall'inadempimento per la differenza fra eziologia ed imputazione, non è praticamente separabile dall'inadempimento, perché quest'ultimo corrisponde alla lesione dell'interesse tutelato dal contratto e dunque al danno evento". Ration per cui, acquistando la causalità autonomia di valutazione solo quale causalità giuridica, l'assorbimento pratico della causalità materiale nell'inadempimento fa sì che tema di prova del creditore resti solo quello della causalità giuridica (oltre che della fonte del diritto di credito), ovvero quanto costantemente ribadito a far data dalla pronuncia Cass., Sezioni Unite, 30.10.2001, n. 13533.

2.3.2 – Tali considerazioni, tuttavia, ha ulteriormente puntualizzato la Suprema Corte, non valgono per il diverso territorio del fare professionale, ove "la causalità materiale torna a confluire nella dimensione del necessario accertamento della riconducibilità dell'evento alla condotta secondo le regole generali sopra richiamate". Ciò poiché "se l'interesse corrispondente alla prestazione è solo strumentale all'interesse primario del creditore, causalità ed imputazione per inadempimento tornano a distinguersi anche sul piano funzionale (e non solo su quello strutturale) perché il danno evento consta non della lesione dell'interesse alla cui soddisfazione è preposta l'obbligazione, ma della lesione dell'interesse presupposto a quello contrattualmente regolato". Tale interesse presupposto corrisponde al diritto alla salute, rispetto al quale l'interesse corrispondente alla prestazione oggetto di obbligazione ha natura strumentale.

Conseguentemente, "dato che il danno evento nelle obbligazioni di diligenza professionale riguarda, come si è detto, non l'interesse corrispondente alla prestazione ma l'interesse presupposto, la causalità materiale non è praticamente assorbita dall'inadempimento. Quest'ultimo coincide con la lesione dell'interesse strumentale, ma non significa necessariamente lesione dell'interesse presupposto, e dunque allegare l'inadempimento non significa allegare anche il danno evento il quale, per riguardare un interesse ulteriore rispetto a quello perseguito dalla prestazione, non è necessariamente collegabile al mancato rispetto delle *leges artis* ma potrebbe essere riconducibile ad una causa diversa dall'inadempimento".

La violazione delle regole della diligenza professionale non ha, dunque, un'intrinseca attitudine causale alla produzione del danno evento.

Il creditore, pertanto, ha l'onere di allegare la connessione puramente naturalistica fra la lesione della salute, in termini di aggravamento della situazione patologica o di insorgenza di nuove patologie, e la condotta del medico e, posto che il danno evento non è immanente all'inadempimento, ha anche l'onere di provare quella connessione, e lo deve fare sul piano meramente naturalistico sia perché la qualifica di inadempimento deve essere da egli solo allegata, ma non provata (appartenendo gli oneri probatori sul punto al debitore), sia perché si tratta del solo profilo della causalità materiale, il quale è indifferente alla qualifica in termini di valore rappresentata dall'inadempimento dell'obbligazione ed attiene esclusivamente al fatto materiale che soggiace a quella qualifica.

In altri termini, **il creditore di una prestazione professionale che alleghi un evento di danno alla salute, non solo deve provare quest'ultimo e le conseguenze pregiudizievoli che ne siano derivate (c.d. causalità giuridica), ma deve provare anche, avvalendosi eventualmente pure di presunzioni, il nesso di causalità fra quell'evento e la condotta del**

professionista nella sua materialità, impregiudicata la natura di inadempimento di quella condotta, inadempimento che al creditore spetta solo di allegare; "una volta che il creditore abbia provato, anche mediante presunzioni, il nesso eziologico fra la condotta del debitore, nella sua materialità, e l'aggravamento della situazione patologica o l'insorgenza di nuove patologie, sorgono gli oneri probatori del debitore, il quale deve provare o l'adempimento o che l'inadempimento è stato determinato da impossibilità della prestazione a lui non imputabile. Emerge così un duplice ciclo causale, l'uno relativo all'evento dannoso, a monte, l'altro relativo all'impossibilità di adempiere, a valle".

Il nesso di causalità materiale che il creditore della prestazione professionale deve provare è quello fra intervento del sanitario e danno evento in termini di aggravamento della situazione patologica o di insorgenza di nuove patologie; il nesso eziologico che invece spetta al debitore di provare, dopo che il creditore abbia assolto il suo onere probatorio, è quello fra causa esterna, imprevedibile ed inevitabile alla stregua dell'ordinaria diligenza di cui all'art. 1176 co. 1 c.c. ed impossibilità sopravvenuta della prestazione di diligenza professionale (art. 1218 c.c.).

Se la prova della causa di esonero è stata raggiunta, vuol dire che l'aggravamento della situazione patologica o l'insorgenza di una nuova patologia è sì eziologicamente riconducibile all'intervento sanitario, ma il rispetto delle *leges artis* non è causa dell'evento e, dunque, lo stesso non è imputabile al medico. Ne discende che, se resta ignota anche mediante l'utilizzo di presunzioni la causa dell'evento di danno, le conseguenze sfavorevoli ai fini del giudizio ricadono sul creditore della prestazione professionale; qualora, invece, resti ignota la causa di impossibilità sopravvenuta della prestazione di diligenza professionale o indimostrata l'imprevedibilità ed inevitabilità di tale causa, le conseguenze sfavorevoli ricadono sul debitore.

...*Omissis*...

P.Q.M.

Il Tribunale di Bari, nella persona del Giudice dott.ssa Simona Merra, definitivamente pronunciando sulla domanda proposta da V. V., R. A., R. G., R. N. e R. R., così provvede:

- rigetta la domanda attorea; ...*Omissis*...

Compromissione della sfera sessuale di un paziente e risarcimento danni al coniuge

CORTE D'APPELLO di Milano, sezione II, sentenza 31 giugno 2022, n. 2165; Pres. Schiaffino; Rel. Catalano

Quando un paziente per l'imperizia e/o la negligenza dei medici abbia riportato un'invalidità permanente psico-fisica molto grave, con perdita di autonomia e compromissione della sfera sessuale, è palese l'esistenza di un riflesso immediato sulla vita del coniuge, sulle sue abitudini, sulla possibilità di relazionarsi al proprio coniuge e sulla soddisfazione connessa alla sfera sessuale.

...Omissis...

Motivi della decisione

...Omissis...

LA CORTE OSSERVA quanto segue

Le voci di danno patrimoniale presentate dall'allora parte attrice in riferimento al sig. S. (con allegazione di fatture e documentazione atta a definirne l'ammontare) vengono causalmente riconnesse dalla CTU all'invalidità sopravvenuta, rappresentando costi derivanti da trattamenti medici e fisioterapici (anche futuri) e da opere e prestazioni necessarie per l'adeguamento del contesto del paziente alle sue nuove esigenze di vita (es. costi di adattamento impianto guida per l'autovettura e patente di guida per il veicolo adattato).

Per quanto attiene alle voci di danno non patrimoniale, tra cui è ricompreso il danno biologico, correttamente parte attrice indicava la condotta lesiva dell'interesse (salute) giuridicamente protetto, la perdita delle utilità e le sofferenze patite a seguito di tale lesione, nonché i criteri di liquidazione (tabelle milanesi) necessari alla monetizzazione del danno. La CTU accertava l'esistenza del danno e la sua entità nella misura del 75% come danno biologico assoluto, oltre il danno biologico temporaneo così come analiticamente indicato e liquidato in sentenza.

La liquidazione del danno alla vittima primaria, secondo le tabelle milanesi, appare conforme alla situazione improvvisa in cui il capofamiglia si è venuto a trovare a causa della condotta colposa della struttura. D'altra parte la descrizione del suo stato di salute attuale non consente di dubitare sulla situazione gravemente deficitaria della sua persona, all'esito dell'intervento: "Nell'attualità, infatti, il sig S. è affetto da una insufficienza deambulatoria agevolmente emersa alla visita da me condotta; associata a vescica neurologica ed alvo parzialmente neurologico. S'associano inoltre esiti di chirurgia di colonna (quelli determinati dalla decompressione midollare praticata in urgenza al San Raffaele di Milano la sera del 21.6.12) e locale limitazione funzionale."(CTU pag. 17)

Il CTU ha accertato, altresì, con particolare riferimento alle allegazioni contenute nell'atto di citazione che:

- il signor S. ha dovuto, verosimilmente, abbandonare qualsiasi attività hobbistica che prevedesse deambulazione;

- le sue attività del vivere quotidiano risultano bisognose di una assistenza ancillare ad ore (circa 4 ore/die) per gli anni a venire;

- l'acquisto di auto con comandi al volante risulta coerente con le menomazioni fisiche e che le spese mediche e riabilitative in atti sono giustificate dalle menomazioni instauratesi;

- le menomazioni conseguite alla malpractice abbisognano di sedute fisioterapiche di mantenimento, volte a scongiurare involuzione peggiorativa, (nella misura di circa 1-2 sedute settimanali) per gli anni a venire.

Da quanto premesso, consegue che la valutazione del danno patrimoniale e non patrimoniale in favore di S. P., da parte del giudice di prime cure, sia assolutamente congrua e causalmente riferibile al fatto denunciato.

Per quanto attiene alle voci di danno non patrimoniale patito dai prossimi congiunti della persona resa invalida da altrui illecito, essa "può essere desunta anche soltanto dalla gravità delle lesioni, sempre che l'esistenza del danno non patrimoniale sia stata debitamente allegata nell'atto introduttivo del giudizio" (Cass. n. 2228/2012)

Con riguardo alla prova del pregiudizio, **"Il danno non patrimoniale, consistente nella sofferenza morale patita dal prossimo congiunto di persona lesa in modo non lieve dall'altrui illecito, può essere dimostrato con ricorso alla prova presuntiva ed in riferimento a quanto ragionevolmente riferibile alla realtà dei rapporti di convivenza ed alla gravità delle ricadute della condotta"** (Cass. ord. 11212/19; sentenza n. 2788/2019).

Nella fattispecie, tenuto conto che al momento dell'intervento il paziente era marito e padre di due figli, e che dopo l'operazione – che doveva consistere in un semplice intervento in day hospital – ha riportato un'invalidità permanente psico-fisica pari al 75%, con perdita di autonomia e compromissione della sfera sessuale, è palese l'esistenza di un "riflesso immediato sulla vita del coniuge, sulle abitudini di questa, sulla possibilità di relazionarsi al marito e sulla soddisfazione connessa alla sfera sessuale. La moglie, infatti, ha dovuto confrontarsi con un uomo privo della mobilità degli arti inferiori, bisognoso di cure costanti, cateterizzato, ormai impossibilitato a fornire qualsiasi forma di apporto materiale alla famiglia e alla moglie" (Cass. cit.).

Nella fattispecie, deve altresì tenersi conto dell'età del sign. P. S. di 59 anni e della sua consorte di 57 anni, del fatto che convivevano verosimilmente quantomeno da oltre trent'anni (tenuto conto della data di nascita del figlio A.) e della circostanza (non trascurabile) che da poco il paziente S. era andato in pensione con possibilità di dedicare maggior tempo alla propria compagna di vita e alla sua famiglia.

Tali condivisibili considerazioni inducono a ritenere, in via presuntiva, l'esistenza di un pregiudizio tangibile in capo alla moglie senz'altro dotato – per la sua consistenza – di dignità risarcitoria.

In conclusione, il periodo prolungato di malattia del sign. P. S. e la presenza di gravi postumi invalidanti tali da rendere necessario l'accertato accudimento quotidiano dello stesso da qui in futuro, con conseguente mutamento delle abitudini di vita dei congiunti, nonché il comprensibile perturbamento d'animo derivante dalla scoperta della lesione e del peggioramento della vita del padre e marito, sono sufficienti e concreti elementi per riconoscere un danno non patrimoniale, di natura esistenziale, alla moglie.

Con particolare riferimento alla sig.ra G. M., a questa prima voce di risarcimento il Tribunale affiancava – a titolo di lucro cessante diretto – un'ulteriore voce di danno, patrimoniale, derivante dalla necessità di ridurre l'orario di lavoro per la sopravvenuta esigenza di accudimento del marito e convivente.

Sotto questo profilo, contestato dall'appellante, si osserva che risulta accertata dal CTU la assoluta necessità di assistenza ancillare del sign. S. P. almeno quattro ore giornaliere sette giorni su sette. Il sign. S. P. non ha richiesto nessuna voce di danno patrimoniale per tale

necessario accudimento giornaliero (per tutta la vita). Tale circostanza, unitamente alle gravi conseguenze psicofisiche patite, consente di ritenere verosimile che la moglie abbia ritenuto di accudire in prima persona il marito gravemente leso, rinunciando al lavoro full-time che svolgeva, ripiegando su un lavoro part-time.

Anche su questo punto, perciò la sentenza di primo grado deve essere confermata, confermando la liquidazione del danno patrimoniale in favore della signora M..

Infine, anche i figli del macroleso hanno agito per invocare il risarcimento dei danni subiti iure proprio a causa della medical-malpractice sul padre. Il Tribunale ha riconosciuto in loro favore un pregiudizio attuale e concreto, liquidato in Euro 53.000,00 ciascuno.

Una recente sentenza della Cassazione, la n.7748 del 2020, ha precisato che il pregiudizio sofferto dai familiari non è un danno riflesso, ma bensì diretto.

Secondo i giudici di legittimità, il danno subito dai prossimi congiunti è infatti una conseguenza diretta delle lesioni inferte al parente, che producono quindi vittime diverse, ma ugualmente dirette. Secondo la Corte di Cassazione quindi, è improprio parlare di vittima principale e vittime secondarie o di rimbalzo.

Sul punto, la Suprema Corte ha, infatti, precisato che: **“In realtà, il danno subito dai congiunti è diretto, non riflesso, ossia è la diretta conseguenza della lesione inferta al parente prossimo, la quale rileva dunque come fatto plurioffensivo, che ha vittime diverse, ma egualmente dirette. Ed anche impropriamente allora, se non per mera esigenza descrittiva, si parla di vittime secondarie. Con la conseguenza che la lesione della persona di taluno può provocare nei congiunti sia una sofferenza d'animo sia una perdita vera e propria di salute, come una incidenza sulle abitudini di vita”.**

Il danno subito dai parenti del danneggiato può essere sia di natura non patrimoniale (biologico, morale ed esistenziale), sia di natura patrimoniale (danno emergente e lucro cessante).

Il danno biologico è una lesione all'integrità psicofisica di una persona, quindi, una vera e propria perdita di salute, come può essere ad esempio una malattia.

Si considera, invece, danno morale la sofferenza d'animo interiore e la perturbazione soggettiva patita dai familiari a causa delle lesioni subite

dal proprio caro, mentre per danno esistenziale si intende il peggioramento e lo stravolgimento della qualità della propria vita.

Secondo la sentenza in oggetto, il danno subito dai parenti del macroleso è risarcibile anche quando i pregiudizi non consistono in un totale sconvolgimento delle abitudini di vita, in quanto tale conseguenza è estranea sia al danno morale, sia al danno biologico.

Tali pregiudizi possono essere dimostrati anche tramite prove presuntive, tra le quali il rapporto di parentela stretta intercorrente tra la vittima principale e quelle secondarie, in quanto si presume che i figli soffrano per le gravi lesioni invalidanti riportate dal proprio parente.

Come hanno, difatti, precisato i Giudici di legittimità “Non v'è motivo di ritenere questi pregiudizi soggetti ad una prova più rigorosa degli altri, e dunque insuscettibili di essere dimostrati per presunzioni”. Secondo la pronuncia della Cassazione, il rapporto di stretta parentela intercorrente tra la cosiddetta vittima primaria e le vittime secondarie (i congiunti) fa presumere, in base all'id quod plerumeque accidit che genitori e figli soffrano per le gravi lesioni permanenti riportate dal congiunto. Tali sofferenze non devono necessariamente tradursi in uno “sconvolgimento delle abitudini di vita”, «in quanto si tratta di conseguenze estranee al danno morale, che è piuttosto la soggettiva perturbazione dello stato d'animo, il patema, la sofferenza interiore della vittima, a prescindere dalla circostanza che influisca o meno sulle abitudini di vita».

La Corte di Cassazione, nella sentenza n.23469 del 2018, ha ribadito e precisato che **il pregiudizio da perdita del rapporto parentale è un danno non patrimoniale iure proprio del familiare, ristorabile non solo in caso di decesso del proprio caro, ma anche quando il rapporto risulta gravemente leso a cause delle menomazioni psicofisiche riportate dal congiunto.**

... *Omissis*...

P.Q.M.

La Corte d'Appello di Milano, definitivamente pronunciando, così dispone:

1. rigetta l'appello principale ... *Omissis*...

Cassazione penale

a cura di Francesco Giuseppe Catullo
Avvocato e docente di <Diritto giurisprudenziale> nell'Università *Lumsa* di Roma

L'infermiera non può silenziare il sistema di allarme acustico e visivo di un paziente ricoverato in terapia intensiva

CASSAZIONE PENALE, sezione III, sentenza 3 gennaio 2022, udienza 3 novembre 2021, n. 1; Pres. Liberati; Rel. Gentili

Le manovre della trasfusione vanno compiute sotto sorveglianza medica

CASSAZIONE PENALE, sezione IV, 8 febbraio 2022, udienza 2 febbraio 2022, n. 4323; Pres. Piccialli; Rel. Ferranti

Il medico che consiglia una terapia omeopatica anziché un intervento chirurgico è responsabile penalmente del decesso del paziente

CASSAZIONE PENALE, sezione IV, sentenza 14 febbraio 2022, udienza 4 novembre 2021, n. 5117; Pres. Di Salvo; Rel. D'Andrea

Le linee guida non hanno carattere precettivo quando si affrontano le specificità del caso concreto

CASSAZIONE PENALE, sez. IV, sentenza 4 marzo 2022, udienza 3 febbraio 2022, n. 7849; Pres. Di Salvo; Rel. Pavich.

Il medico del pronto soccorso è responsabile del decesso del paziente se ha ommesso di prescrivergli un doveroso approfondimento clinico

CASSAZIONE PENALE, sezione IV, sentenza 14 marzo 2022, udienza 17 febbraio 2022, n. 8464; Pres. Ciampi; Rel. Serrao.

La ritardata diagnosi di un tumore raro non implica responsabilità penale

CASSAZIONE PENALE, sezione IV, sentenza 22 marzo 2022, udienza 15 dicembre 2021, n. 9705; Pres. Piccialli; Rel. Di Salvo

Non bisogna essere farmacisti per vendere il cannabiolo

CASSAZIONE PENALE, sezione sez. VI, sentenza 24 marzo 2022, udienza 3 febbraio 2022, n. 10645; Pres. Di Stefano; Rel. Giordano

Il medico che si porta a casa le fiale di anestetico commette peculato

CASSAZIONE PENALE, sezione VI, sentenza 4 aprile 2022, udienza 2 febbraio 2022, n. 12499; Pres. Costanzo; Rel. Paternò Raddusa

In sala operatoria intervengono chirurgicamente solo gli autorizzati. La direttrice sanitaria non risponde di favoreggiamento se non denuncia l'abuso.

CASSAZIONE PENALE, sezione VI, sentenza 6 aprile 2022, udienza 8 marzo 2022, n. 13149; Pres. Petruzzellis; Rel. Amoroso

Omettere l'indicazione di alcuni farmaci nel "foglio unico di terapia" è falsità ideologica in certificati

CASSAZIONE PENALE, sezione V, sentenza 20 aprile 2022, udienza 8 febbraio 2022, n. 15272; Pres. Vessichelli; Rel. Pistorelli

L'infermiere è obbligato a sorvegliare il paziente per l'intero tempo del turno lavorativo

CASSAZIONE PENALE, sezione IV, sentenza 5 maggio 2022, udienza 2 febbraio 2022, n. 17887; Pres. Piccialli; Rel. Bruno

*** Il grado di perizia nell'esecuzione del prelievo ematico**

CASSAZIONE PENALE, sezione IV, sentenza 12 maggio 2022, udienza 16 febbraio 2022, n. 18741; Pres. Piccialli; Rel. Bruno

*** Quando l'intervento di chirurgia estetica viene offerto dal Servizio Nazionale Sanitario**

CASSAZIONE PENALE, sezione VI, sentenza 17 maggio 2022, udienza 3 maggio 2022, n. 19423; Pres. Fidelbo; Rel. Aprile

*** In tema di agire appropriato per il chirurgo**

CASSAZIONE PENALE, sezione IV, sentenza 27 maggio 2022, udienza 6 aprile 2022, n. 20652; Pres. Dovere; Rel. Ranaldi

*** L'infermiere deve vigilare sul decorso post operatorio al fine di consentire il tempestivo intervento del medico**

CASSAZIONE PENALE, sezione IV, sentenza 1 giugno 2022, udienza 25 maggio 2022, n. 21449; Pres. Piccialli; Rel. Ferranti

*** Il medico necroscopo commette falso ideologico se non esegue la visita prima di stilare un certificato di morte**

CASSAZIONE PENALE, sezione V, sentenza 7 giugno 2022, udienza 27 gennaio 2022, n. 22089; Pres. Rossella; Rel. Romano

*** Non è esercizio abusivo di una professione eseguire tamponi per diagnosi Covid in parafarmacia, purché ad eseguirli sia un farmacista**

CASSAZIONE PENALE, sezione VI, sentenza 8 giugno 2022, udienza 25 maggio 2022, n. 22434; Pres. Di Stefano; Rel. Ricciarelli

*** Il medico, incaricato di pubblico servizio, non può rifiutarsi di visitare un paziente**

CASSAZIONE PENALE, sezione VI, sentenza 15 giugno 2022, udienza 10 marzo 2022, n. 23406; Pres. Fidelbo; Rel. D'Arcangelo

*** Non si possono trattenere integralmente gli importi ricevuti come medico intramurario**

CASSAZIONE PENALE, sezione VI, sentenza 20 giugno 2022, udienza 10 marzo 2022, n. 23792; Pres. Fidelbo; Rel. Silvestri

*** In caso di necessità può essere utile anche un aiuto non professionale in sala operatoria**

CASSAZIONE PENALE, sezione VI, sentenza 22 giugno 2022, udienza 28 aprile 2022, n. 24032; Pres. Di Stefano; Rel. De Amicis

L'infermiera non può silenziare il sistema di allarme acustico e visivo di un paziente ricoverato in terapia intensiva

CASSAZIONE PENALE, sezione III, sentenza 3 gennaio 2022, udienza 3 novembre 2021, n. 1; Pres. Liberati; Rel. Gentili

In tema di colpa professionale, qualora ricorra l'ipotesi di cooperazione multidisciplinare, ancorché non svolta contestualmente, ogni sanitario - compreso il personale paramedico - è tenuto, oltre che al rispetto dei canoni di diligenza e prudenza connessi alle specifiche mansioni svolte, all'osservanza degli obblighi derivanti dalla convergenza di tutte le attività verso il fine comune ed unico, senza che possa invocarsi il principio di affidamento da parte dell'agente che non abbia osservato una regola precauzionale su cui si innesti l'altrui condotta colposa, poiché la sua responsabilità persiste in base al principio di equivalenza delle cause, salva l'affermazione dell'efficacia esclusiva della causa sopravvenuta, che presenti il carattere di eccezionalità ed imprevedibilità.

...Omissis...

Con sentenza n. 33253 del 2019 la Quarta Sezione penale della Corte di cassazione ha annullato, con rinvio, la sentenza del 18 maggio 2015 con la quale la Corte di appello di Bologna aveva confermato la precedente decisione del Tribunale di Bologna, che, ritenuta la penale responsabilità di C.M. in ordine al reato di cui all'art. 589 c.p., per avere, in cooperazione colposa con altri, cagionato, con la sua imperizia, imprudenza e negligenza, la morte di B.G., paziente ricoverato presso il Reparto di terapia intensiva cardiologica dell'Ospedale (*Omissis*), la aveva condannata alla pena ritenuta di giustizia.

Con la sentenza n. 33253 del 2019 la Corte di cassazione aveva rilevato che nel motivare la responsabilità della C. la Corte territoriale aveva ommesso di considerare quanto, nel determinismo causale della morte di B.G., avevano inciso da una parte la scelta, definita del tutto anomala, di un medico, operante presso la medesima struttura ove la C. svolgeva le mansioni di infermiera, di procedere all'espianto del defibrillatore cardiaco impiantabile che era applicato al B. con un anticipo ritenuto ingiustificato rispetto alla necessità clinica, quest'ultima legata al fatto che quello doveva essere sottoposto ad un intervento di chirurgia cardiaca che avrebbe richiesto il preventivo espianto dell'apparato, e da altra parte il fatto che, dato il momento di congestione che era in corso in quella mattinata nel reparto di terapia intensiva, non vi sarebbe stata in ogni caso la possibilità di intervenire tempestivamente per sopperire alla crisi cardiaca che aveva colpito l'uomo ed alla quale, essendo stato espantato, non poteva più porre rimedio

automaticamente il defibrillatore che questi, sino a poco tempo prima, portava nel suo corpo.

Si rileva, infatti, che secondo la accusa fra le cause della morte del B. vi era stata anche la circostanza che, essendo stato disattivato da un altro infermiere e dalla C., o comunque senza la consapevole opposizione della C., durante il turno notturno da costoro svolto, il meccanismo di attivazione dell'allarme sonoro della esistenza di eventuali malesseri cardiaci che era installato presso il letto occupato dal paziente B. (così come per tutti gli altri pazienti ricoverati in terapia intensiva), e non avendo gli stessi provveduto né alla riattivazione dell'allarme, una volta terminato il loro servizio notturno, né ad informare di tale loro iniziativa gli infermieri che li avevano sostituiti nel turno diurno, la crisi cardiaca che aveva colpito il B. non era stata rilevata nella sua immediatezza ma solamente quanto essa aveva già in buona parte spiegato i suoi effetti perniciosi.

Adita, pertanto, quale giudice del rinvio, la Corte di appello di Bologna, nuovamente investita della questione attinente alla responsabilità della C., questa ha ribadito la responsabilità della donna, osservando che non vi erano elementi per affermare che l'evento morte del B. fosse intervenuto a seguito di uno sviamento della ordinaria serie causale degli eventi, legato alla iniziativa di espantare intempestivamente il defibrillatore automatico (fattore quest'ultimo che, peraltro, la Corte di Bologna ritiene non essere certo, non essendovi una tempistica standard in merito al momento in cui, in vista di un successivo intervento chirurgico, debba essere espantato il defibrillatore impiantabile) né per sostenere, con la dovuta certezza, che, ove la crisi che aveva colpito il citato paziente fosse stata immediatamente percepita dal personale medico e paramedico in servizio presso il reparto in questione, comunque non sarebbe stato possibile ovviare ad essa nei ristretti tempi che la clinica medica ritiene utili.

La Corte di Bologna ha, pertanto, confermato la affermazione della responsabilità della donna, limitandosi a ridurre la pena a questa inflitta, portandola da anni 2 di reclusione, come stabilito dal Tribunale di Bologna, ad anni 1 di reclusione, salvo il resto.

Avverso la sentenza in questione ha interposto ricorso per cassazione, tramite il proprio difensore fiduciario, la C., articolando due motivi di impugnazione.

Il primo motivo riguarda la erronea applicazione della legge penale in relazione alla rilevazione del nesso di causalità fra la condotta della C. e l'evento morte oggetto di contestazione; in sostanza, rileva la ricorrente difesa, la Corte di Bologna, disattendendo le conclusioni cui era peraltro già giunta la Corte di cassazione, ha ritenuto che la condotta del Dott. Ba., che ha espantato intempestivamente il defibrillatore dalla persona del B., non avrebbe costituito un autonomo ed autosufficiente elemento di rischio atto ad interrompere il nesso di causalità fra l'evento e la condotta della C., laddove, invece, gli elementi istruttori in atti depongono per la irritualità dell'intervento del Dott. Ba., il quale non solo non aveva comunicato a tutti gli altri addetti alla terapia intensiva quanto da lui fatto, ma neppure si era preoccupato di verificare la funzionalità del sistema di allarme, tale quindi da introdurre un fattore di novità della precedente serie causale.

Quanto all'ulteriore profilo la ricorrente rileva che la valutazione sulla possibile tempestività dell'intervento dei sanitari, ove gli stessi fossero stati avvisati per tempo, è stata operata in termini del tutto apodittici e senza procedere ad un autonomo e concreto esame delle risultanze probatorie, e senza, peraltro, che sia stato verificato quale sarebbe potuto essere il tempo utile per intervenire fattivamente a salvaguardia della vita del B.; la necessità della verifica di tale lasso di tempo tanto più sarebbe stata evidente ove si consideri che, non essendo stato informato tutto il personale dell'avvenuto espianto del defibrillatore dal corpo del B., non vi era in atto nel personale una condizione di

preallarme, posto che si riteneva che alle eventuali emergenze si sarebbe fatto fronte con il dispositivo che il paziente portava addosso. Conclusivamente la difesa della imputata richiede nuovamente l'annullamento della sentenza della Corte di Bologna.

CONSIDERATO IN DIRITTO

Il ricorso, essendo risultati manifestamente infondati i due motivi posti a suo sostegno, deve essere dichiarato inammissibile.

Con riferimento al primo motivo di impugnazione, con il quale **la difesa della ricorrente lamenta, sotto il profilo della violazione di legge, il fatto che la Corte di Bologna, nell'affermare la penale responsabilità della C. in ordine al reato a lei contestato, avrebbe fatto malgoverno degli artt. 40 e 41 del codice penale nella parte in cui essi regolano il regime del nesso di causalità, in particolare nel caso in cui un evento sia dovuto alla interazione sotto il profilo causale di una pluralità di fattori genetici,** ritiene la Corte che la doglianza sia del tutto priva di fondamento.

Deve, infatti, premettersi la assoluta irritualità del comportamento tenuto dalla C. che, per ragioni da lei stessa ascritte alla esigenza di "scongiurare, durante la notte, quello che (la medesima) aveva definito 'inquinamento acustico, aveva provveduto, unitamente all'altro collega svolgente il servizio notturno di assistenza infermieristica, a silenziare (oltre che gli stessi campanelli dell'interfono che consentiva ai pazienti di collegarsi con gli infermieri di guardia, "tanto che questi, per chiedere aiuto, dovevano chiamare ad alta voce") il sistema di allarme acustico e visivo, (cosiddetto "allarme rosso") volto a segnalare, onde immediatamente allertare il personale sanitario, la presenza di fenomeni patologici, ivi compresi quelli di aritmia cardiaca, riferibili ai singoli soggetti occupanti le postazioni di terapia intensiva, riguardante il posto letto assegnato al B.; deve altresì ricordarsi che il detto sistema di allarme non solamente non era stato riattivato dai due al momento della cessazione del loro servizio ma anche che della sua anomala disattivazione i predetti non avevano fatto cenno ai loro colleghi montanti per il turno diurno.

In termini del tutto corretti, pertanto, i giudici del merito hanno attribuito rilevanza causale all'operato della imputata nel determinismo dell'evento morte del paziente B., posto che, evidentemente, la disattivazione dell'impianto di allarme acustico e visivo ha comportato un ritardo nell'assistenza prestata al paziente in occasione della crisi cardiaca per lui fatale.

Ciò posto si tratta di vedere se correttamente o meno in sede di merito è stato escluso che la serie causale, innescata dalla condotta della C., può dirsi essere stata interrotta dal fatto che - in termini temporali verosimilmente anticipati rispetto ad una prassi prudenziale, sebbene sia stato accertato che non vi siano precisi riferimenti cronologici in ordine alla tempistica riguardante la effettuazione di tale, pur nell'occasione indispensabile, operazione - alle ore 8 e 28 minuti del 20 febbraio 2013, data in cui si è verificato l'evento, il cardiocirurgo che, successivamente - in particolare fra la tardissima mattinata ed il primo pomeriggio del medesimo giorno - avrebbe dovuto operare il B., aveva provveduto, come peraltro necessario in vista del programmato intervento, a disattivare il "defibrillatore cardiaco impiantabile" portato dal paziente e che, fino a quel momento, anche nella notte immediatamente precedente, aveva avviato in via automatica, consentendo il ripristino dell'ordinario ciclo, alle non infrequenti anomalie del ritmo cardiaco che il paziente presentava.

Ci si trova, in sostanza, di fronte ad una fattispecie in cui un evento può dirsi dovuto ad una pluralità di cause che, originando da una cooperazione colposa di condotte, lo hanno determinato.

Sul punto la giurisprudenza della Corte è piuttosto univoca nell'affermare, anche in tempi estremamente recenti, che **in tema di colpa professionale, qualora ricorra l'ipotesi di cooperazione**

multidisciplinare, ancorché non svolta contestualmente, ogni sanitario - compreso il personale paramedico - è tenuto, oltre che al rispetto dei canoni di diligenza e prudenza connessi alle specifiche mansioni svolte, all'osservanza degli obblighi derivanti dalla convergenza di tutte le attività verso il fine comune ed unico, senza che possa invocarsi il principio di affidamento da parte dell'agente che non abbia osservato una regola precauzionale su cui si innesti l'altrui condotta colposa, poiché la sua responsabilità persiste in base al principio di equivalenza delle cause, salva l'affermazione dell'efficacia esclusiva della causa sopravvenuta, che presenti il carattere di eccezionalità ed imprevedibilità (per tutte: Corte di cassazione, Sezione IV penale, 30 giugno 2021, n. 24895; idem Sezione IV penale, 16 luglio 2015, n. 30991).

Nella specie si è dato correttamente corso al giudizio di responsabilità della C., essendo stata esclusa - proprio per la sua doverosità in quanto necessariamente funzionale all'effettuazione del successivo intervento chirurgico programmato - la eccezionalità, tale da introdurre un fattore di rischio del tutto inatteso ed autonomo, della condotta di rimozione dell'apparecchio ICD tenuta dal sanitario intervenuto nella mattina del 20 febbraio 2013.

Tale operazione, infatti, sebbene inopportuna nella sua tempistica, non si presenta come idonea ad integrare una serie causale di pericolo del tutto autonoma rispetto alla condotta della C., posto che, **laddove non fossero stati disattivati i meccanismi automatici di allarme, si sarebbe potuto ragionevolmente ritenere che, l'ambiente ove si trovava il B., caratterizzato da un elevato grado di presenza di meccanismi automatici di attivazione della assistenza medica, avrebbe garantito a quello, in caso di necessità, una pronta ed adeguata prestazione terapeutica.**

D'altra parte non può trascurarsi di osservare che - avendo la C. e l'altro infermiere che aveva con lei svolto il turno notturno, disattivato l'impianto di allarme acustico che, pur in presenza del defibrillatore automatico, avrebbe segnalato a questi stessi soggetti il fatto che, durante la notte precedente all'evento morte, il B. aveva presentato diversi episodi di aritmia cardiaca, come successivamente emerso in occasione dell'esame dell'apparecchio già espantato che in più di un'occasione era intervenuto a ripristinare il ritmo cardiaco - non era stato possibile apprezzare immediatamente una siffatta circostanza che, con assoluta verosimiglianza, ove, invece, posta a conoscenza del personale sanitario, avrebbe, quanto meno, indotto una particolare cautela sia nella scelta dei tempi per l'esecuzione dell'espianto sia - ove portata a conoscenza di tutto il personale e non del solo medico che, dopo avere eseguito l'espianto, aveva compiuto l'"interrogatorio telemetrico dell'apparecchiatura", il quale, a sua volta, aveva informato del suo operato solo alcuni altri addetti nel monitoraggio, una volta compiuta tale operazione, delle condizioni del paziente.

Particolare attenzione che - pur considerate le peculiarità che caratterizzano in tema di assistenza medica un reparto di terapia intensiva - la non preventivamente rilevata presenza di particolari criticità, "silenziate" per effetto dell'avvenuta disattivazione dell'impianto di segnalazione acustica e visiva delle emergenze, aveva verosimilmente fatto trascurare.

In definitiva nel rilevare che non vi era stata alcuna interruzione del nesso di causalità fra la improvvida condotta della C. e l'evento da cui dipende l'esistenza del reato a lei ascritto la Corte felsinea non ha fatto cattivo governo dei criteri che regolano la materia in caso di pluralità di fattosi causali, avendo, invece, correttamente applicato il principio, accolto sia in sede normativa che dalla ermeneutica giurisprudenziale, di equivalenza causale, in applicazione del quale **l'azione od omissione dell'agente è considerata causa dell'evento nel quale il reato si concretizza, anche se altre circostanze, di qualsiasi genere - a quelle estranee, preesistenti, concomitanti o successive, laddove esse non siano state tali da determinare in maniera autonoma e del tutto**

indipendente dalle precedenti l'evento - concorrono alla sua produzione perché il comportamento dell'agente ha pur sempre costituito una delle condizioni dell'evento (Corte di cassazione, Sezione IV penale, 26 marzo 1983, n. 2764).

Venendo al secondo motivo di ricorso, il cui oggetto è la ritenuta contraddittorietà, o illogicità della motivazione della sentenza impugnata in quanto in essa la Corte felsinea avrebbe, in termini apodittici, rilevato che, ove l'impianto di allarme sonoro disattivato dalla C. fosse stato in funzione sarebbe stato possibile intervenire tempestivamente a favore del B., va rilevata la inammissibilità anche di questo.

Si rileva che sul punto la sentenza impugnata, lungi dal presentare il vizio lamentato dal ricorrente, ha invece minuziosamente ricostruito le fasi che hanno condotto all'exitus del B., segnalando il fatto che fra la prima fase di semplice tachicardia ventricolare, iniziata alle ore 8 e 48 minuti, per come oggettivamente risultante dalle registrazioni elettrocardiografiche operate in via continuativa sui pazienti ricoverati nella rianimazione, e la fase di "asistolia non rettilinea", rilevata strumentalmente alle ore 9, 0 minuti e 50 secondi, successivamente alla quale, dopo altri 2 minuti circa, sono iniziate le, ormai tardive, manovre di rianimazione, sono intercorsi quasi 13 minuti, tempo indubbiamente più che sufficiente, in un reparto ospedaliero istituzionalmente avvezzo a praticare cure d'urgenza quale è quello della rianimazione cardiologica (nel quale gli apparati "salvavita" sono già allocati accanto al posto letto di ogni degente), per apprestare una risposta che, ad avviso della Corte (e si tratta di valutazione di fatto del tutto plausibilmente basata sulle risultanze consultive di cui la Corte territoriale ha tenuto conto, come tale non censurabile di fronte a questa Corte di legittimità), avrebbe con elevatissima probabilità consentito, se tempestiva, la sopravvivenza del B..

Tutto questo, beninteso, solo in quanto l'apparato di costante monitoraggio della condizione del paziente fosse stato correttamente collegato con il sistema di allarme acustico e visivo, dovendo ritenersi, senza alcun ragionevole dubbio, che questo, adempiendo alla sua specifica funzione, avrebbe allertato il personale ospedaliero ben prima di quanto sia, invece, casualmente avvenuto nella fattispecie.

Le doglianze al riguardo formulate dalla difesa della ricorrente, attinenti alla pretesa "costipazione" del personale del reparto al momento in cui è verificata l'emergenza, impegnato in altre e diverse attività, non superano il livello della mera prospettazione fattuale, come tale non rilevante in questa sede, peraltro smentita dalla Corte di Bologna, la quale ha accertato che nel momento in cui si è verificata la crisi cardiaca che ha condotto il paziente a morte nel reparto vi erano, almeno, tre infermieri professionali ed un medico di guardia, nessuno dei quali impegnato in attività aventi una qualche urgenza e che, pertanto, ben avrebbero potuto essere interrotte onde prestare la indispensabile assistenza al B.; tutto questo, beninteso, si ribadisce, solo in quanto gli strumenti apprestati per segnalare con immediata tempestività la presenza di situazioni di emergenza non fossero stati, con inescusabile negligenza e gravissima imprudenza, disattivati dalla C..

Non essendo stata riscontrata, alla luce delle argomentazioni che precedono, alcuna contraddizione né manifesta illogicità della motivazione della sentenza impugnata della Corte di appello di Bologna, anche il secondo motivo del ricorso presentato avverso di essa deve essere dichiarato inammissibile e, con esso, l'intera impugnazione.

...*Omissis*...

P.Q.M.

Dichiara inammissibile il ricorso e condanna la ricorrente al pagamento delle spese processuali e della somma di Euro 3.000,00 in favore della Cassa delle ammende.

Visto l'art. 153 ter disp. att. c.p.p., dispone che il presente dispositivo sia comunicato alla Azienda ospedaliera Ospedale (*Omissis*).

Così deciso in Roma, il 3 novembre 2021.

Depositato in Cancelleria il 3 gennaio 2022

Le manovre della trasfusione vanno compiute sotto sorveglianza medica

CASSAZIONE PENALE, sezione IV, 8 febbraio 2022, udienza 2 febbraio 2022, n. 4323; Pres. Piccialli; Rel. Ferranti.

In caso di condotte colpose indipendenti non può invocare il principio di affidamento l'agente che non abbia osservato una regola precauzionale su cui si innesti l'altrui condotta colposa, poiché la sua responsabilità persiste in base al principio di equivalenza delle cause, salva l'affermazione dell'efficacia esclusiva della causa sopravvenuta, che presenti il carattere di eccezionalità e imprevedibilità (fattispecie in cui la Corte ha ritenuto immune da censure la sentenza che aveva riconosciuto la responsabilità per la morte di un paziente conseguente alla trasfusione di sangue non emocompatibile con il suo gruppo sanguigno, sia del medico in servizio presso il reparto di rianimazione dell'ospedale sia dell'infermiera in servizio presso il medesimo reparto, che aveva materialmente proceduto all'inserimento della trasfusione, evidenziando, in particolare, quanto al primo, il mancato controllo in violazione delle istruzioni ministeriali e del protocollo interno all'ospedale che richiedeva che anche le manovre tecniche della trasfusione fossero compiute sotto la sorveglianza medica, proprio per evitare errori nella esecuzione materiale dell'operazione).

...*Omissis*...

1. P.A., medico in servizio presso il reparto di Rianimazione dell'Ospedale di (*Omissis*) e T.G., quale infermiera in servizio presso il medesimo reparto, venivano imputati di avere cagionato in cooperazione tra loro la morte di F.S., per colpa generica e specifica, consistita nel non aver osservato la procedura trasfusionale prevista dal protocollo ospedaliero adottato dalla ASL (*Omissis*), effettuando così una trasfusione per 15 minuti di 50 ml di sangue di tipo "A Rh positivo" a F.S. con gruppo sanguigno "O Rh positivo", ricoverato per grave insufficienza respiratoria, provocando così un brusco peggioramento del quadro clinico per insufficienza multiorganica con compromissione cardiaca terminale che a poche ore dalla errata trasfusione lo conduceva a morte. In (*Omissis*).

2. La Corte d'appello con la sentenza impugnata confermava il giudizio di responsabilità di entrambi gli imputati pronunciato dal Tribunale di Grosseto con la sentenza del 10.07.2018, ritenendo la sussistenza del nesso causale tra le condotte colpose ascritte agli imputati e la morte di F.S. a seguito dell'infusione di sangue di un gruppo incompatibile che fece precipitare la pur gravissima situazione clinica, eliminando le seppure limitate chances di sopravvivenza; affermava che il doppio controllo affidato all'infermiera ed al medico, circa la corrispondenza del nominativo della sacca con quello del paziente da sottoporre alla trasfusione e del gruppo sanguigno dello stesso, era regolato da un protocollo interno all'ospedale che richiedeva che anche le manovre tecniche della trasfusione fossero compiute sotto la sorveglianza medica, proprio per evitare errori nella esecuzione materiale dell'operazione.

Nel caso di specie invece il P. aveva lasciato alla sola T. la responsabilità del corretto avvio della procedura.

3. L'imputato P. ha proposto ricorso per cassazione, a mezzo del difensore di fiducia, deducendo:

I) vizio della motivazione e travisamento della prova per il mancato esame da parte dei consulenti tecnici del PM di un dato essenziale incidente sul nesso di causalità ritenuto tra la erronea trasfusione e l'evento letale. Si lamenta che l'esame diretto delle Tac effettuate nei giorni del ricovero al F., prima della errata trasfusione, avevano consentito ai consulenti della difesa di valutare le possibilità di sopravvivenza pari a zero, stante il collasso di un polmone e la forte ingravescenza della riduzione della funzionalità dell'altro polmone. Tanto che la mattina del (*Omissis*) era stata praticata la manovra estrema del reclutamento per la somministrazione manuale e forzata di aria;

II) travisamento della prova e vizio di motivazione con riferimento al mancato controllo diretto della fase di inserimento della trasfusione posta in essere dalla infermiera T., considerato che le fasi di identificazione e verifica della sacca e del paziente erano state effettuate alla presenza della infermiera mancava solo la connessione della sacca ematica alla cannula già posizionata nel braccio del paziente destinatario della trasfusione e tale compito esecutivo spettava alla T. che aveva solo due pazienti da seguire mentre il medico era solo in reparto e doveva seguire 10 pazienti e si era allontanato di soli tre/quattro metri per ritornare alla postazione collegata ai monitors di tutti i pazienti che si trovavano in gravi condizioni. La motivazione solo apparente contenuta nella sentenza impugnata sarebbe, pertanto, anche in contrasto con le risultanze dei fatti.

4.L'imputata T. ha proposto ricorso per cassazione, a mezzo del difensore di fiducia, deducendo: I) violazione di legge per travisamento della prova con riferimento al nesso di causa con la morte di F.S. determinato dal mancato accertamento da parte dei consulenti del PM delle reali probabilità di sopravvivenza del F.; in specie si lamenta l'omesso esame delle Tac eseguite il (*Omissis*), limitandosi a riportare i referti contenuti in cartella. Si sottolinea che già la tac eseguita quattro giorni prima della morte evidenziava una situazione gravissima con un polmone ormai fuori uso e il polmone sinistro che si stava ematizzando, una situazione così compromessa che non consentiva di sopravvivere; non vi è stata una significativa anticipazione dei tempi del decesso in quanto la possibilità di sopravvivenza era pari a zero.

... *Omissis* ...

CONSIDERATO IN DIRITTO

1. Il primo motivo comune ad entrambi i ricorsi è manifestamente infondato, in quanto sollecita una diversa valutazione di merito a fronte di una doppia conforme di condanna impeccabile nella ricostruzione del fatto e valutazione in diritto della responsabilità dei prevenuti.

La motivazione, lungi dall'essere illogica e incongrua, ha esaminato nel dettaglio tutti gli elementi emergenti dagli atti, ricostruendo con argomentazioni solide la causalità tra la condotta ascritta e l'evento.

La Corte d'appello, invero, risponde compiutamente all'analoga osservazione compiuta in sede di impugnazione da parte della difesa che lamentava l'omesso esame da parte del CT del PM delle Tac eseguite sul F. qualche giorno prima del decesso affermando che dalla stessa relazione dei consulenti si evince che espressamente sono stati considerati gli esami diagnostici e i referti riportati integralmente ai foll 12-14 della relazione e ha ribadito che non può porsi alcun dubbio sulla sussistenza del nesso causale tra le condotte di infusione del sangue di un gruppo incompatibile e la morte del F. in quanto la condotta errata ha trasformato in via immeditata la situazione pur gravissima di insufficienza mono organo in un'insufficienza multi

organo che ha comunque inciso ed eliminato le concrete, sia pur limitate chances, di sopravvivenza del F..

La Corte rimarca anche che lo stesso consulente della difesa, pur continuando a sostenere la propria tesi, non ha affermato che la morte sarebbe comunque avvenuta nello stesso momento in cui si è verificata a causa dello scambio trasfusionale.

Ora, a fronte di questa compiuta disamina, generiche appaiono le censure dei ricorrenti in ordine al tessuto motivazionale della sentenza, di cui attaccano la persuasività, logicità ed adeguatezza, sollecitando una differente comparazione dei dati probatori, dimenticando che è preclusa al giudice di legittimità la rilettura degli elementi di fatto posti a fondamento della decisione impugnata, e l'autonoma adozione di nuovi e diversi parametri di ricostruzione e valutazione dei fatti, indicati dal ricorrente come maggiormente plausibili o dotati di una migliore capacità esplicativa rispetto a quelli adottati dal giudice di merito. (Sez. 6, n 47204 del 7/10/2015 -dep 27/11/2015, Musso).

2. Quanto al secondo motivo dedotto dal P., si osserva che è stato reiterato già in sede di motivi di appello e sul punto **la Corte distrettuale ha ribadito che le procedure operative per l'esecuzione della trasfusione prevedevano specificatamente la compartecipazione del medico alla fase di inizio anche se la materiale esecuzione era dell'infermiere, proprio per garantire un controllo esterno sulla individuazione della sacca del paziente, sulla compatibilità del gruppo sanguigno, procedura che è stata in concreto disattesa dagli imputati perché nel momento dell'allacciamento della sacca all'ago cannula del paziente F. l'infermiera era da sola (fol 6 e 7) e il P. si era allontanato.** La Corte ha osservato, quanto alla responsabilità del prevenuto, che **le procedure operative per l'esecuzione di pratiche sanitarie sono rivolte ad evitare errori non di tipo valutativo, ma appunto nella fase dell'esecuzione materiale e l'aver previsto la compartecipazione del medico alla fase all'inizio della trasfusione, la cui materiale esecuzione spetta appunto all'infermiere, è precauzione rivolta a ottenere proprio un controllo esterno sull'individuazione del paziente, della sacca e della compatibilità del gruppo sanguigno.**

Nel caso che occupa, i giudici di merito avevano ricostruito che, una volta eseguita tale procedura nei confronti del paziente R., gli imputati avevano dovuto interrompere l'operazione prima dell'allacciamento della sacca all'ago cannula del paziente: tale situazione avrebbe dovuto comportare la necessità di ripetere la procedura di controllo atteso che l'associazione della sacca al corretto paziente doveva essere eseguita proprio per evitare il rischio di scambio della sacca che poi in concreto si è verificato.

Le istruzioni ministeriali prevedono che: "... 7. Un medico e un infermiere devono procedere ai controlli di identità, corrispondenza e compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità di emocomponenti con quelli della richiesta e della documentazione resa disponibile dal servizio trasfusionale, quali il referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente. Tali controlli devono essere documentati.

8. L'identificazione del ricevente deve essere effettuata al letto del paziente individualmente da due operatori sanitari immediatamente prima dell'inizio della trasfusione. I controlli devono essere documentati e registrati su una scheda, secondo lo schema riportato al paragrafo H, compilata e sottoscritta da entrambi gli operatori.

9.L'identificazione del ricevente deve sempre essere effettuata con la collaborazione del paziente, ove le sue condizioni cliniche lo consentano, mediante la richiesta di declinare attivamente le proprie generalità (nome, cognome e data di nascita) e deve sempre includere la verifica dei dati identificativi riportati sul braccialetto, confrontati con quelli riportati su ogni singola unità da trasfondere e sulla documentazione di assegnazione delle unità di emocomponente.

10. La registrazione dell'evento trasfusionale deve essere effettuata conformemente a quanto prescritto al paragrafo D, punto 6.

11.La trasfusione è eseguita sotto la responsabilità del medico, che deve essere tempestivamente disponibile in caso di reazioni avverse. Il paziente è tenuto sotto osservazione, in particolare nei primi 15-20 minuti dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse". (cfr. D.M. Salute 3 marzo 2005).

L'identificazione va fatta al letto del paziente e dunque al momento della trasfusione.

Congruamente la Corte ha rimarcato che il P. non avrebbe dovuto lasciare da solo l'infermiera, rilevando che la stessa raccomandazione ministeriale per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità afferma che sono numerosi fattori associati agli errori trasfusionali e la maggiore parte di questi dipendono dal fattore umano e dal fatto che il livello di attenzione degli operatori non è sempre costante.

2.1. A fronte di detta compiuta motivazione non è contestabile l'efficienza causale, rispetto all'evento morte, che si deve attribuire all'errore nella trasfusione di sangue di gruppo incompatibile con quello del paziente assistito. Va qui ribadito il principio che **"in caso di condotte colpose indipendenti non può invocare il principio di affidamento l'agente che non abbia osservato una regola precauzionale su cui si innesti l'altrui condotta colposa, poiché la sua responsabilità persiste in base al principio di equivalenza delle cause, salva l'affermazione dell'efficacia esclusiva della causa sopravvenuta, che presenti il carattere di eccezionalità e imprevedibilità.** (Fattispecie in cui la Corte ha ritenuto immune da censure la sentenza che aveva riconosciuto la responsabilità per la morte di un paziente conseguente alla trasfusione di sangue non emocompatibile con il suo gruppo sanguigno, del tecnico addetto al servizio trasfusione che aveva consegnato all'infermiere le sacche destinate ad altro paziente, dei medici che avevano ordinato la somministrazione senza verificare la corrispondenza del gruppo sanguigno del paziente con quello indicato sulle sacche, e dell'anestesista rianimatore - chiamato per un consulto in seguito alla crisi ipotensiva del paziente - che aveva omesso di ricercare autonomamente la causa di tale crisi) Sez. 4, n. 50038 del 10/10/2017 Ud. (dep. 31/10/2017) Rv. 271521 - 01; cfr anche Sez. 4, n. 6018 del 01/02/1982 Ud. (dep. 22/06/1982) Rv. 154288 - 011 medico, che esegue una trasfusione, può delegare ad altri il compito di verificare la corrispondenza del gruppo del sangue da trasfondere con quello del paziente solo in presenza di esplicita normativa ospedaliera che in modo chiaro e motivatamente autorizzi tale delega. (nella specie è stato ritenuto responsabile di omicidio colposo un medico anestesista che, nel corso di una operazione chirurgica, aveva trasfuso sangue incompatibile con quello del paziente, confidando che il controllo sul flacone fosse eseguito dalla capo-sala).

Va pertanto dichiarata la inammissibilità del ricorso dei prevenuti cui consegue, a norma dell'art. 616 c.p.p., la condanna al pagamento in favore dell'erario delle spese del presente procedimento ed al pagamento in favore della Cassa delle Ammende di una somma di 3000,00 Euro ciascuno oltre alla rifusione delle spese sostenute dalla parte civile F.A. liquidate come indicato in dispositivo.

P.Q.M.

Dichiara inammissibili i ricorsi e condanna i ricorrenti al pagamento delle spese processuali e al versamento della somma di Euro tremila ciascuno in favore della Cassa delle ammende nonché alla rifusione, delle spese sostenute dalla parte civile F.A. in questo giudizio di legittimità che liquida in Euro tremila oltre accessori come per legge. Così deciso in Roma, il 2 febbraio 2022.

Depositato in Cancelleria il 8 febbraio 2022

Il medico che consiglia una terapia omeopatica anziché un intervento chirurgico è responsabile penalmente del decesso del paziente

CASSAZIONE PENALE, sezione IV, sentenza 14 febbraio 2022, udienza 4 novembre 2021, n. 5117, Pres. Di Salvo; Rel. D'Andrea.

Sussiste il nesso causale tra la condotta gravemente negligente e imperita del medico, che non ha mai sollecitato il paziente ad abbandonare immediatamente la medicina omeopatica per affidarsi a quella allopatrica, ed il decorso ingravescente della grave patologia.

...*Omissis* ...

RITENUTO IN FATTO

1. Con sentenza del 20 maggio 2020 la Corte di appello di Torino ha confermato la pronuncia del locale Tribunale, in composizione monocratica, del 2 aprile 2019 con cui A.L.M.G. era stata condannata alla pena di anni tre di reclusione in ordine al delitto di cui agli artt. 113 e 589 c.p., art. 61 c.p., n. 3, perché, quale mentore e collega di studio della Dott.ssa D.G. - giudicata separatamente -, in cooperazione con quest'ultima che aveva in cura la paziente L.M., per colpa consistita in negligenza, imprudenza e imperizia, nonché in violazione delle elementari regole di comportamento riconosciute dalla comunità scientifica, consigliava alla paziente, cui era stato diagnosticato il 1 dicembre 2005 "un nevo discromico e plemorfo in regione scapolare sinistra", di non sottoporsi ad un intervento di relativa asportazione, indicandole una terapia ricavata dalla medicina omeopatica Hahnemanniana priva di qualsiasi riconoscimento scientifico, reiterando gli stessi suggerimenti negli anni successivi, anche dopo l'asportazione del suddetto nevo (avvenuta il 21 marzo 2014) e la formulazione della diagnosi di "melanoma maligno a cellule epitelimorfe", in questo modo facendo sì che alla L. non venissero praticati interventi e terapie necessarie (tra cui exeresi o asportazione chirurgica del nevo ed asportazione dei linfonodi), non impedendone il decesso, avvenuto il (*Omissis*) a seguito delle molteplici metastasi sviluppatesi dal melanoma. Con l'aggravante di aver commesso il fatto nonostante la previsione dell'evento.

2. La Corte territoriale, nel conferire risposta alle numerose doglianze eccepite dall'appellante, ha compiutamente rappresentato le risultanze emerse dal giudizio di primo grado, in particolar modo evidenziando la correttezza della ricostruzione dei fatti ivi operata, successivamente arricchita dagli accertamenti presenti nella sentenza definitiva di condanna della D..

Risulta giudizialmente comprovato, pertanto, che tale ultima era stata unica medico curante della L., di cui aveva seguito l'intero percorso terapeutico suggerendole il ricorso alla medicina omeopatica (in particolare alla c.d. nuova medicina germanica di Hamer).

La responsabilità della L.A. è stata configurata, invece, in ragione della cooperazione avuta con il medico curante - di cui era stata mentore e con la quale aveva condiviso fin dagli anni '90 lo stesso studio professionale e il ricorso alla medicina omeopatica, con rifiuto del trattamento chirurgico delle neoplasie - nel caso di specie iniziata nel maggio 2012, allorché l'imputata era stata invitata dalla D. ad un consulto, nel corso del quale aveva potuto visionare, in esito ad una faticosa seduta, la lesione della paziente, diagnosticandone la natura degenerativa cancerogena.

Tale collaborazione è risultata comprovata, oltre che da diverse testimonianze - e soprattutto da quella di L.R., fratello della vittima, che aveva riferito di aver saputo dalla propria sorella di essere seguita dalla D. e da una sua collega spagnola (identificabile nel A.L.) - da numerosi scambi di mail intervenuti tra le due dottoresse, aventi costantemente ad oggetto lo stato di salute della L., le visite da effettuarsi, le terapie da seguire e le preoccupazioni legate al possibile ricorso della paziente al trattamento chirurgico e chemioterapico.

Anche l' A.L., pertanto, è stata ritenuta responsabile, in quanto titolare di specifico potere impeditivo, del decesso della persona offesa, in particolar modo per non essersi attivata per informarla, pur avendola vista in più occasioni, della possibilità di ricorrere ad opzioni terapeutiche tradizionali, fondate su base scientifica, in relazione all'evoluzione del melanoma, nonché alle procedure di diagnosi e di cura previste dalle linee guida accettate dalla comunità scientifica, invece di avallare la fallimentare linea terapeutica dettata dalla D..

3. Avverso tale sentenza hanno proposto ricorso per cassazione i difensori di A.L.M.G., proponendo cinque motivi di censura.

Con il primo hanno dedotto violazione di legge e vizio di motivazione in relazione alla ritenuta cooperazione colposa dell'imputata nella realizzazione del reato.

E' stato, in particolare, ribadito - in esito alle risultanze emerse dalla sentenza di condanna della D. - che solo tale ultima, per libera autodeterminazione terapeutica della paziente, era stata scelta come medico curante della L.. Esclusivamente costei le aveva suggerito il ricorso alla medicina omeopatica e l'aveva dissuasa dalla possibilità di optare per l'asportazione chirurgica del nevo, solo tardivamente effettuata ancora contro la volontà della D..

Nessuna relazione terapeutica, pertanto, era intercorsa tra la vittima e l' A.L. e ciò, a dire della difesa, non consentirebbe, in quanto del tutto contraddittoria, la configurazione della cooperazione colposa ex art. 113 c.p., invece ascritta all'imputata. Mancherebbe, in particolare, la consapevolezza psicologica di cooperare, e cioè di offrire la propria condotta agevolatrice, invece ritenuta indispensabile dalla giurisprudenza di legittimità per poter imputare ad un soggetto che non abbia violato la regola cautelare la consumazione del reato colposo. Tale coinvolgimento psicologico non potrebbe, di certo, essere riferito all' A.L., che solo episodicamente, ed in maniera del tutto estemporanea, aveva offerto il proprio consulto per esaminare lo stato di salute del nevo. Per libera scelta della paziente, quindi, non era sorto alcun rapporto terapeutico con l' A.L., né, di conseguenza, poteva ritenersi sussistente tra le due dottoresse una comune consapevolezza di cooperare e far convergere le proprie condotte mediche al fine di curare la L..

Nessuna posizione di garanzia era stata, in sostanza, assunta dall'imputata, cui non potrebbe essere ascritta alcuna condotta agevolatrice nella causazione del fatto colposo, non potendo essere desunta essa dalla mera autorevolezza avuta rispetto alla D., nella

ritenuta carenza di una fonte normativa che le imponesse l'obbligo giuridico di attivarsi.

Con il secondo motivo vengono eccepiti violazione di legge e vizio di motivazione in relazione alla valutazione dei dati documentali e delle evidenze rappresentative a sostegno della tesi della cooperazione colposa dell'imputata, ex art. 192 c.p.p., comma 2, e art. 533 c.p.p., comma 1.

A dire della ricorrente, le plurime fonti valorizzate dalla Corte territoriale per dimostrare la sussistenza di una condotta partecipativa e cooperativa mantenuta nella gestione sanitaria della vittima dopo il consulto del 2012, non consentirebbero di accertare, oltre ogni ragionevole dubbio, la sua responsabilità per cooperazione colposa nell'omicidio della L..

Viene contestata, in particolare, l'illogicità di diversi passaggi motivazionali in cui il giudice di secondo grado ha affermato l'attendibilità e la rilevanza delle dichiarazioni rese da alcuni testimoni (L.R., P.P., M.S., V.M.) ed ha conferito fondante rilievo al contenuto ed alla presunta portata dimostrativa di alcune comunicazioni intercorse via e-mail nel 2014 tra diversi soggetti (L.- D., D.- A.L., L.R.- L.M., M. e R.- D., A.L.- R., A.L.- S.).

Con la terza doglianza la ricorrente ha lamentato violazione di legge in relazione alla sussistenza del nesso causale tra la sua condotta e la morte di L.M..

Ha, in particolare, sottoposto a critica il giudizio controfattuale svolto dal giudice di secondo grado, per il quale - pur considerando che nel 2012 non vi erano segni di metastasi, che la stadiazione del melanoma è intervenuta solo il 26 marzo 2014 e che nel giugno dello stesso anno vi erano solo due linfonodi interessati dal processo metastatico o proliferativo - è risultato comunque comprovato che ove nel 2012, invece di proseguire nella terapia omeopatica, fosse stato consigliato alla L. di sottoporsi all'exeresi e poi a cicli di radio o chemioterapia, ovvero all'innovativa terapia biomolecolare, l'aspettativa di vita della paziente sarebbe stata certamente più lunga e con sofferenze inferiori. In senso contrario, invece, si dovrebbe affermare che l'assenza nel 2012 di fatti scientifici certi renderebbe impossibile sostenere, in termini di efficacia causale, che un diverso comportamento sanitario dell' A.L. avrebbe potuto mutare la storia clinica della vittima.

Con il quarto motivo di ricorso viene eccepita violazione di legge per mancata applicazione della circostanza attenuante di cui all'art. 114 c.p.. La gravità della colpa e la scarsa intensità del contributo offerto dall'imputata, limitatasi ad un unico contatto avuto con la L. nel 2012, giustificerebbero, infatti, in ragione della loro minima efficacia causale, il riconoscimento dell'attenuante della minima partecipazione.

Con l'ultima doglianza, infine, la ricorrente ha dedotto violazione di legge e vizio di motivazione in relazione alla commisurazione della pena base, ritenuta ingiustificatamente

elevata - anche rispetto alla pena inflitta alla D. - e non adeguatamente motivata, oltre al mancato riconoscimento delle circostanze attenuanti generiche, di cui invece risulterebbe meritevole, tenuto conto dell'effettuato risarcimento del danno e del buon comportamento processuale mantenuto.

4. Il Procuratore generale ha rassegnato conclusioni scritte, con cui ha chiesto il rigetto del ricorso.

5. I difensori di L.R., L.M. e dell'Ordine dei Medici Chirurghi e Odontoiatri di Modena hanno fatto pervenire rispettivi atti con cui hanno revocato la loro costituzione di parte civile.

CONSIDERATO IN DIRITTO

1. Il proposto ricorso non è fondato, per cui lo stesso deve essere rigettato.

2. In primo luogo privo di fondamento è il motivo introduttivo, con cui la ricorrente ha lamentato l'insussistenza di ogni sua cooperazione colposa nella realizzazione del reato, per non avere avuto nessuna relazione terapeutica con la L., di cui unico medico curante era la D., e quindi latitando in costei la consapevolezza psicologica di cooperare, necessaria per la consumazione del reato colposo.

Diversamente da quanto dedotto dalla A.L., invece, la Corte di appello ha diffusamente ricostruito le plurime emergenze probatorie da cui evincere la sussistenza di un'effettiva cooperazione colposa svolta dalla ricorrente nella verifica dell'evento mortale.

Come ampiamente rappresentato dal giudice di seconde cure, infatti, non è di nessun rilievo la circostanza che la ricorrente non avesse avuto nessun rapporto terapeutico con la L., né che non avesse ricoperto alcuna specifica posizione di garanzia, appartenendo la stessa alla collega D..

Non vi è, infatti, nessuna illogicità, né violazione di alcun precetto giuridico, nel ragionamento con cui la Corte di appello, con motivazione del tutto e logica e congrua, ha esplicitato le argomentazioni **per cui rispetto all' A.L., pur non potendosi configurare la violazione di una regola cautelare causalmente orientata a determinare l'evento, non trattandosi del medico curante della persona offesa, possa comunque essere ascritta una cooperazione colposa nella verifica del tragico evento, in ragione dell'ascendente avuto sia nei confronti della paziente che del medico curante, nonché delle condotte a lei direttamente imputabili, le quali certamente - almeno a far data dal 2012 - hanno contribuito a definire il percorso terapeutico, avallando le nefaste scelte della D. pur nella consapevolezza della loro contrarietà alla medicina tradizionale e dei pericolosi rischi connessi alla grave situazione di salute in cui versava la L..**

Per come, infatti, correttamente argomentato dalla Corte territoriale, con condivisibile e logica motivazione, "la condotta dell' A. che fu chiamata nel maggio 2012 a valutare la situazione di rischio in cui la L. si trovava, percependone immediatamente la gravità, visto che definì la formazione cutanea un "cancero", fu di piena adesione al fallimentare piano terapeutico elaborato dalla D., al consiglio di rimandare l'intervento fino a che il tumore non fosse uscito naturalmente dal corpo della paziente, adesione che è connotata da una manifesta attitudine agevolatrice della dissennata condotta dell'allieva D.". Parimenti corretta, quindi, è la successiva considerazione per cui è "circostanza pacifica che la titolare della posizione di garanzia nei confronti della L. era la D.; cionondimeno, è un dato altrettanto incontrovertibile che l' A. non si sia attivata, una volta coinvolta dal primo consulto, definito dalla L. come la faticosa seduta, venendo così meno all'obbligo connaturato con la professione medica di attivarsi a tutela della salute e della vita del paziente, tenendo una condotta professionale caratterizzata da grave imprudenza ed imperizia".

Trattasi di argomentazione del tutto logica e congrua, priva dei dedotti vizi e conforme ai più corretti canoni ermeneutici, per cui il Collegio non può che inferirne il necessario rigetto dell'eccepita doglianza.

...*Omissis*...

4. Priva di pregio è pure la censura eccepita con il terzo motivo, afferente all'insussistenza del nesso di causalità tra la condotta imputabile alla A.L. e la morte della persona offesa, in particolar modo con riguardo all'erroneo giudizio controfattuale svolto da parte del giudice di seconde cure.

La causa dell'evento è, come noto, da individuarsi nella condotta materiale, che nei reati colposi deve essere caratterizzata dalla violazione del dovere di diligenza. Il significato da imputare alla norma dell'art. 43 c.p. è, quindi, quello di richiedere che l'evento si verifichi "a causa" di negligenza, imprudenza, imperizia o inosservanza di leggi, esigendo, ai fini del rimprovero a titolo di colpa, che essa si materializzi nell'evento concretamente accaduto.

Come autorevolmente precisato dalle Sezioni Unite, il giudizio controfattuale va compiuto sia nella causalità commissiva che in quella omissiva, ipotizzando nella prima che la condotta sia stata assente e che nella seconda sia stata invece presente, verificando il grado di probabilità che l'evento si sarebbe comunque prodotto (Sez. U, n. 30328 del 10/07/2002, Franzese, Rv. 222138-01). Lo statuto logico del rapporto di causalità rimane sempre, cioè, quello del "condizionale controfattuale", per cui l'insufficienza, la contraddittorietà e l'incertezza del nesso causale tra condotta ed evento, e cioè il ragionevole dubbio, in base all'evidenza disponibile, sulla reale efficacia condizionante dell'omissione dell'agente rispetto ad altri fattori interagenti nella produzione dell'evento lesivo comportano l'esito assolutorio del giudizio (Sez. U, n. 30328 del 10/07/2002, Franzese, Rv. 222139-01). Orbene, applicando gli indicati principi al caso di specie, appare corretta la motivazione con cui la Corte territoriale ha ritenuto configurabile nei confronti dell'imputata la ricorrenza della causalità della colpa, in esito all'esperimento di un corretto giudizio controfattuale.

In proposito, infatti, è per il Collegio del tutto coerente e logico il giudizio con cui la Corte di appello, in esito a compiuta e adeguata motivazione, è pervenuta alla configurazione del nesso eziologico tra la condotta ascrivibile alla A.L. e la verifica dell'evento mortale. Conformemente alle - parimenti corrette - considerazioni espresse da parte del primo giudice, infatti, **è stato ampiamente e condivisibilmente osservato come, pur considerando che nel 2012 non vi erano segni di metastasi, che la stadiazione del melanoma è intervenuta solo il 26 marzo 2014 e che nel giugno dello stesso anno vi erano solo due linfonodi interessati dal processo metastatico o proliferativo, sia da ritenersi, comunque, giudizialmente comprovato che ove nel 2012, invece di proseguire nella terapia omeopatica, fosse stato consigliato alla L. di sottoporsi all'exeresi e poi a cicli di radio o chemioterapia, ovvero all'innovativa terapia biomolecolare, l'aspettativa di vita della paziente sarebbe stata certamente più lunga e con sofferenze ben inferiori rispetto a quelle effettivamente patite.**

Trattasi di conclusione di sicuro priva di ogni irragionevolezza ed illogicità, evincibile da dati clinici e scientifici, come in particolare dedotti dallo stadio raggiunto dal melanoma della L..

I giudici di secondo grado hanno, di conseguenza, del tutto correttamente ritenuto la sussistenza del nesso di causa tra la condotta gravemente negligente e imperita della A.L., che non ha mai sollecitato la paziente o la collega D. ad abbandonare immediatamente la medicina omeopatica per affidarsi a quella allopatica, ed il decorso ingravescente della grave patologia. E' dato certamente non contestabile, infatti, che ove la L. fosse stata indirizzata subito, quanto meno nel 2012, al ricorso alla medicina tradizionale, quando ancora non si era manifestato un quadro sintomatologico particolarmente allarmante, con altissima probabilità sarebbe stata ben altra, e migliore, la prognosi di sopravvivenza della vittima, oltre che della qualità della sua vita.

5. Neppure fondato è il quarto motivo di doglianza dedotto dall' A.L., risultando corretta la motivazione con cui la sentenza impugnata ha esplicitato le ragioni per le quali, nel caso di specie, non può essere configurata l'ipotesi dell'attenuante della contribuzione di minima importanza, di cui all'art. 114 c.p..

La Corte di appello ha, infatti, congruamente esplicitato i motivi per cui la condotta posta in essere dall'imputata non possa essere qualificata nei termini della rilevante marginalità, avendo costei avallato il fallimentare piano terapeutico proposto dalla D. per la cura di un melanoma già trovantesi al terzo stadio, nonché patrocinato la teoria dell'espulsione del cancro dal corpo della vittima, in spregio ai più elementari protocolli della medicina tradizionale, e ciò anche dopo che era già risultata evidente l'infruttuosità delle scelte terapeutiche esercitate.

Ciò si conforma ai principi espressi da parte di questa Corte, per la quale, ai fini dell'integrazione della circostanza attenuante della minima partecipazione, non è sufficiente una minore efficacia causale dell'attività prestata da un correo rispetto a quella realizzata dagli altri, in quanto è necessario che il contributo dato si sia concretizzato nell'assunzione di un ruolo di rilevanza del tutto marginale, ossia di efficacia causale così lieve rispetto all'evento da risultare trascurabile nell'economia generale dell'iter criminoso, sì da poter essere avulsa, senza apprezzabili conseguenze pratiche, dalla serie causale produttiva dell'evento (Sez. 4, n. 49364 del 19/07/2018, P., Rv. 274037-01; Sez. 2, n. 835 del 18/12/2012, dep. 2013, Modafferi e altro, Rv. 254051-01).

...Omissis...

7. Al rigetto del ricorso segue, a norma dell'art. 616 c.p.p., la condanna di A.L.M.G. al pagamento delle spese processuali.

P.Q.M.

Rigetta il ricorso e condanna la ricorrente al pagamento delle spese processuali.

Così deciso in Roma, il 4 novembre 2021.

Depositato in Cancelleria il 14 febbraio 2022

Le linee guida non hanno carattere precettivo quando si affrontano le specificità del caso concreto

CASSAZIONE PENALE, sez. IV, sentenza 4 marzo 2022, udienza 3 febbraio 2022, n. 7849; Pres. Di Salvo; Rel. Pavich

In tema di responsabilità medica, le linee guida non hanno un carattere precettivo alla stregua delle regole cautelari "codificate", poste a base di forme di colpa specifica e contenute in disposizioni normative, restando tuttavia fermo che, sul piano orientativo, forniscono un'indicazione di quello che – astrattamente – sarebbe il comportamento doveroso del sanitario.

RITENUTO IN FATTO

1. Con sentenza resa il 26 marzo 2021, la Corte d'appello di Torino ha confermato la condanna emessa dal Tribunale di Cuneo il 9 aprile 2019 a carico di A.M. alla pena ritenuta di giustizia e alle connesse statuizioni civili in solido con il responsabile civile Azienda Sanitaria Locale ASL (*Omissis*) - in relazione al delitto di omicidio colposo contestato come commesso in (*Omissis*) in danno di B.R.; con la stessa sentenza, la Corte torinese ha dichiarato non doversi procedere nei confronti del coimputato P.G. per essere il medesimo delitto a lui ascritto estinto per morte dell'imputato, che era stato condannato dal Tribunale cuneese, al pari di B.A., che la Corte d'appello ha invece mandato assolto; era invece già stata assolta in primo grado L.N., per non aver commesso il fatto.

1.1. Brevemente riassumendo l'oggetto del processo, i fatti si collocano nella giornata del (*Omissis*) presso il reparto di ostetrica e ginecologia dell'Ospedale (*Omissis*), ove nelle prime ore della mattina B.R. si è ricoverata per partorire. Il parto avviene alle 10,24, senza particolari problemi; alle 11.10 viene praticata un'iniezione di ossitocina alla puerpera, onde favorire l'espulsione della placenta, che di regola dovrebbe avvenire entro un'ora dal parto; poiché però alle 11.20 la placenta non è ancora uscita, la d.ssa A. - ginecologa presso il reparto - e la L. - che vi presta servizio come ostetrica - iniziano ad eseguire sulla paziente due "spremiture alla Crede"; nonostante ciò, permanendo il mancato secondamento, la d.ssa A. formula, alle 11.30, una diagnosi di "sospetta inversione del fondo uterino" e chiede l'intervento del collega Dott. P.; questi, eseguita un'ecografia, alle 11.40 conferma la diagnosi, attesta una "persistenza di perdite ematiche" e chiama un anestesista per narcotizzare la paziente, quindi completa l'estrazione della placenta con l'ausilio di una pinza tamponata e tenta manualmente di ricollocare l'utero in situ; alle 11.50 giunge l'anestesista d.ssa B. che constata lo stato di incoscienza della B. (la cui pressione è bassissima, 70/40), procede alla sedazione e somministra alla paziente due sacche di sangue O negativo, chiedendo inoltre al centro trasfusionale altre quattro sacche e plasma. Il marito della B., C.C., che era rimasto presente fino a quel momento, viene

fatto allontanare. Alle 12.05 viene chiamata la d.ssa B., ginecologa che ha seguito la gravidanza della donna; costei, assieme al Dott. P., tenta di arginare l'emorragia e di interrompere la forza oppositrice dell'inversione uterina inserendo un "palloncino di Cook o di Bakri", ottenendo però un beneficio di breve durata; nel frattempo viene allertata la sala operatoria. Da quel momento in poi si cercano telefonicamente il Dott. Z., che non viene raggiunto, e il Dott. O., che si trova a Cuneo (ossia a 40 chilometri da (*Omissis*)) e viene raggiunto tra le 12.07 e le 12.10.

Alle 12.45 la paziente, intubata, è portata in sala operatoria per essere sottoposta a isterectomia totale; alle 12.50, essendo nel frattempo sopraggiunto il Dott. O., viene iniziata l'operazione. Alle 13.40, a intervento quasi ultimato, viene constatato l'arresto cardiaco e, nonostante i tentativi di rianimare la paziente, costei muore alle 14.46. 1.2. Dopo aver premesso che la linea guida considerata nel giudizio (prodotta dagli imputati) è la Linea Guida 26 - pubblicata sei mesi dopo i fatti, ma basata su *leges artis* già valide in quella data -, la Corte ha riassunto, in un'ampia narrativa, i contenuti salienti della sentenza di primo grado.

Invero, il Tribunale cuneese aveva constatato il mancato raggiungimento della prova che le manovre ginecologiche eseguite dalla A. e dalla L. (le c.d. spremiture alla Crede) fossero state praticate in modo improprio ed eccessivamente energico; di contro, si era ritenuto che l'isterectomia fosse stata praticata con eccessivo ritardo (con inizio alle 12.50) rispetto al momento in cui era stata accertata l'inversione del fondo uterino (11.30/11.40), date le condizioni in cui versava la paziente. Il ritardo, secondo il Tribunale, aveva avuto rilevanza eziologica sul decesso in quanto l'inversione uterina aveva provocato una massiva emorragia, dalla quale era derivato poi uno shock emorragico risultato fatale. Perciò la morte della paziente veniva ascritta alla d.ssa A. e al Dott. P., nonché alla d.ssa B., ritenuti responsabili del ritardo nell'esecuzione dell'isterectomia; mentre veniva esclusa al riguardo qualsiasi responsabilità della L..

1.3. A seguito degli appelli proposti dagli imputati e dal responsabile civile, si è instaurato il giudizio di secondo grado, nel corso del quale è stata disposta, su richiesta delle parti, una perizia affidata ai professori S.V. e D.V.G.. L'elaborato peritale è ampiamente riportato nella narrativa della sentenza d'appello; le conclusioni sono testualmente riprodotte a pagina 23 e depongono, in estrema sintesi, per la rilevanza di negligenze e imprudenze nella fase del secondamento, tra cui ad esempio l'applicazione della ventosa "di compiacenza" per accelerare il parto, ciò che avrebbe reso necessario un management attivo del secondamento (trazione controllata del funicolo, somministrazione di uterotonici) più tempestivo rispetto a quanto fatto in concreto; tali negligenze e imprudenze, secondo i periti, predisposero all'insorgenza della CID (coagulopatia intravascolare disseminata), che rese inefficaci le cure rianimatorie e chirurgiche praticate alla paziente, sebbene i Periti non siano stati in grado di precisare se un approccio chirurgico più tempestivo avrebbe potuto evitare l'evoluzione letale. Vengono poi riportate diffusamente, nelle pagine successive, le affermazioni dei periti nel corso dell'esame in aula.

Alle pagine 32 - 33, la Corte illustra la questione delle linee guida, definite in generale come "raccomandazioni" e che non possono qualificarsi come regole cautelari a contenuto precettivo, non potendosi perciò porre un problema di determinatezza; al riguardo, mentre gli imputati hanno dichiarato di aver seguito la Linea 26 (revisione di linee guida pubblicate in precedenza), il responsabile civile ASL (*Omissis*) ha indicato la Linea Guida AGENAS del 2004, rispetto alla quale però, secondo la Corte di merito, gli imputati si sarebbero comunque discostati in diverse parti.

Sotto il profilo della colpa, la Corte di merito aderisce alla tesi peritale secondo la quale non fu fatto ricorso al management attivo del secondamento (e si attese il secondamento naturale per 40 minuti), pur a fronte dell'accertata atonia dell'utero, che è all'origine delle complicanze successive e che indusse la d.ssa A. a praticare un'iniezione di ossitocina solo alle 11.10: condotta, questa, censurata anche per le modalità e i quantitativi impiegati, inadeguate a ottenere lo scopo perseguito (l'espulsione della placenta). Ulteriore profilo di colpa, sempre riconducibile alla d.ssa A., viene indicato nella tardività delle manovre di Crede', che dovevano essere eseguite nella prima mezz'ora dopo il parto, nell'ambito del c.d. management attivo e la cui tardività si tradusse - unitamente, forse, alle modalità esecutive - in un fattore di rischio per l'inversione uterina, stante anche il fatto che la B. era primipara. Anche l'esecuzione delle suddette manovre da parte della d.ssa A. senza copertura analgesica è stata censurata in relazione allo shock che esse determinarono sulla paziente. Al Dott. P. sono state invece attribuite, a titolo di colpa, le manovre volte a completare il secondamento mentre l'utero era ancora in stato di inversione, che peggiorarono ulteriormente l'emorragia della paziente compromettendone le condizioni generali. Nessuna delle condotte anzidette, conclude la Corte di merito, è rapportabile alle raccomandazioni della Linea Guida 26, né alle altre linee guida di riferimento, che risultano anzi tutte disattese; perciò non si è posto il problema di valutare il grado della colpa, peraltro stimato come grave. Sul piano causale (pp. 38 - 39), la Corte ha ritenuto che le improprie condotte sia omissive che commissive della A. e - da ultimo - del P., indicate dai periti e distoniche rispetto alle indicazioni delle linee guida, determinarono pacificamente l'insorgenza progressiva di una situazione divenuta non più recuperabile dopo oltre un'ora e mezza dal parto.

2. Avverso la prefata sentenza ricorrono A.M., gli eredi di P.G. e il responsabile civile Azienda Sanitaria Locale ASL (*Omissis*).

3. Il ricorso di A.M. consta di tre motivi.

3.1. Con il primo motivo, la ricorrente denuncia violazione di legge e vizio di motivazione in relazione ai ritenuti profili di colpa dell'imputata. Contesta in primo luogo la ricorrente che le linee guida - come affermato dalla Corte territoriale non sarebbero delle "regole cautelari" e che quindi, in ambito medico, non sarebbe necessario verificare la violazione di una regola cautelare; di contro, obietta la deducente, è necessario che le opinioni dei periti e dei consulenti vengano verificate alla luce delle regole cautelari recepite dalla comunità scientifica di riferimento, sottolineando che, per affermare la configurabilità di un reato colposo, occorre sempre accertare la violazione di una regola cautelare che venga chiaramente individuata e sia conosciuta ai soggetti che esercitano una specifica attività professionale. Spetta all'accusa indicare la linea guida alla cui stregua essa ritenga doversi valutare la condotta del sanitario, ciò che non è avvenuto nel caso di specie, in cui non sono state prodotte linee guida antecedenti ai fatti per cui si procede.

3.2. Con il secondo motivo la ricorrente denuncia violazione di legge anche processuale e vizio di motivazione con riguardo alla valutazione della perizia: quella disposta dalla Corte di merito sconta gli stessi vizi della sentenza di primo grado e non consente la precisa comprensione e ricostruzione dei fatti. Nella specie, i periti hanno esaminato linee guida successive ai fatti di causa e non quelle esistenti al momento della condotta dei sanitari incolpati, per cui la perizia è inutilizzabile.

... *Omissis* ...

4. Il ricorso presentato per conto degli eredi di P.G. (M.M., P.A.C. ed P.E.) consta di due motivi.

4.1. Con il primo motivo i ricorrenti denunciano violazione di legge e vizio di motivazione in ordine al fatto che i giudici dell'appello hanno constatato l'estinzione del reato per morte dell'imputato senza

considerare l'intervenuta prova della sua non colpevolezza: richiamato l'oggetto degli addebiti mossi al P., i deducenti evidenziano che la sua responsabilità era stata ravvisata dal Tribunale unicamente in relazione all'addebito di avere proceduto con ritardo all'effettuazione dell'intervento di isterectomia: addebito di cui però i periti nominati in appello escludono la fondatezza, reputando che non sia possibile precisare, sul piano della certezza o della elevata probabilità logico-razionale, se un approccio chirurgico più tempestivo avrebbe scongiurato l'evoluzione esiziale. Perciò, risultando evidente l'insussistenza del fatto, i giudici dell'appello avrebbero dovuto pronunciare sentenza assolutoria, ancorché in presenza di una causa estintiva del reato.

... *Omissis* ...

5. Il responsabile civile Azienda Sanitaria Locale ASL (*Omissis*), per il tramite del suo patrono di fiducia, propone un ricorso articolato in quattro motivi.

5.1. I primi tre motivi ricalcano argomenti già proposti nei ricorsi della A. e degli eredi P. (ai quali pertanto può farsi rinvio) e, precisamente: Il primo, dedotto per violazione di legge e vizio di motivazione, con riguardo ai profili di colpa degli imputati, alla natura di regole cautelari che la Corte di merito non ha riconosciuto alle linee guida e alla mancata valutazione di linee guida già vigenti al momento del fatto (vds. primo motivo ricorso A.);

Il secondo motivo, dedotto per violazione di legge anche processuale e per vizio di motivazione, attinente alla valutazione della perizia elaborata in appello (vds. secondo motivo ricorso A.);

... *Omissis*

CONSIDERATO IN DIRITTO

1. Gli argomenti oggetto dei ricorsi riguardano, in sintesi, i seguenti profili della decisione impugnata:

In primo luogo, il profilo della qualificabilità o meno delle linee guida (accreditate dalla comunità scientifica in relazione alla tipologia di prestazioni sanitarie oggetto del presente giudizio) come "regole cautelari", alla stregua delle valutazioni formulate sul punto dalla Corte territoriale; il profilo di che trattasi è affrontato nel primo motivo del ricorso A. e nel primo motivo del ricorso del responsabile civile;

In secondo luogo, il profilo - in qualche modo collegato a quello che precede - dell'impiego, nelle valutazioni peritali in sede d'appello, di linee guida pubblicate in data successiva ai fatti per cui si procede: profilo, questo, esaminato nel secondo motivo dei ricorsi dell'imputata A. e del responsabile civile;

In terzo luogo, il profilo della condanna degli imputati da parte della Corte d'appello, in esito alla perizia dei professori S. e D.V., per condotte eterogenee rispetto a quelle descritte nell'editto imputativo, come tali integranti un "fatto diverso" rispetto a quello contestato, con conseguente lesione del diritto di difesa, laddove l'esclusione degli addebiti formulati con l'imputazione avrebbe dovuto condurre a un esito assolutorio: il profilo in esame è affrontato nel terzo motivo dei ricorsi della d.ssa A. e del responsabile civile, nonché nel secondo motivo di ricorso degli eredi P.;

In quarto luogo, il profilo riguardante la formula di proscioglimento del P. (primo motivo del ricorso degli eredi del detto imputato), in cui si sostiene che, pur a seguito della morte dell'imputato, doveva assolversi lo stesso nel merito, secondo quanto emerso nel giudizio;

In quinto luogo, il profilo denunciato nel quarto motivo del ricorso del responsabile civile Azienda Sanitaria Locale ASL (*Omissis*), riguardante il riconoscimento e la liquidazione di una provvisionale in assenza di una puntuale indicazione del danno.

... *Omissis* ...

Fatta questa premessa, può procedersi di seguito all'esame delle questioni proposte dai ricorrenti.

3. La prima questione attiene, essenzialmente, alla qualificabilità o meno delle linee guida come regole cautelari.

In proposito, l'infondatezza dei ricorsi che propongono tale questione si comprende agevolmente attraverso un opportuno chiarimento della natura e delle finalità delle linee guida in campo sanitario.

3.1. Nell'ambito del procedimento penale, per l'indicazione della condotta doverosa in campo sanitario (ossia del comportamento ideale che l'esercente la professione sanitaria dovrebbe tenere in relazione a ciascuna singola attività), si pone la necessità di ricercare le *leges artis* che contengono le raccomandazioni operative, per i sanitari, in relazione alle diverse tipologie di attività a loro affidate e di cui dev'essere anche valutata la pertinenza in relazione al singolo caso concreto; a tal fine ci si avvale tradizionalmente delle opinioni di periti e consulenti, i quali sono chiamati a fornire elementi conoscitivi e chiarimenti in funzione della verifica giudiziale dell'adeguatezza della condotta dell'esercente la professione sanitaria. In definitiva, viene in larga parte affidata al contributo di esperienza e di sapere scientifico di soggetti qualificati l'indicazione, nei singoli casi concreti, del c.d. comportamento alternativo diligente che l'agente modello (ossia, come un tempo comunemente si affermava, il professionista sanitario che agisce "secondo la migliore scienza ed esperienza") avrebbe dovuto tenere nelle medesime condizioni.

Le valutazioni degli esperti sulla pertinenza e sull'adeguatezza delle cure praticate nei singoli casi si fondano essenzialmente sull'individuazione, in modo sufficientemente oggettivo e preciso, di criteri descrittivi del parametro comportamentale del sanitario che, da un lato, consentano di seguire prassi condivise e approvate in sede scientifica in relazione alle più varie attività mediche, infermieristiche o chirurgiche (e, contemporaneamente, di rendere "controllabile" l'osservanza di quelle prassi da parte dell'utenza); e, dall'altro, consentano di stabilire se e in che misura gli eventuali scostamenti da tali criteri implicino la responsabilità dell'operatore sanitario (o, a certe condizioni, dell'organizzazione sanitaria di riferimento) per danni cagionati al paziente.

Lo strumento per definire in modo (per quanto possibile) omogeneo i criteri comportamentali dei sanitari nelle diverse situazioni è costituito da previsioni a carattere generale (ancorché talora molto articolate e minuziose) elaborate a livello scientifico e/o operativo, variamente definite e caratterizzate: ossia, a seconda dei casi, dalle linee guida, dai protocolli e dalle "best practices".

3.2. Nell'esperienza italiana, fatta salva la (tutt'altro che sporadica) possibilità di indicazioni operative anche assai dettagliate, le linee guida sono qualificate come raccomandazioni di ordine generale, rispetto alle quali tuttavia resta salva la libertà di scelta professionale (e la responsabilità) del sanitario nel rapportarsi al caso concreto, nelle sue molteplici varianti e peculiarità e nel rispetto della c.d. "relazione terapeutica" (o, come altri dice, "alleanza terapeutica") tra medico e paziente. Invero, l'approccio al problema non può non tenere conto della portata multilivello delle prassi sanitarie potenzialmente incidenti sui risultati dell'attività diagnostico-terapeutica: entrano in gioco le attività proprie del medico generico o specialista, così come quelle del chirurgo o come quelle prettamente infermieristiche; ma ne sono interessati anche i profili organizzativi (e anche economici) delle strutture sanitarie, nei loro diversi gradi di complessità. Inoltre, e soprattutto, non tutti i pazienti sono uguali, né è necessariamente uguale la loro risposta alla medesima terapia, anche se identica è la patologia che li affligge; e ciò, a talune condizioni, comporta necessariamente un adattamento delle "regole d'ingaggio" al caso concreto e alle variabili che, nell'ambito di esso, entrano in gioco e

suggeriscono di attenersi in misura maggiore o minore a "protocolli" e "linee guida", o addirittura impongono in certi casi di discostarsene.

Di qui **la natura delle linee guida come regole di massima flessibili ed adattabili alle specificità del caso concreto.** Anche per questo, l'approccio giurisprudenziale tradizionale si è sempre mostrato tendenzialmente cauto: la Suprema Corte si esprime da tempo nel senso di non considerare le linee-guida come idonee a esaurire le regole di condotta sanitaria in rapporto a ogni singolo caso concreto; si afferma che, **nel praticare la professione sanitaria, "il medico deve, con scienza e coscienza, perseguire un unico fine: la cura del malato utilizzando i presidi diagnostici e terapeutici di cui al tempo dispone la scienza medica, senza farsi condizionare da esigenze di diversa natura, da disposizioni, considerazioni, valutazioni, direttive che non siano pertinenti rispetto ai compiti affidatigli dalla legge ed alle conseguenti relative responsabilità"**. Il rispetto delle "linee guida" non può insomma essere univocamente assunto quale parametro di riferimento della legittimità e di valutazione della condotta del medico; e quindi "nulla può aggiungere o togliere al diritto del malato di ottenere le prestazioni mediche più appropriate né all'autonomia ed alla responsabilità del medico nella cura del paziente". Pertanto, "non può dirsi esclusa la responsabilità colposa del medico in riguardo all'evento lesivo occorso al paziente per il solo fatto che abbia rispettato le linee guida, comunque elaborate, avendo il dovere di curare utilizzando i presidi diagnostici e terapeutici di cui al tempo la scienza medica dispone" (così si esprimeva Sez. 4, n. 8254 del 23/11/2010 - dep. 2011, Grassini).

3.3. Progressivamente, peraltro, si è palesato il rischio che previsioni troppo stringenti in tema di attività medica - tali cioè da esercitare una pressione particolarmente incisiva sulle condotte diagnostiche, terapeutiche o profilattiche tenute dai sanitari - potessero spingere verso comportamenti di eccessiva e sovrabbondante cautela (e talora potenzialmente controproducenti), ispirati cioè alla cosiddetta "medicina difensiva".

Gli interventi legislativi di questi ultimi anni (dapprima la Legge Balduzzi, da ultimo la Legge Gelli-Bianco) hanno in qualche misura cercato di recepire le istanze del personale sanitario tese a modulare e circoscrivere i termini della responsabilità professionale (anche attraverso il contrasto al fenomeno della medicina difensiva).

Con l'entrata in vigore della L. n. 189 del 2012 (legge di conversione, con modifiche, del D.L. n. 158 del 2012, c.d. Decreto Balduzzi), il legislatore ha introdotto una sostanziale modifica alle previsioni che fino ad allora avevano regolato la responsabilità penale in campo sanitario, prevedendo fra l'altro, all'art. 3, comma 1, che "l'esercente le professioni sanitarie che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve".

Dopo appena cinque anni, la c.d. Legge Gelli - Bianco (L. n. 24 del 2017) è nuovamente intervenuta a disciplinare la responsabilità dei sanitari sul piano sia civile che penale. Di notevole interesse, per ciò che qui rileva, è quanto stabilito dall'art. 5 della legge: la norma (al comma 1) obbliga infatti gli esercenti le professioni sanitarie - nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale - ad attenersi, "salve le specificità del caso concreto", alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi dello stesso art. 5, comma 3 elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con un emanando decreto del Ministro della salute (sulla base dei criteri di cui al successivo comma 2), da aggiornare con cadenza biennale. Viene poi precisato che, in mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si

dovranno attenersi "alle buone pratiche clinico-assistenziali". A tale disposizione fa riscontro l'art. 6 della legge, che introduce un nuovo articolo nel codice penale: l'art. 590-sexies (recante "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario"), che così recita: "1. Se i fatti di cui agli artt. 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal comma 2". "2. Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa 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".

3.4. Ora, venendo al caso di specie, va precisato in primo luogo che, come correttamente chiarito dalla Corte di merito, la disciplina legislativa applicabile in ordine alla vicenda di che trattasi è certamente quella di cui alla Legge Balduzzi, che era in vigore al momento dei fatti per cui si procede e che la giurisprudenza apicale di legittimità - secondo la puntuale ricostruzione offerta al riguardo dalla sentenza impugnata - indica come più favorevole rispetto all'art. 590-sexies c.p., successivamente introdotto dalla L. n. 24 del 2017, sia in relazione alle condotte connotate da colpa lieve da negligenza o imprudenza, sia in caso di errore determinato da colpa lieve da imperizia intervenuto nella fase della scelta delle linee-guida adeguate al caso concreto (Sez. U, Sentenza n. 8770 del 21/12/2017, dep. 2018, Mariotti, Rv. 272175).

Ma, a parte tale aspetto, l'exkursus normativo che precede rende evidente che il legislatore (anche nella Legge Gelli - Bianco, che pure, all'art. 5 prevede una sorta di "catalogazione" - più che di "codificazione" - delle linee guida) ha ben presente il problema dell'adeguatezza delle linee guida alle "specificità del caso concreto".

3.5. Del resto, se si esaminano i contributi giurisprudenziali successivi alla Legge Balduzzi, ed anche quelli successivi alla Legge Gelli - Bianco, balzano agli occhi le peculiarità delle linee guida (dei protocolli, delle buone prassi ecc.) come criteri indicativi della condotta del sanitario, utilizzabili - per quanto in particolare interessa in questa sede - ai fini della verifica processuale di tale condotta.

Ad esempio, in Sez. 4, n. 24455 del 22/04/2015, Plataroti e altri, la Suprema Corte ha affermato che il rispetto di linee guida accreditate presso la comunità scientifica non determina, di per sé, l'esonero dalla responsabilità penale del sanitario (ai sensi del previgente Legge Balduzzi, art. 3, comma 1), dovendo comunque accertarsi se la specificità del quadro clinico del paziente imponesse un percorso terapeutico diverso rispetto a quello indicato da dette linee guida; in detta pronuncia si è riconosciuto da un lato che "un'esplosiva proceduralizzazione dell'attività diagnostico-terapeutica possa fatalmente indurre una pericolosa deriva "legalistica" dell'attività medica, con erosione degli spazi di discrezionalità individuale ed effetti di deresponsabilizzazione", a detrimento della nozione di "scienza medica come pratica clinica, insofferente al rigore delle astrazioni, rispetto all'immediata e concreta normatività del caso concreto: una condizione che rende ineliminabile la dimensione della cd. libertà di cura, più appropriatamente definibile come "responsabilità di cura" del singolo professionista". Dall'altro, però, si è osservato che "una simile deriva "legalistica" deve ritenersi, tuttavia, scongiurata alla luce dei principi che proprio la giurisprudenza di legittimità, anche da ultimo, ha ribadito con riguardo alle forme attraverso le quali il giudice di merito è chiamato a costruire i propri modelli di imputazione soggettiva del fatto, ossia muovendo dal confronto "critico" del parametro scientifico fornito dalle linee guida con le specificità del caso clinico, le singolarità della vicenda concreta, l'anamnesi o la storia clinica del paziente e i motivi di originalità e irripetibilità che, con riguardo a ciascuna vicenda esistenziale esaminata, esigono dal singolo

professionista piena considerazione e ineludibile rispetto"; e si è evidenziato come "l'arte medica, mancando per sua stessa natura di protocolli scientifici a base matematica, spesso prospetti diverse pratiche o soluzioni che l'esperienza ha dimostrato efficaci, da scegliere oculatamente in relazione a una cospicua serie di varianti che, legate al caso specifico, solo il medico nella contingenza della terapia, può apprezzare. Questo concetto, di libertà nelle scelte terapeutiche del medico, è un valore che non può essere compromesso a nessun livello, né disperso per nessuna ragione, pena la degradazione del medico a livello di semplice burocrate, con gravi rischi per la salute di tutti".

Già in precedenza, peraltro, la Corte di legittimità (Sez. 4, Sentenza n. 16237 del 29/01/2013, Cantore) riconosceva che "le direttive di cui si discute non sono in grado di offrire standard legali precostituiti; non divengono, cioè, regole cautelari secondo il classico modello della colpa specifica: da un lato la varietà ed il diverso grado di qualificazione delle linee guida; dall'altro, soprattutto, la loro natura di strumenti di indirizzo ed orientamento, privi della prescrittività propria di una regola cautelare, per quanto elastica"; e che, insomma, "per il terapeuta come per il giudice, le linee guida non costituiscono uno strumento di precostituita, ontologica affidabilità". Quindi, enunciava un principio che fornisce un utile spunto interpretativo anche nell'assetto successivamente delineato dalla Legge Gelli-Bianco: ossia che "potrà ben accadere che il professionista si orienti correttamente in ambito diagnostico o terapeutico, si affidi cioè alle strategie suggeritegli dal sapere scientifico consolidato, inquadri correttamente il caso nelle sue linee generali e tuttavia, nel concreto farsi del trattamento, commetta qualche errore pertinente proprio all'adattamento delle direttive di massima alle evenienze ed alle peculiarità che gli si prospettano nello specifico caso clinico. In tale caso, la condotta sarà soggettivamente rimproverabile, in ambito penale, solo quando l'errore sia non lieve. Non solo. Potrà pure accadere che, sebbene in relazione alla patologia trattata le linee guida indichino una determinata strategia, le già evocate peculiarità dello specifico caso suggeriscano addirittura di discostarsi radicalmente dallo standard, cioè di disattendere la linea d'azione ordinaria. Una tale eventualità può essere agevolmente ipotizzata, ad esempio, in un caso in cui la presenza di patologie concomitanti imponga di tenere in conto anche i rischi connessi alle altre affezioni e di intraprendere, quindi, decisioni anche radicalmente eccentriche rispetto alla prassi ordinaria. Anche in tale ambito trova applicazione la nuova normativa".

3.6. Gli arresti giurisprudenziali più recenti - successivi all'entrata in vigore della Legge Gelli - Bianco - fanno tesoro di queste indicazioni, del tutto in linea con la natura peculiare riconosciuta alle linee - guida, affermando ad esempio che le raccomandazioni contenute nelle linee guida definite e pubblicate ai sensi della L. 8 marzo 2017, n. 24, art. 5 - pur rappresentando i parametri precostituiti a cui il giudice deve tendenzialmente attenersi nel valutare l'osservanza degli obblighi di diligenza, prudenza, perizia - non integrano veri e propri precetti cautelari vincolanti, capaci di integrare, in caso di violazione rimproverabile, ipotesi di colpa specifica, data la necessaria elasticità del loro adattamento al caso concreto; ne consegue che, nel caso in cui tali raccomandazioni non siano adeguate rispetto all'obiettivo della migliore cura per lo specifico caso del paziente, l'esercente la professione sanitaria ha il dovere di discostarsene (vds. la già citata Sez. U, Sentenza n. 8770 del 21/12/2017, dep. 2018, Mariotti, Rv. 272176).

3.7. Da tale ampia disamina, che evidenzia le peculiarità delle *leges artis* in campo medico anche alla luce degli apporti giurisprudenziali, risulta chiara l'adesione del percorso argomentativo della sentenza impugnata alla nozione di "linee guida" ormai pacificamente affermatasi nel nostro ordinamento; viceversa non può, all'evidenza, ricavarsi ciò

che i ricorrenti sembrano sottintendere, ossia che la Corte di merito avrebbe escluso tout court che le linee guida abbiano natura di "regole cautelari". Ciò che invece ha, evidentemente (e del tutto correttamente, in base a quanto precede), inteso affermare la Corte torinese è che **alle linee guida non può essere riconosciuto un "carattere precettivo" come quello delle regole cautelari "codificate", poste a base di forme di colpa specifica e contenute in disposizioni normative (vds. pag. 32 sentenza impugnata, p. 6.2), restando tuttavia fermo che, sul piano orientativo - e fatte salve le peculiarità e le specificità di ogni singola vicenda -, le raccomandazioni contenute nelle linee guida forniscono un'indicazione di quello che, astrattamente, sarebbe il comportamento doveroso del sanitario; tant'è che, sia nella Legge Balduzzi (su un piano generale) che nella Legge Gelli - Bianco (nel solo caso di imperizia, alla luce di quanto affermato da SS.UU. Mariotti), l'adesione alle linee guida comporta una elevazione del grado della colpa rilevante a fini penali. In tal senso può bensì parlarsi, genericamente ed impropriamente, di "regole" cautelari, ma se ne deve categoricamente escludere - come fa, appunto, la Corte di merito - il carattere precettivo proprio delle regole normative, rispetto alle quali le linee guida si distinguono per un più ampio margine di flessibilità rispetto alle peculiarità del caso concreto.**

...*Omissis*...

P.Q.M.

Dichiara inammissibili i ricorsi presentati dagli eredi di P.G. e cioè da M.M., P.A.C. e P.E..

Rigetta i ricorsi di A.M. e del responsabile civile Azienda Sanitaria Locale (*Omissis*) che condanna al pagamento delle spese processuali nonché, in solido, alla rifusione delle spese di giudizio sostenute dalle parti civili C.C., in proprio e quale esercente la potestà genitoriale sulla minore C.A., F.M., B.L. e B.E., che liquida in Euro 4.800,00, oltre accessori come per legge.

In caso di diffusione del presente provvedimento omettere le generalità e gli altri dati identificativi, a norma del D.Lgs. n. 196 del 2003, art. 52, in quanto imposto dalla legge.

Così deciso in Roma, il 3 febbraio 2022.

Depositato in Cancelleria il 4 marzo 2022

Il medico del pronto soccorso è responsabile del decesso del paziente se ha ommesso di prescrivergli un doveroso approfondimento clinico

CASSAZIONE PENALE, sezione IV, sentenza 14 marzo 2022, udienza 17 febbraio 2022, n. 8464; Pres. Ciampi; Rel. Serrao

Il medico che si trovi di fronte alla possibilità di una diagnosi differenziale non deve accontentarsi del raggiunto convincimento di aver individuato la patologia esistente, quando non sia in grado - in base alle conoscenze dell'arte medica da lui esigibili - di escludere processi patologici alternativi.

...*Omissis*...

1. La Corte di appello di Napoli, con la sentenza in epigrafe, ha riformato la pronuncia di condanna emessa il 22/05/2018 nei confronti di P.R.M., assolvendo l'imputata con formula "perché il fatto non sussiste" e revocando le statuizioni civili.

2. P.R.M. era imputata del delitto di cui all'art. 589 c.p. perché, in qualità di sanitario di turno presso il pronto soccorso dell'ospedale (*Omissis*) nel giorno (*Omissis*), in cui aveva prestato assistenza a M.C., ivi ricoverato in seguito a dolore alla bocca dello stomaco e intensa sintomatologia dolorosa a carico del braccio sinistro, per colpa consistita in negligenza, imprudenza e imperizia e violazione di legge ne aveva cagionato la morte. In particolare, pur a fronte di un quadro anamnestico patito dal paziente e denunciato dai familiari con specifico riferimento alla sofferta cardiopatia ipertensiva dilatativa e terapia farmacologica, dopo averlo sottoposto a un prelievo di sangue per il dosaggio degli enzimi cardiaci e ad un esame elettrocardiografico, lo aveva dimesso con diagnosi di epigastralgia, facendo firmare al paziente le dimissioni omettendo di richiedere consulenza cardiologica, di operare un corretto e adeguato intervento professionale e di effettuare un corretto e costante monitoraggio clinico strumentale, non seguendo adeguatamente le linee-guida previste per le sindromi coronariche acute, che avrebbero imposto di disporre un tempestivo approfondimento diagnostico mediante ulteriori ripetuti prelievi di enzimi ematici, che avrebbero consentito di anticipare la diagnosi al

trattamento, dal momento che il paziente era deceduto per arresto cardiaco da miocardiopatia cronica ipertrofica.

3. Il giudice di primo grado aveva così ricostruito il fatto: M.C., già in cura per una cardiopatia ipertensiva in fase dilatativa, si era recato il (*Omissis*) al pronto soccorso dell'ospedale (*Omissis*) a causa di una sintomatologia dolorosa alla bocca dello stomaco; era stato sottoposto a esame elettrocardiografico e ad esami di laboratorio, tra i quali il dosaggio della troponina; l'esito degli accertamenti aveva indicato valori nella norma; il paziente aveva firmato l'assunzione di responsabilità ad essere dimesso contro la volontà del sanitario, che aveva diagnosticato epigastralgia; al mattino seguente, M.C. era stato rinvenuto deceduto a letto dalla figlia N..

4. Il Tribunale di Benevento, ritenendo provato che M.C. fosse deceduto, secondo quanto accertato dal consulente del pubblico ministero, per arresto cardiaco da danno ischemico cronico e da miocardiopatia cronica ipertrofica, ha fondato il giudizio di colpevolezza dell'imputata sulla grave negligenza alla stessa ascrivibile. In particolare, il giudice di primo grado ha ritenuto che un paziente cardiopatico che lamenta una sintomatologia come quella del M. avrebbe dovuto essere tenuto sotto controllo in ambiente ospedaliero anche in caso di negatività del tracciato dell'elettrocardiogramma e degli esami enzimatici in quanto vi è una chiara raccomandazione di tenere in osservazione tali pazienti per un intervallo di tempo che va dalle 6 alle 12 ore, verificando a intervalli regolari la presenza di enzimi. Anche a voler ritenere che la patologia in atto non rientrasse nelle nozioni del medico di pronto soccorso, quest'ultimo, prima di assumere qualsiasi decisione in ordine alle dimissioni, avrebbe dovuto rivolgersi per una consulenza allo specialista cardiologo. Dagli esami fatti eseguire dall'imputata, il giudice ha desunto che la stessa avesse posto la diagnosi differenziale, tuttavia non procedendo agli approfondimenti che la scienza medica le avrebbe imposto in presenza della sintomatologia lamentata dal M.; sintomatologia non univoca, come dimostrato dagli esami di laboratorio richiesti dalla stessa imputata. Il giudice ha anche ritenuto provato il rifiuto del ricovero da parte del paziente, attribuendo tuttavia l'allontanamento del M. dal nosocomio ad un'informazione erronea e incompleta da parte del medico, che non aveva comunicato al paziente una diagnosi specifica, limitandosi a una generica e sommaria rassicurazione, invitando il paziente a mangiare riso in bianco e ponendo diagnosi conclusiva di epigastralgia all'atto delle dimissioni.

5. La Corte di appello ha riformato la decisione, assolvendo P.R.M. dal reato ascrittogli con formula "perché il fatto non sussiste". La corte territoriale ha ritenuto che la scelta del paziente di allontanarsi volontariamente contro il parere dei sanitari, nonostante le raccomandazioni da parte dell'imputata circa la necessità di sottoporsi a ulteriori esami per escludere definitivamente patologie più serie, avesse fatto interrotto l'iter diagnostico che, se fosse stato proseguito secondo i protocolli e le linee-guida, quindi con la ripetizione degli esami ematici o mediante un consulto con un cardiologo, avrebbe con ogni probabilità consentito di gestire il rischio di quella condizione così drammatica ed estrema da determinare di lì a poche ore la morte del paziente. Punto nodale della decisione assolutoria è rinvenibile nella lettura del verbale di pronto soccorso, avendo i giudici evidenziato che da tale documento fosse emerso che l'imputata, stante il rifiuto del paziente di ricoverarsi, aveva "provveduto ad informare il paziente in merito alle complicità possibili". La è proposta di ricovero, secondo la corte, doveva interpretarsi come invito all'approfondimento diagnostico, indicativo della condotta diligente del sanitario, laddove la sentenza di primo grado non aveva chiarito da quali elementi il giudice avesse tratto il convincimento dell'inadeguatezza dell'informazione data al paziente né per quali ragioni avesse ritenuto che tale carenza

informativa avesse inciso sulla scelta del paziente di rifiutare il proposto ricovero.

6. Ricorrono per cassazione, ai soli effetti della responsabilità civile, le parti civili M.S. e M.N. censurando la sentenza impugnata, con un primo motivo, per violazione dell'art. 606 c.p.p., comma 1, lett. b), per inosservanza ed erronea applicazione dell'art. 589 c.p.p., art. 40 c.p.p., comma 2 e art. 41 c.p. e vizio di motivazione in relazione all'esclusione del nesso di causalità tra la condotta omissiva dell'imputata, quantomeno a titolo concausale, e il decesso di M.C., con conseguente pretesa insussistenza della fattispecie criminosa contestata.

6.1. Con un secondo motivo deducono violazione ex art. 606 c.p.p., comma 1, lett. e) in relazione all'art. 192 c.p.p., commi 1 e 2, e all'art. 546 c.p.p., comma 1, lett. e), per mancanza, contraddittorietà e manifesta illogicità della motivazione in ordine ai risultati probatori acquisiti e ai criteri di valutazione adottati per accordare preferenza alle dichiarazioni dei testi a discarico (per converso intrinsecamente incongruenti e contraddittorie, nonché tra le stesse inconciliabili sul punto dell'effettiva presenza dei medesimi dichiaranti e, per converso, la pretesa assenza dei familiari del M. erroneamente accreditata in sentenza in maniera erronea, contraddittoria e manifestamente illogica) all'atto dell'interlocuzione del paziente con il sanitario, e circa le informazioni effettivamente fornite dalla P. al paziente; nonché circa le ragioni per le quali siano state ritenute inattendibili le prove costituite dalle testimonianze delle parti civili, sul punto delle informazioni effettivamente fornite dall'imputata al paziente sulle sue condizioni di salute e sulla diagnosi finale di mera rilevanza esclusivamente gastrica del malessere, in termini di mera epigastralgia da indigestione e con esclusione di qualsivoglia implicazione cardiologica, all'esito degli unici esami strumentali ed ematologici eseguiti, non ritenuti sufficienti dalle linee-guida, ove effettuati una sola volta, ad escludere affezioni cardiologiche in atto, peraltro a soggetto di cui era nota al sanitario la pregressa cardiopatia, pur a fronte di una premessa motivazionale di ritenuta piena credibilità soggettiva delle predette parti civili e di attendibilità oggettiva del loro racconto, dal giudicante valutato come assolutamente scevro da intenti mendaci o calunniosi; nonché in presenza di una residua valutazione giudiziale di parimenti piena attendibilità specifica del racconto delle predette parti civili in ordine a tutti e ciascuno i restanti profili fattuali, negati invece dall'imputato e dai testi a discarico, della vicenda concreta di cui trattasi. Travisamento della prova dichiarativa costituita dalla deposizione delle parti civili in ordine alla ritenuta assenza delle medesime, unitamente al M.C. (per contro presenti, unitamente al congiunto e al sanitario, e in assenza di altri soggetti), all'atto dell'interlocuzione conclusiva avuta con la P. in cui venivano ragguagliati sulle condizioni di salute del paziente, sull'orientamento diagnostico in termini di mera epigastralgia da indigestione, conclusivamente prescelto dal sanitario e sulla non indispensabilità ovvero necessità di un ricovero.

6.2. Con un terzo motivo deducono violazione ex art. 606 c.p.p., comma 1, lett. l) in relazione all'art. 192 c.p.p., commi 1 e 2, e all'art. 546 c.p.p., comma 1, lett. e), per mancanza, contraddittorietà e manifesta illogicità della motivazione in ordine ai risultati probatori acquisiti e ai criteri di valutazione adottati in merito all'accertamento delle plurime condotte negligenti e imperite effettivamente ascritte all'imputata, alla luce delle deposizioni dei consulenti tecnici del pubblico ministero e dei consulenti tecnici delle parti civili, nonché delle dichiarazioni testimoniali di queste ultime, anche in violazione del principio della cosiddetta motivazione rafforzata ed anzi evidentemente travisate. La difesa lamenta vizio motivazionale in ordine all'accertamento e valutazione della condotta effettivamente tenuta dall'imputata, sotto il profilo dell'inosservanza delle linee-guida (che imponevano ECG seriati, ripetuti dosaggi di enzimi cardiaci, ed immediata richiesta della consulenza dello specialista cardiologo, ai fini

di una tempestiva diagnosi differenziale a fortiori trattandosi di soggetto cardiopatico, nonché costante monitoraggio clinico-laboratoristico-strumentale) di cui si imponeva l'applicazione in ragione della sintomatologia dolorosa lamentata dal paziente, nonché in ordine alla negligente determinazione conclusiva del sanitario nel senso di un'affezione di natura eminentemente gastrica, in termini di mera epigastralgia da indigestione, con conseguente precoce, frettolosa ed erronea esclusione della genesi cardiologica con carattere di definitività, tale da indurre in errore il paziente circa la necessità del ricovero. La doverosa condotta informativa sarebbe stata necessaria ai fini di un valido consenso informato (e, quindi, ossequioso dei requisiti indefettibili, da ultimo compendiate nella L. 22 dicembre 2017, n. 219, art. 1, commi 3-6, art. 3, commi 1-5, art. 5 recante le norme, ricognitive delle previsioni normative antecedenti in subiecta materia, sul cosiddetto consenso informato, in ossequio al disposto degli artt. 2 e 32 Cost.).

7. Con motivi nuovi la difesa delle parti civili ha sviluppato le argomentazioni svolte nel ricorso.

...*Omissis*...

9. Il Procuratore generale Dott.ssa Giuseppina Casella, nella requisitoria scritta, ha concluso per l'annullamento con rinvio al giudice civile competente per valore in grado di appello. A sostegno delle conclusioni, il Procuratore generale ha dedotto quanto segue. Il tema principale del ricorso è quello della c.d. diagnosi differenziale; l'iter argomentativo e l'attività di valutazione del provvedimento impugnato si rivelano carenti in quanto, pur avendo i giudici del gravame riconosciuto che le possibili alternative connesse al dolore addominale lamentato dal paziente nel caso in esame non rendessero immediata la diagnosi corretta, da ciò non hanno fatto tuttavia discendere la logica considerazione che, proprio la non immediatezza della diagnosi e le difficoltà connesse alla sua esatta formulazione, avuto riguardo alla pluralità delle possibili patologie ad esso correlate, una delle quali potenzialmente mortale, avrebbero dovuto indurre l'imputata a non accontentarsi di una ipotesi diagnostica ma a proseguire la sua indagine sino ad addivenire, mediante un procedimento induttivo, a quella esatta. Proprio in tale abbandono del percorso diagnostico si rinviene l'omissione imputabile a titolo di colpa, rispetto alla quale le argomentazioni della sentenza impugnata si rivelano viziate, sia in diritto che dal punto di vista logico, dalla non corretta identificazione del rimprovero colposo che si muove. Anche il tema delle "volontarie" dimissioni del M. risulta superficialmente trattato dalla sentenza impugnata. Si assume, invero, da parte della Corte territoriale, che l'allontanamento precoce del paziente dall'ospedale ha reso impossibile il doveroso approfondimento diagnostico della sintomatologia, atteggiandosi così a causa decisiva dell'evento, ma non si approfondisce adeguatamente l'essenziale profilo se tale allontanamento sia stato indotto da un'informazione erronea ed incompleta da parte del sanitario. Sotto il profilo logico, poi, la diagnosi finale formulata, l'esame strumentale consigliato (esclusivamente una gastroscopia, ovvero un esame strumentale di interesse eminentemente gastrico), la terapia farmacologica somministrata (Plasil e il Nexium), la mancata consultazione del cardiologo, la mancata ripetizione della misurazione degli enzimi cardiaci ed anche, da ultimo, il consiglio sul cibo da assumere sono elementi fattuali che militano tutti - in maniera convergente, progressiva ed unidirezionale - per la recisa esclusione di problematiche di tipo cardiaco e che, pertanto, avrebbero imposto un vaglio critico delle dichiarazioni testimoniali ben più approfondito e diversamente orientato dal punto di vista della tenuta logica. La sentenza di secondo grado non ha chiarito, con ragionamento adeguato e coerente rispetto a tutte le risultanze istruttorie, comprese le deposizioni delle parti civili, le ragioni su cui si fonda il convincimento riguardo alla ritenuta adeguata informazione del

paziente da parte del medico: la proposta di ricovero - se tale è stata - non si presta ad essere interpretata come invito all'approfondimento diagnostico effettivamente necessario, poiché sussistono elementi che depongono in senso diverso e che non consentono di affermare con certezza che tale approfondimento fosse diretto all'espletamento di un'indagine di tipo cardiologico. Sul punto le risultanze istruttorie richiedono un più completo e appropriato vaglio poiché rispetto ad esse le argomentazioni svolte dalla sentenza impugnata si rivelano a tratti insufficienti e a tratti contraddittorie.

10. Il difensore di P.R.M. ha depositato memoria di replica insistendo per l'inammissibilità e, in subordine, per il rigetto del ricorso.

CONSIDERATO IN DIRITTO

...*Omissis*...

3. Il punto nodale della vicenda sul quale si sono concentrati i giudici di entrambi i gradi di merito attiene all'ascrivibilità della morte del paziente M.C. alla condotta omissiva della Dott.ssa P., affermata in primo grado e negata in appello, **consistente nell'aver omesso il doveroso approfondimento clinico quale ineludibile antecedente del necessario trattamento terapeutico salvifico**. Il giudice di primo grado e', infatti, pervenuto all'affermazione di responsabilità ritenendo che la scelta del paziente di firmare le dimissioni contro il parere del medico fosse stata indotta da un'informazione incompleta ricevuta dal sanitario. Al contrario, secondo i giudici di appello, il rifiuto opposto dal paziente al ricovero doveva considerarsi evento con efficacia interruttiva del nesso tra condotta del sanitario ed evento letale.

3.1. In linea di principio, per l'esistenza del nesso causale tra condotta ed evento, in base al disposto degli artt. 40 e 41 c.p., occorrono due elementi: il primo, positivo, secondo il quale la condotta umana deve aver posto una condizione dell'evento; il secondo, negativo, per cui il risultato non deve essere conseguenza dell'intervento di fattori eccezionali. In particolare, nei reati omissivi impropri, il primo elemento si rivela nella violazione di una regola cautelare, se l'evento rappresenta la concretizzazione del rischio creato con un non facere da colui che riveste la posizione di garanzia. Il nesso causale viene, dunque, negato qualora l'evento non concretizzi il rischio che la regola cautelare violata mirava a prevenire oppure quando sia intervenuto un fattore eccezionale che, secondo la migliore scienza ed esperienza del momento storico, costituisce unica causa certa o altamente probabile dell'evento. Per converso, l'evento è causalmente riconducibile all'omissione qualora, secondo la migliore scienza ed esperienza del momento storico, l'evento sia conseguenza certa o altamente probabile del mancato rispetto della regola cautelare violata. Il ricorso alle cognizioni scientifiche, nello studio degli eventi che si verificano in ambito sanitario, soddisfa i principi di tassatività e di certezza giuridica in quanto consente di imputare all'uomo un evento che può essere scientificamente considerato conseguenza della sua azione od omissione. **Guardando alla condotta omissiva sotto il preciso angolo visuale del rischio del quale il sanitario è garante, ossia della regola cautelare appropriata, l'interprete è tenuto a delimitare l'ambito della posizione di garanzia in modo da imputare al garante i soli eventi che egli sia in grado di dominare**. Giova aggiungere che, ai fini dell'operatività della clausola di equivalenza di cui all'art. 40 c.p., comma 2, l'accertamento dell'obbligo di garanzia è il primo passaggio necessario per individuare il soggetto responsabile del reato omissivo improprio. In relazione a tale norma, la giurisprudenza di legittimità, sin dagli anni novanta del secolo scorso, ha infatti elaborato la "teoria del garante", muovendo dall'osservazione e dalla valorizzazione - del significato profondo che deve riconoscersi agli "obblighi di garanzia", discendenti dallo speciale vincolo di tutela che lega il soggetto garante, rispetto ad un determinato bene giuridico, per il caso in cui il titolare

dello stesso bene sia incapace di proteggerlo autonomamente (Sez. 4, n. 4793 del 06/12/1990, dep. 1991, Bonetti, in motivazione). **I titolari della posizione di garanzia devono, poi, essere forniti dei necessari poteri impeditivi degli eventi dannosi.** Secondo un orientamento dottrinale, non potrebbe essere considerata posizione di garanzia quella nella quale, pur esistendo un obbligo di attivarsi o un obbligo di sorveglianza, a questi obblighi non si accompagnino poteri impeditivi tali da consentire all'agente di evitare il verificarsi dell'evento. Ma la Corte di Cassazione ha già avuto occasione di chiarire che non è condivisibile l'affermazione che il garante, perché risponda dell'evento, debba essere dotato di tutti i poteri impeditivi, essendo richiesto all'agente di porre in essere solo quelli da lui esigibili; la posizione di garanzia, in altri termini, sussiste anche in correlazione ad obblighi di diversa natura (per es. di natura sollecitatoria) e di minore efficacia rispetto a quelli la cui osservanza sia direttamente e specificamente idonea ad impedire il verificarsi dell'evento. Del resto, nella gran parte dei casi, i garanti non dispongono sempre e in ogni situazione di tutti i poteri impeditivi che invece, di volta in volta, vanno calibrati sulle situazioni concrete. **Saranno, in definitiva, le situazioni concrete a determinare l'ambito dei poteri impeditivi esigibili dal garante;** la previsione dell'art. 40 c.p., comma 2, non esclude infatti che l'obbligo giuridico di impedire un evento si sostanzi in un mero obbligo di attivarsi. Per istituire un collegamento causale tra la violazione di tale obbligo e l'evento sarà, dunque, sufficiente che, nella situazione concreta, l'agente disponga del potere di attivare, anche in parte, meccanismi idonei a evitare il verificarsi dell'evento. In conclusione: l'agente non può rispondere del verificarsi dell'evento se, pur titolare di una posizione di garanzia, non disponga di alcuna possibilità di influenzare il corso degli eventi. Per converso, chi ha questa possibilità non risponde se non ha un obbligo giuridico di intervenire per operare la modifica del decorso degli avvenimenti (Sez. 4, n. 16761 del 11/03/2010, Catalano, in motivazione).

3.2. Il contenuto dell'obbligo di garanzia gravante sul medico di Pronto Soccorso può in generale ritenersi definito dalle specifiche competenze che sono proprie di quella branca della medicina che si definisce medicina d'emergenza o d'urgenza. In tale ambito rientrano l'esecuzione di taluni accertamenti clinici, la decisione circa le cure da prestare e l'individuazione delle prestazioni specialistiche eventualmente necessarie. Correlata a tali doveri può ritenersi la decisione inerente al ricovero del paziente e alla scelta del reparto a ciò idoneo, mentre l'attribuzione della priorità d'intervento, detta triage ospedaliero, è procedura infermieristica. Delineata entro tale ambito la posizione di garanzia del medico di pronto soccorso, si riscontrano nella giurisprudenza di legittimità casi nei quali il medico di pronto soccorso è stato ritenuto responsabile del decesso del paziente per non aver disposto gli idonei accertamenti clinici (Sez. 4, n. 18573 del 14/02/2013, Meloni, Rv. 256338) o per non aver posto una corretta diagnosi in modo da indirizzare il paziente in reparto o luogo di cura specialistico (Sez. 4, n. 29889 del 05/04/2013, De Florentis, Rv. 257073). Accanto a queste ipotesi, si rinvengono pronunce nelle quali la responsabilità è stata esclusa in ragione della singolarità dei sintomi, dunque della difficoltà di porre una diagnosi corretta (Sez. 4, n. 35659 del 09/07/2009, Morana, Rv.245316); ciò si spiega in quanto non è esigibile da tale sanitario una competenza diagnostica di livello pari a quella di tutte le altre specializzazioni medico-chirurgiche delle quali si deve occupare trasversalmente nell'intervenire su casi acuti.

3.3. Ulteriore premessa concerne la considerazione per cui, a fronte della possibilità di una diagnosi differenziale non ancora risolta, costituisce comportamento diligente del medico compiere gli approfondimenti clinici necessari per accertare quale sia l'effettiva patologia che affligge il paziente al fine di adeguare le terapie in corso alla diagnosi. E', peraltro, principio ribadito nella giurisprudenza di

legittimità che, in tema di colpa professionale medica, l'errore diagnostico si configuri non solo quando, in presenza di uno o più sintomi di una malattia, non si riesca ad inquadrare il caso clinico in una patologia nota alla scienza o si addivenga ad un inquadramento erroneo, ma anche quando si ometta di eseguire o disporre controlli e accertamenti doverosi ai fini di una corretta formulazione della diagnosi (Sez. 4 n. 13542 del 14/02/2013, Caracciolo, n. m.; Sez. 4, n. 10614 del 4/12/2012, dep. 2013, Perrotta, Rv.256337; Sez.4, n. 46412 del 28/10/2008, Calò, Rv.242250). L'esclusione di ulteriori accertamenti può, infatti, essere giustificata esclusivamente dalla raggiunta certezza che una delle possibili patologie possa essere esclusa ovvero, nel caso in cui i trattamenti terapeutici siano incompatibili, che possa essere sospeso quello riferito alla patologia che, in base all'apprezzamento di tutti gli elementi conosciuti o conoscibili, se condotto secondo le regole dell'arte medica, possa essere ritenuto meno probabile, sempre che la patologia meno probabile non abbia caratteristiche di maggiore gravità e possa quindi essere ragionevolmente adottata la scelta di correre il rischio di non curarne una che, se esistente, potrebbe però provocare danni minori rispetto alla mancata cura di quella più grave. Ma, fino a quando il dubbio diagnostico non sia stato risolto e non vi sia alcuna incompatibilità tra accertamenti clinici e trattamenti medico-chirurgici, **il medico che si trovi di fronte alla possibilità di una diagnosi differenziale non deve accontentarsi del raggiunto convincimento di aver individuato la patologia esistente quando non sia in grado, in base alle conoscenze dell'arte medica da lui esigibili (anche nel senso di chiedere pareri specialistici), di escludere processi patologici alternativi, essendo comunque esigibile che il sanitario porti a termine gli accertamenti a tal fine necessari.**

3.4. Attinente al caso in esame è la questione, strettamente connessa al comportamento esigibile dal sanitario in caso di dubbio diagnostico, dello scambio di informazioni medico-paziente. In questa determinata fase del rapporto professionale, il sanitario ha, da un lato, la necessità di acquisire informazioni dal paziente e, dall'altro, il dovere di fornirgli informazioni. Si tratta, tuttavia, di informazioni di natura ben diversa, per contenuto e rilevanza giuridica, da quelle funzionali ad ottenere il consenso informato del paziente al trattamento terapeutico (Sez. U, n. 2437 del 18/12/2008, dep. 2009, Giulini, Rv. 241752). Queste ultime riferiscono i possibili rischi del trattamento terapeutico e hanno la funzione giuridica di presupposto di operatività della scriminante del consenso dell'avente diritto rispetto all'intervento medico-chirurgico. Le prime, invece, hanno natura cautelare in quanto veicolano nel percorso diagnostico dati attraverso i quali il medico ha la concreta possibilità di influenzare il corso degli eventi, ancorché il medico non abbia pieni poteri sulle scelte del paziente.

L'informazione fornita in tale contesto, rende evidente il potere del medico di attivare, anche in parte, meccanismi idonei a evitare il verificarsi di eventi lesivi e, sotto un profilo squisitamente giuridico, la regola di diligenza professionale secondo la quale, per prevenire il rischio che il paziente adotti scelte o ponga in essere condotte non congrue in relazione alle sue condizioni di salute, il medico è tenuto a comunicare una diagnosi certa e, fino a quando ciò non sia possibile, astenersi dal fornire informazioni incomplete, ambivalenti, perplesse.

4. Nel caso in esame, secondo quanto si legge nelle sentenze di merito, la Dott.ssa P. dimise il paziente con diagnosi di "epigastralgia", al contempo annotando, in calce alla dimissione scelta dal paziente "contro il parere dei sanitari", di aver "provveduto ad informare (il paziente) in merito alle complicanze possibili". Tale condotta è stata valutata dal giudice di primo grado quale condotta causalmente correlata all'evento in ragione dell'inesattezza dell'informazione fornita al paziente.

4.1. Occorre, in proposito, chiarire in che termini l'aver fornito al paziente un'informazione inesatta potrebbe qualificarsi come condotta

negligente del sanitario. Non si verte, qui, in ipotesi di regole cautelari scritte, né di colpa specifica, essendo in esame la violazione di un dovere di diligenza professionale. Secondo la giurisprudenza della Corte di legittimità, la mancata acquisizione del consenso informato non è, infatti, considerata violazione di una regola cautelare, in quanto correlata alla tutela del diritto all'autodeterminazione del paziente in relazione ai danni che potrebbero derivare da una determinata scelta terapeutica (Sez. 4, n. 21537 del 24/03/2015, Di Giulio, Rv. 263495). Diversamente, qualora l'informazione non sia strumentale ad ottenere il consenso del paziente all'atto terapeutico ma si collochi, piuttosto, a monte di esso in quanto funzionale al completamento dell'iter diagnostico (Sez. 4, n. 10795 del 14/11/2007, dep. 2008, Pozzi, in motiv.), si tratta, come detto, di collocare l'informazione nell'ambito del rapporto di collaborazione tra medico e paziente; ove l'accertamento clinico non sia diligentemente condotto a termine dal professionista, anche a causa di un comportamento da porre in correlazione con il predetto obbligo informativo, il rischio delle conseguenze di un errato approccio terapeutico non può ricadere sul paziente. **Un corretto scambio di informazioni determina, da un lato, la concreta possibilità per il medico di conoscere le reali condizioni del paziente e di incidere sul processo diagnostico, rispondendo dunque l'informazione al diverso obiettivo di evitare il rischio di una diagnosi inesatta, incompleta, confusa; ma anche dal lato del paziente, un corretto scambio di informazioni consente di evitare condotte o comportamenti inconsapevolmente ostativi alla cura. Così posta la questione, è possibile attribuire all'obbligo informativo la natura di regola di generica cautela che deve assistere il rapporto di collaborazione tra medico e paziente.**

4.2. La negligenza, che in alcune teorie è descritta come concetto generale comprensivo dell'imprudenza e dell'imperizia in quanto omissione di un doveroso sforzo della volontà, non trova nella disciplina positiva una definizione, essendo anzi accomunata dal legislatore, quale ipotesi di colpa generica, alle altre forme colpose della imprudenza e dell'imperizia (art. 43 c.p.). E se anche un parziale chiarimento è derivato, in negativo, dall'elaborazione di un concetto di imperizia strettamente legato all'individuazione delle *leges artis*, alle regole di condotta che connotano aspetti tecnico-scientifici dell'agire umano, permane una difficile linea di confine tra le categorie della negligenza e dell'imprudenza, rispettivamente definibili in via generalissima come violazione di un dovere di agire e violazione di un dovere di astenersi dall'agire. Nell'ambito sanitario è necessario, ma sufficiente, definire la condotta negligente come quella condotta violativa di una regola di comportamento non strettamente tecnica che l'adempimento di doveri professionali avrebbe prescritto. Con riguardo, poi, agli obblighi informativi, va precisato che è violativo di una generica regola cautelare il mancato rispetto dell'obbligo informativo funzionale a rendere edotto il paziente circa l'insufficienza dei dati acquisiti a formulare una diagnosi certa; prima che l'iter diagnostico sia completato, la gestione del rischio sanitario non può, dunque, essere trasferita nelle mani del paziente.

4.3. Risulta, in altri termini, riferibile alla condotta negligente del sanitario, piuttosto che ad un evento eccezionale ai sensi dell'art. 41 c.p., comma 2, il comportamento oppositivo del paziente all'esito di un'informazione inadeguata, incompleta, confusa, tale da non consentirgli di comprendere la diagnosi o la necessità di completare l'iter diagnostico.

5. Giova, sul punto, richiamare anche quanto affermato nella giurisprudenza di legittimità in tema di interazioni psichiche tra soggetti con riguardo al generale tema della causalità (Sez. 4, n. 12478 del 19/11/2015, dep. 2016, Barberi, Rv. 26781201). Si è, in particolare, affermato che le condizioni che consentono di rinvenire un nesso di derivazione causale tra la condotta determinativa o induttiva dell'agente

e la successiva condotta del soggetto asseritamente determinato o indotto ad agire non sono incompatibili con la struttura del reato colposo, ancorché l'agente indotto al comportamento non abbia posto in essere una condotta penalmente irrilevante. E che, sebbene sussistano dubbi circa la possibilità di generalizzare secondo costanti le reazioni della persona, il legislatore italiano ha tipizzato fattispecie di reato riconducibili a forme di condizionamento psichico (come accade, a titolo di esempio, per la truffa, la circonvenzione di incapace, la concussione) e la letteratura giuridica ha ricondotto nell'ambito della causalità psichica alcune fattispecie riconducibili a condotte condizionanti di origine colposa (Sez. 1, n. 2112 del 22/11/2007, dep. 2008, Laurelli, Rv. 23863701; Sez. 1, n. 11055 del 19/10/1998, D'Agata, Rv. 21161101; Sez. 4, n. 8825 del 27/05/1993, Rech, Rv. 19642801). È percepibile la delicatezza del tema qualora lo si trasponga nell'ambito della relazione medico-paziente e, tuttavia, non si può ignorare che la diagnosi e le indicazioni terapeutiche del sanitario si attingono, secondo generalizzazioni dotate di una consistente base esperienziale, come fattore condizionante le scelte, dunque la libertà di autodeterminazione, del paziente. Libertà che, comunque, neppure può esercitarsi in assenza di una diagnosi certa. In tale situazione, non può qualificarsi come causa sopravvenuta da sola sufficiente a determinare l'evento il comportamento negligente di un soggetto che trovi la sua origine e spiegazione nella condotta colposa altrui, la quale abbia posto in essere le premesse su cui si è innestato il suo errore (Sez. 4, n. 18787 del 31/03/2016, Longobardo, in motiv.).

...*Omissis*...

7. Nel caso in esame, entrambi i giudici hanno ritenuto che il medico di pronto soccorso Dott.ssa P. avesse inizialmente eseguito in modo corretto gli accertamenti dovuti su un paziente cardiopatico con sintomatologia di dolore alla bocca dello stomaco e dolore sternale, richiedendo esami di laboratorio per dosare i marcatori di danno cardiaco ed elettrocardiogramma. Essendo pacifico che detti esami non avessero segnalato una situazione indicativa di sindrome coronarica acuta né di infarto miocardico acuto, entrambi i giudici hanno richiamato le linee-guida, che richiedono l'effettuazione di elettrocardiogramma e di un prelievo di sangue da ripetere nell'arco di tre e sei ore al fine di monitorare la cosiddetta "curva enzimatica"; con la differenza che i giudici di appello hanno ritenuto trattarsi di linee-guida applicabili esclusivamente in quelle ipotesi, da diversificare da quella in esame, in cui si debba trattare il sospetto di sindrome coronarica acuta o di infarto miocardico acuto; tale monitoraggio, evidenziando tempestivamente l'insorgenza della patologia cardiaca, consente di attuare cure che sono in grado di scongiurare l'evento morte.

7.1. La corte territoriale ha ritenuto che il giudice di primo grado non si fosse confrontato adeguatamente con la versione del comportamento dell'imputata fornita dai testimoni della difesa. Esaminate tali prove testimoniali, i giudici di appello le hanno giudicate maggiormente coerenti e affidabili, sia perché rese da soggetti imparziali sia perché rese da soggetti che, a differenza delle figlie della vittima, erano presenti durante la visita e al momento in cui M.C. aveva firmato per andarsene contro il parere del medico. I giudici hanno ritenuto, in particolare, che il tribunale non avesse adeguatamente valorizzato quanto dichiarato dall'imputata a proposito del fatto che il paziente le avesse riferito esclusivamente di dolori allo stomaco, senza fare riferimento al dolore al braccio. Secondo la corte territoriale, la diagnosi di uscita non poteva considerarsi superficiale né connotata da negligenza o imperizia, atteso l'esito normale degli esami praticati; per altro verso, la prova che l'imputata avesse insistito più volte con il paziente affinché rimanesse in ospedale e proseguisse gli accertamenti, dimostrava una condotta esente da colpa. I giudici di appello hanno,

pertanto, riformato la pronuncia di condanna ritenendo che il giudice di primo grado non avesse adeguatamente valorizzato le dichiarazioni dei testimoni della difesa e non avesse adeguatamente valorizzato le dichiarazioni rese dall'imputata a proposito dei sintomi riferiti dal paziente, considerando non chiaro il ragionamento seguito dal tribunale nel giudicare inadeguata l'informazione data al paziente e nel ritenere che tale carenza informativa avesse inciso sulla scelta del paziente di rifiutare il ricovero.

7.2. Il Collegio ritiene, per le ragioni teoriche in precedenza indicate, che l'accertamento dei contenuti del colloquio che si è svolto tra il medico e il paziente, a monte delle dimissioni di M.C., costituisca elemento dirimente ai fini della decisione. In relazione a tale punto, l'iter argomentativo della sentenza impugnata presenta, secondo quanto evidenziato anche dal Procuratore generale, elementi di manifesta illogicità e di contraddittorietà. In primo luogo, sebbene sia stata indicata come corretta la condotta del sanitario che aveva fatto eseguire gli accertamenti per dosare i marcatori di danno cardiaco su paziente cardiopatico con sintomatologia di dolore alla bocca dello stomaco e dolore sternale, si è poi affermato, con ragionamento manifestamente illogico, che le linee-guida che impongono di ripetere il prelievo di sangue nell'arco di 3 e 6 ore, al fine di monitorare la cosiddetta curva enzimatica, concernono il caso in cui vi sia sospetto di sindrome coronarica acuta o di infarto miocardico acuto. Tale affermazione presuppone, in contrasto con le premesse, che le medesime linee-guida non fossero pertinenti al caso in esame, relativo a paziente pacificamente cardiopatico, affetto da cardiopatia ipertensiva in fase dilatativa con sintomi di dolore alla bocca dello stomaco e dolore sternale, poi deceduto per arresto cardiaco da danno ischemico cronico e da miocardiopatia cronica ipertrofica. L'affermazione risulta, peraltro, in contraddizione con la valorizzazione delle deposizioni testimoniali secondo le quali la Dott.ssa P. avrebbe reiteratamente insistito con il paziente affinché rimanesse in ospedale e proseguisse gli accertamenti. La valorizzazione di tale condotta, quale elemento indicatore del comportamento diligente del medico presuppone, infatti, proprio la pertinenza di quelle raccomandazioni secondo le quali gli esami inerenti alla cosiddetta curva enzimatica, per essere attendibili, devono essere ripetuti almeno due volte a distanza di tre ore.

7.3. La motivazione si presenta contraddittoria anche nella parte in cui, nonostante in un primo passo siano state indicate le ragioni per le quali "non convince il tentativo di sminuire la credibilità delle parti civili e l'attendibilità delle loro propalazioni" anche sul rilievo che l'interesse della parte civile non incide di per sé su la credibilità di un teste e considerando che "nulla nell'istruttoria ha consentito di ipotizzare una volontà mendace o calunniosa delle figlie della vittima nei riguardi dell'imputata e che costoro hanno reso dichiarazioni lineari e tra loro coerenti" (pag.11), e nonostante in un altro passo si sia affermato che la dichiarazione dell'imputata di non aver ricevuto alcuna documentazione medica contrastasse con la prova logica che rendeva "del tutto ragionevole che una delle due sorelle sia tornata a casa per prendere la documentazione medica e mostrarla al sanitario di turno" (pag.12), in altro passo è stata attribuita maggiore coerenza e affidabilità alle dichiarazioni dei testimoni della difesa "soggetti imparziali in quanto non portatori di un interesse personale rispetto alla definizione del giudizio", negando credibilità alla versione delle figlie del paziente in merito alle informazioni fornite dall'imputata prima delle dimissioni.

7.4. L'affermazione secondo la quale l'informazione fornita al paziente si sarebbe dovuta considerare adeguata è in contrasto con quanto si legge a pag.15 della sentenza di appello circa la testimonianza di medici e infermieri a proposito dell'informazione ricevuta dal M.: "né può tacersi la considerazione che si tratti di professionisti dell'arte medica i quali, senza dubbio, hanno avuto la possibilità di meglio comprendere

(rispetto a persone prive di specifiche competenze sul punto) il contenuto di quanto avveniva in loro presenza, in uno con le possibili implicazioni di quei comportamenti".

7.5. Secondo i giudici di appello, il giudice di primo grado non avrebbe chiarito quali ulteriori accertamenti il medico avrebbe dovuto eseguire, ma tale affermazione è in contrasto con il chiaro richiamo, presente nella sentenza del tribunale, alla raccomandazione di tenere in osservazione il paziente per un intervallo di tempo che va dalle 6 alle 12 ore, verificando a intervalli regolari la presenza di enzimi, operando il cosiddetto monitoraggio continuo del paziente per poter intervenire tempestivamente (pag.15). Il giudice di primo grado, secondo la corte di appello, avrebbe dovuto anche chiarire le ragioni sulle quali ha fondato il convincimento riguardo alla inadeguata informazione del paziente e riguardo all'incidenza di tale presunta carenza informativa sulla scelta da parte del paziente di rifiutare il proposto ricovero, ma tale asserzione è in contrasto con il chiaro tenore letterale della motivazione resa dal tribunale alle pagg.16-18. Ivi si rimprovera al medico l'omessa comunicazione di una diagnosi specifica, l'invito al paziente a mangiare del riso in bianco associata a diagnosi di dimissioni di "epigastralgia" e si illustra la prova logica desumibile dal comportamento di un paziente che, recatosi spontaneamente in ospedale in ragione dei sintomi avvertiti e delle patologie cardiache preesistenti, avrebbe poi irragionevolmente rifiutato il ricovero.

8. Conclusivamente, il Collegio ritiene che la corte distrettuale abbia, da un lato, omesso di confrontarsi compiutamente con l'iter logico-giuridico seguito dal giudice di primo grado per pervenire alla condanna, sebbene abbia condiviso e utilizzato le medesime risultanze probatorie e che, dall'altro, abbia sviluppato un percorso logico-motivazionale contraddittorio e manifestamente illogico su un punto centrale ai fini della decisione.

...*Omissis*...

P.Q.M.

Annulla la sentenza impugnata agli effetti civili e rinvia, per nuovo giudizio, al giudice civile competente per valore in grado di appello, cui demanda altresì la regolamentazione delle spese tra le parti relativamente al presente giudizio di legittimità.

Così deciso in Roma, il 17 febbraio 2022.

Depositato in Cancelleria il 14 marzo 2022

La ritardata diagnosi di un tumore raro non implica responsabilità penale

CASSAZIONE PENALE, sezione IV, sentenza 22 marzo 2022, udienza 15 dicembre 2021, n. 9705; Pres. Piccialli; Rel. Di Salvo

In un contesto di causalità sistemica, come è quello relativo alla genesi e allo sviluppo delle patologie neoplastiche rare, è estremamente difficile stabilire cosa sarebbe successo in mancanza di un determinato fattore eziologico. Ne consegue che nei predetti casi non sarà possibile formulare in termini di alta probabilità logica o credibilità razionale il giudizio controfattuale in merito all'accertamento del nesso causale.

...*Omissis*...

RITENUTO IN FATTO

1. P.B. ricorre per cassazione avverso la sentenza in epigrafe indicata, con la quale è stata confermata la pronuncia di condanna emessa in primo grado, in ordine al reato di cui all'art. 589 c.p., perché, in qualità di medico dello sport che ebbe in cura O.I., omettendo di richiedere la necessaria consulenza specialistica ortopedica già nel (*Omissis*) nonché di valutare il progressivo accrescimento della massa e il peggioramento delle condizioni della paziente, perseverando per mesi nella prescrizione di trattamenti fisiokinesiterapici per la cura di ematomi nonostante il continuo accrescimento delle dimensioni della neoformazione, evidenziata sin dal (*Omissis*); **non diagnosticando la patologia da cui era affetta la parte lesa e così non consentendo il corretto trattamento terapeutico, intrapreso con un ritardo di circa 9 mesi, cagionava, in cooperazione con un medico radiologo, la cui posizione processuale è stata definita separatamente, la morte della paziente, verificatasi il (*Omissis*) a causa dell'evoluzione di un sarcoma a cellule chiare partito dalla coscia destra.**

2. Il ricorrente deduce violazione di legge e vizio di motivazione in ordine alla sussistenza del nesso causale, poiché il perito ha concluso nel senso che non è possibile stabilire, sulla base dei dati disponibili in letteratura, in considerazione della rarità del tumore (300 casi al mondo), se la persona offesa sarebbe sopravvissuta più a lungo in caso di diagnosi tempestiva. Non è infatti possibile istituire un nesso causale con un livello prossimo alla certezza tra l'evoluzione del tumore correlata al ritardo diagnostico e il decesso della parte lesa né stabilire per quanto tempo la persona offesa sarebbe sopravvissuta ove fosse stata diagnosticata la patologia già nel (*Omissis*). Non può, infatti, affermarsi che sussista una legge scientifica, universale o statistica, o una generalizzata regola di esperienza, che consenta di stabilire, con riguardo al sarcoma a cellule chiare da cui era affetta la persona offesa, che sia stata la condotta asseritamente omissiva dell'imputato a determinare in concreto l'evento lesivo. La perizia ha infatti evidenziato che la scarsità dei casi che la ricerca scientifica ha potuto esaminare fa sì che gli studi effettuati, con le correlate statistiche, siano da ritenersi meramente indicativi e non possano assurgere a legge scientifica. Nel caso di specie si trattava di un tumore al terzo stadio, astrattamente operabile ma rispetto al quale la prognosi rimaneva particolarmente

grave e senza alcuna sicurezza in termini di possibilità di sopravvivenza, anche in caso di asportazione. Il che rende particolarmente difficile, in sede controfattuale, e quindi considerando il caso di immediata diagnosi, ritenere sussistente nella fattispecie concreta in disamina un'alta probabilità logica di prognosi favorevole od un livello di certezza idoneo a superare il limite del ragionevole dubbio quanto a chances terapeutiche e quindi a un prolungamento significativo della vita. Il giudice a quo si è confrontato in maniera soltanto apparente e comunque parziale sia con le risultanze tecnico-scientifiche desumibili dalla perizia sia con gli argomenti formulati dalla difesa nell'atto di appello.

Si chiede pertanto annullamento della sentenza impugnata.

CONSIDERATO IN DIRITTO

1. Le doglianze formulate dal ricorrente, in ordine alla sussistenza del nesso causale, sono fondate. Secondo la dottrina e la giurisprudenza assolutamente dominanti, è "causa" di un evento quell'antecedente senza il quale l'evento stesso non si sarebbe verificato: un comportamento umano è dunque causa di un evento solo se, senza di esso, l'evento non si sarebbe verificato (formula positiva); non lo è se anche in mancanza di tale comportamento l'evento si sarebbe verificato egualmente (formula negativa). Da questo concetto nasce la nozione di giudizio controfattuale ("contro i fatti"), che è l'operazione intellettuale mediante la quale, pensando assente una determinata condizione (la condotta antiggiuridica tenuta dell'imputato), ci si chiede se, nella situazione così mutata, si sarebbe verificata, oppure no, la medesima conseguenza: se dovesse giungersi a conclusioni positive, risulterebbe, infatti, evidente che la condotta dell'imputato non costituisce causa dell'evento. Il giudizio controfattuale costituisce, pertanto, il fondamento della teoria della causalità accolta dal nostro codice e cioè della teoria condizionalistica.

Naturalmente, il giudizio controfattuale, imponendo di accertare se la condotta doverosa omessa, qualora eseguita, avrebbe potuto evitare l'evento, richiede preliminarmente l'accertamento di ciò che è effettivamente accaduto e cioè la formulazione del c.d. giudizio esplicativo (Cass., Sez. 4, n. 23339 del 31 gennaio 2013 Rv. 256941). Per effettuare il giudizio controfattuale, è quindi necessario ricostruire, con precisione, la sequenza fattuale che ha condotto all'evento, chiedendosi poi se, ipotizzando come realizzata la condotta dovuta dall'agente, l'evento lesivo sarebbe stato o meno evitato o posticipato (Cass., Sez. 4, n. 43459 del 4 ottobre 2012, Rv. 255008). In tema di responsabilità medica, è dunque indispensabile accertare il momento iniziale e la successiva evoluzione della malattia, in quanto solo in tal modo è possibile verificare se, laddove il sanitario avesse posto in essere la condotta dovuta, l'evento lesivo sarebbe stato o meno evitato o differito (Cass., Sez. 4, n. 43459 del 4 ottobre 2012, Rv. 255008). L'importanza della ricostruzione degli anelli determinanti della sequenza eziologica è stata sottolineata, in giurisprudenza, laddove si è affermato che, al fine di stabilire se sussista o meno il nesso di condizionamento tra la condotta del medico e l'evento lesivo, non si può prescindere dall'individuazione di tutti gli elementi rilevanti in ordine alla "causa" dell'evento stesso, giacché solo conoscendo in tutti i suoi aspetti fattuali e scientifici la scaturigine e il decorso della malattia è possibile analizzare la condotta colposa addebitata al sanitario per effettuare il giudizio controfattuale, avvalendosi delle leggi scientifiche e/o delle massime di esperienza che si ataglino al caso concreto (Cass., Sez. 4, 25 maggio 2005, Lucarelli). Occorre pertanto tenere ben distinto il profilo della ricostruzione della sequenza eziologica che, in rerum natura, ha portato alla verificazione dell'evento da quello del giudizio controfattuale. Il primo profilo inerisce alla causalità materiale; il secondo alla c.d. "causalità giuridica". La causalità materiale attiene

al meccanismo che, in linea di fatto, ha cagionato l'evento e può essere costituita sia da un evento naturale (ad esempio, un'inondazione cagionata da una frana) sia da un evento provocato dall'uomo (ad esempio, un'emorragia derivante dalla mancata sutura di una ferita da parte del sanitario). Una volta accertata la causa materiale dell'evento ci chiederemo se, ove quella condotta umana fosse stata assente - o fosse stata presente -, l'evento si sarebbe verificato egualmente. Si consideri il caso di chi si presenti al Pronto soccorso, accusando un grave malessere. Ove il medico non intervenga o intervenga in modo del tutto inadeguato e il paziente muoia, occorrerà in primo luogo individuare la causa della morte. Qualora, ad esempio, si appuri che l'exitus è dovuto ad un infarto del miocardio, ciò inerirà all'accertamento della causalità materiale. Ben distinta è la problematica inerente al quesito controfattuale, che consisterà nel chiedersi se il decesso avrebbe potuto essere evitato o almeno significativamente ritardato ove il medico fosse intervenuto tempestivamente e in modo adeguato.

L'accertamento della causalità materiale è dunque assolutamente preliminare. E, sotto questo profilo, non è possibile in alcun modo accedere ad una prospettiva probabilistica. Se residua un margine d'incertezza sull'effettivo snodarsi, sul piano naturalistico, della catena causale, non vi è strumento argomentativo che possa trasformare tale incertezza in imputazione causale. Il dubbio riguarda infatti la concreta individuazione, in termini naturalistici, dell'effettiva catena causale che ha condotto all'exitus. E, sotto questo profilo, costituendo il nesso di causalità un requisito di fattispecie, esso andrà dimostrato, come ogni altro requisito di fattispecie, "al di là di ogni ragionevole dubbio". Ne deriva che alla ricostruzione dell'iter eziologico che, sul piano della causalità materiale, ha condotto all'exitus è del tutto estraneo il concetto di probabilismo. Qualora infatti le risultanze probatorie non consentano di appurare con assoluta certezza l'eziologia della morte e si debba concludere che "probabilmente" la causa del decesso è, in ipotesi, un infarto, questa affermazione si risolverebbe in un'incertezza probatoria dalla quale il giudice non potrebbe che trarre le dovute conseguenze, alla stregua delle ordinarie regole di giudizio. In altre parole, se non si ricostruisce in termini di certezza l'iter eziologico "naturalistico", viene meno uno dei tasselli fondamentali del mosaico accusatorio e non è pertanto giuridicamente possibile addivenire a declaratoria di responsabilità. Ancor meno è possibile procedere al giudizio controfattuale, appurando in che cosa avrebbe dovuto consistere il comportamento alternativo doveroso, e cioè, per rimanere all'esempio dianzi considerato, quali misure terapeutiche il medico avrebbe dovuto adottare e se esse avrebbero o meno scongiurato l'exitus, laddove non si sappia con sicurezza quale è la causa della morte. In queste ipotesi, pertanto, l'incertezza nelle conclusioni del giudizio controfattuale non ha un rilievo concettuale autonomo, costituendo null'altro che il riverbero dell'incertezza inerente alla causalità materiale.

Ben diverso il discorso ove il dubbio afferisca al giudizio controfattuale in sé. Il controfattuale è, infatti, per definizione, un giudizio ipotetico e a tale caratteristica è connaturale un determinato tasso di probabilismo. E dunque su questo versante - e solo su questo - che il giudice si trova di fronte il concetto di probabilità. Nell'esempio poc'anzi prospettato, le *leges artis* prescrivono l'adozione di una serie di rimedi terapeutici che, nel loro insieme, hanno una rilevante attitudine a scongiurare l'infarto. Tuttavia essi non sono tali da assicurare sempre, comunque e con certezza l'esito positivo. La loro omissione ha pertanto senz'altro esplicato influenza sul processo eziologico, facendo sì che i fattori patologici dispiegassero appieno la loro efficacia, senza incontrare ostacoli di sorta. Tuttavia, anche laddove il medico avesse operato in modo del tutto conforme alle prescrizioni della scienza medica, in molti casi non sarebbe stato possibile affermare con sicurezza che l'intervento avrebbe avuto efficacia salvifica. Ogni asserto, al riguardo,

non avrebbe potuto che essere formulato in termini di più o meno elevata probabilità. Ci troviamo dunque di fronte, in ipotesi come quella appena esemplificata, ad una costitutiva incertezza sull'efficacia salvifica del comportamento alternativo lecito. Questa incertezza nell'esito del giudizio controfattuale, in quanto immanente ed intrinseca alla sua natura di giudizio ipotetico, è da tener ben distinta da quella derivante da fragilità della piattaforma probatoria che sorregge il procedimento ricostruttivo della catena eziologica che, in rerum natura, ha condotto all'evento. Quest'ultima situazione trova senz'altro, in sede decisoria, il suo referente nell'art. 530 c.p.p., comma 2, come ogni altro caso di incertezza del quadro probatorio.

2. Un'adeguata analisi del concetto di giudizio controfattuale non può però prescindere dalla disamina della crisi che ha progressivamente investito il modello causale d'impronta nomologica. Si è infatti rilevata la sempre più frequente presenza di trame causali oscure, a fronte della quali si registra un chiaro deficit dei paradigmi conoscitivi di matrice scientifica. E si è quindi constatato come la causalità di impronta deterministica soffra di una crisi profonda, generata dall'impossibilità di spiegare nomologicamente gli eventi. Dunque, il carattere "indominabile" delle seriazioni causali ha messo a nudo i limiti della scienza e la contraddittorietà delle sue valutazioni. In questi casi - di causalità sinergica - il paradigma nomologico si rivela inutilizzabile per spiegare l'evento: la scienza, infatti, non è in grado di conoscere le interazioni tra i diversi fattori eziologici, sicché diviene impossibile isolare, nella rete causale multipla, le condizioni necessarie dell'evento. Paradigmatica, al riguardo, è la fenomenologia che si presenta nel settore della responsabilità professionale medica. Esattamente si è posto in rilievo come, allo stato attuale delle conoscenze, la medicina costituisca il regno del ragionamento incerto. Il "campo d'esistenza" dei modelli di tipo deterministico, che pure hanno rivestito un ruolo fondamentale nella storia della medicina, è stato infatti circoscritto entro limiti assai ristretti. Così, il settore della patologia delle malattie infettive è dominato dal paradigma della microbiologia, che è di impronta chiaramente meccanicistica. Esso si basa infatti sull'individuazione di un solo anello della catena causale: la presenza, nell'organismo, di un specifico germe al quale la medicina attribuisce un preciso ruolo causale nel determinismo di una malattia infettiva. In questa cornice, dunque, il microrganismo funge da causa necessaria e sufficiente dell'evento, accertabile mediante l'autopsia, che è il mezzo che permette di "svelare" la causa della malattia e di avviare l'attività di classificazione. Emblematica, in tale contesto, è la fenomenologia inerente alle patologie da covid-19.

Ma questo schema deterministico non si attaglia a una molteplicità di altri settori della fenomenologia d'interesse medico-chirurgico, in cui il paradigma monocausale viene sostituito da un concetto di causazione multipla e reticolare. La relazione eziologica diventa più complessa e i criteri per il suo riconoscimento ne escono indeboliti, cosicché la spiegazione causale assume un carattere inevitabilmente probabilistico, incapace di fornire previsioni individuali. In questo orizzonte viene in rilievo il concetto di causalità sistemica o circolare.

In generale, vi è ampia convergenza, in sede scientifica ed epistemologica, sul concetto di sistema come complesso di componenti in interazione fra loro. Il concetto più generale di sistema è pertanto quello di interazione dinamica fra molte variabili. Sistema è il corpo umano; sistema è la psiche; ma sistema è anche una centrale nucleare, un aeroporto o un'impresa industriale, in cui entrano in gioco componenti umane, materiali, tecnologiche, finanziarie e via dicendo.

Essendovi dunque una connessione di elementi in un tutto organico e funzionalmente unitario, i fenomeni sistemici non sono decifrabili nei termini di una correlazione causa-effetto, dovendo invece essere inquadrati come l'esito di reciproci condizionamenti tra le componenti del sistema. Si prenda ad esempio il corpo umano. Il corpo umano è,

come si diceva, un sistema, vale a dire un insieme di componenti in costante interazione tra loro. E dunque **il corpo umano è uno dei luoghi privilegiati per l'esplicarsi di fenomeni di causalità sinergica**. Ma ben possono innescarsi anche sequenze causali di natura lineare. Si consideri il caso in cui alla somministrazione di un medicinale a cui un paziente sia allergico, consegua l'exitus. Muovendo dalla premessa in facto costituita dalla somministrazione del medicinale e dal dato anamnestico, in ipotesi risultante dalla documentazione sanitaria, relativo alla sussistenza dell'allergia, è assai agevole concludere, eliminando mentalmente il fattore somministrazione del medicinale in questione, che il decesso del paziente non si sarebbe verificato. Dunque sarà sempre formulabile in termini di certezza o di probabilità prossima alla certezza, il giudizio controfattuale, poiché in queste sequenze dato il fattore A, consegue deterministicamente l'effetto B. La catena causale è quindi, in tali casi, trasparente e del tutto decifrabile. Nel contesto delle sequenze eziologiche di carattere lineare, è infatti possibile, sulla base di un parametro nomologico di elevata affidabilità, isolare, nell'ambito della serie eziologica, un ben preciso fattore da porre in correlazione causale con l'evento morte o lesioni. Ma in moltissimi altri contesti i collaudati schemi deterministici di interpretazione della malattia sono stati sostituiti, come abbiamo visto, da un paradigma imperniato sulla causazione multipla e reticolare. In questo quadro, la complessità della ricostruzione eziologica è da ricercare nella sua circolarità. Si consideri, ad esempio, il meccanismo della cancerogenesi, oggetto della fattispecie concreta in esame. In esso la circolarità dei fattori eziologici, attenendo all'attivazione dei complessi dispositivi di difesa dell'organismo che cercano di arrestare la forza espansiva della patogenesi, dà luogo ad un fenomeno la cui complessità è destinata ad accrescersi perché le resistenze individuali dipendono, a loro volta, dalle condizioni generali dell'individuo, dalla sua storia personale, dalla sua conformazione genetica e via dicendo. Di qui la natura essenzialmente probabilistica dei tumori e l'impossibilità di formulare previsioni individuali. In questa prospettiva è stato evidenziato come l'affermazione "questa sostanza è cancerogena" sia sempre avvolta da incertezza, in quanto non esiste nessuna conoscenza nomologico-deduttiva o meccanicistica circa la biologia tumorale. Sebbene la scienza abbia iniziato a far luce sui misteri molecolari legati al cancro, conclusioni deduttive circa la cancerogenesi non sembrano tuttora possibili né sembra possibile che i ricercatori possano a breve fare scoperte significative. L'epidemiologia dei tumori, così come quella delle patologie cardiovascolari, ha da tempo rinunciato alla tradizionale concezione aristotelica fondata su cause necessarie e sufficienti, sulla ricerca di lesioni anatomiche univoche e caratteristiche per ogni malattia e su una rigida tassonomia delle cause e delle malattie (cioè su una concezione semplificata ed astratta della causalità). Nello studio dei tumori, il modello causale distingue tra le cause esterne (esposizione cui l'individuo è sottoposto nel corso della vita), il meccanismo interno (sequenza di stadi documentabili a livello molecolare) e la suscettibilità individuale, basata, per esempio, su una diversa capacità di metabolizzare le sostanze cancerogene e su diverse capacità riparative del DNA. Un modello multifattoriale analogo, in cui siano pertinenti sia "esposizioni" esterne di tipo relazionale-ambientale, sia una predisposizione di tipo poligenico, cioè dovuta al concorso di più geni, può essere fruttuoso anche in psichiatria.

E, in quest'ordine di idee, è stato evidenziato come, sul piano della ricerca delle cause, anche lo studio delle malattie croniche sia approdato all'enucleazione di un modello causale probabilistico e multifattoriale, che, con ogni verosimiglianza, è valido anche per le patologie cardiovascolari e per quelle psichiatriche.

Occorre prendere atto, in questo orizzonte, della mancanza di leggi di copertura che siano connotate da una regolarità tale da consentire di

istituire una correlazione tra le concause e l'evento che permetta di affermare che, ove ricorra un dato plesso eziologico, l'accadimento lesivo conseguirà con elevata probabilità. Il modello deterministico viene sostituito da reti di causazione multipla, in cui la spiegazione causale assume un carattere probabilistico e nel contesto delle quali il verificarsi dell'evento deriva da una pluralità di fattori che raramente si prestano ad essere interpretati come condizioni necessarie dell'evento stesso. Abbiamo dunque avuto modo di evidenziare come, laddove le interazioni causali diventino complesse e assumano una fisionomia "reticolare", la scienza si dimostri spesso incapace di decifrarle. Se ciò, da un lato, refluiscia sulla tematica della colpa, implicando la questione della ravvisabilità del requisito della prevedibilità, è innegabile come, per altro verso, si ripercuota sulla problematica relativa alla ricostruzione della seriazione causale, rivelando come, nell'ambito di un circuito eziologico di natura sistemica, sia assai spesso difficile, se non impossibile, individuare condizioni "necessarie" e cioè fattori eliminando mentalmente i quali possa asserirsi, in termini di elevata probabilità ed ancor meno di certezza, che l'evento non si sarebbe verificato. Ne deriva l'impossibilità di formulare il giudizio controfattuale in termini di certezza od anche soltanto di probabilità prossima alla certezza. Qui dunque non siamo di fronte ad una semplice difficoltà probatoria ma una vera e propria inadeguatezza del concetto tradizionale di "causa", nell'accezione adottata dalla teoria condizionalistica. E' questo quindi il punto focale della problematica in disamina: **nell'ambito della causalità sistemica, si registra un interagire di fattori nel contesto del quale è certo che un determinato fattore abbia arrecato un contributo eziologico talora di rilevante portata ma è assai incerto se, in assenza di esso, l'evento si sarebbe verificato o meno**. In questo orizzonte, la ricostruzione delle sequenze causali si risolve talora in una relazione di mera possibilità implicativa fra l'antecedente e il conseguente. Di qui in passato il frequente ricorso al paradigma dell'aumento del rischio, che aveva, di fatto, soppiantato il modello nomologico.

3. In questo quadro, **in relazione specificamente al caso dell'omessa diagnosi precoce di un tumore**, si sostiene che, poiché la sopravvivenza si riduce in funzione del progredire della patologia, esista nesso di causalità tra la mancata tempestiva diagnosi della neoplasia e l'evoluzione del tumore, cui sia conseguito l'exitus. E' però evidente come tale correlazione non possa essere istituita in termini deterministici, esistendo innumerevoli casi di tumori diagnosticati e trattati adeguatamente ad uno stadio iniziale che, ciò nonostante, conducono a morte il soggetto in tempi quanto mai rapidi. In queste ipotesi, **l'accertamento della causalità si esaurisce, in ultima analisi, nella verifica dell'aumento - o meglio della mancata diminuzione del rischio - per effetto della condotta del sanitario**. Da un lato, infatti, non è sostenibile che il ritardo diagnostico-terapeutico non apporti alcun contributo eziologico nel processo patologico sfociato nell'exitus, in quanto non vi è dubbio che, ove la diagnosi del tumore e le conseguenti terapie medico-chirurgiche intervengano tempestivamente, si evita di lasciar trascorrere un lasso di tempo durante il quale la patologia ha modo di progredire e, in ipotesi, di metastatizzare. Dunque, siamo certi dell'apporto eziologico arrecato dalla condotta del medico alla sequenza causale. Ma, di fronte al quesito controfattuale, noi ben difficilmente possiamo giungere alla formulazione di risposte tassative. Quale è stato l'effettivo peso eziologico del ritardo? Ove il medico avesse posto in essere il comportamento alternativo lecito e cioè ove fosse venuto a mancare il fattore eziologico costituito dal detto ritardo, quale sarebbe stata l'evoluzione della malattia e quali i tempi? Ove si sostenga che la sopravvivenza si riduce in funzione della crescita del cancro e che dunque esista nesso di causalità tra la mancata tempestiva diagnosi della neoplasia e l'evoluzione del tumore, cui sia conseguito l'exitus, è

evidente come tale correlazione non possa essere istituita in termini deterministici. In sostanza, l'evento ri-descritto, cui si rapporta la detta verifica, non coincide più con la morte o con le lesioni bensì con le chances di salvezza. La verità è che, **in un contesto di causalità sistemica, come è quello relativo alla genesi e allo sviluppo delle patologie neoplastiche, è estremamente difficile - e spesso impossibile stabilire, in sede controfattuale, cosa sarebbe successo in mancanza di un determinato fattore eziologico.**

Ciò deriva dalla natura stessa dei fenomeni biologici, ai quali è estraneo il determinismo proprio delle leggi della fisica ed è invece connaturale una incertezza non dovuta a lacune o ad oggettive difficoltà di prova ma immanente al giudizio controfattuale, come giudizio, per definizione, ipotetico. In questo quadro è assai spesso difficile stabilire se l'errore umano abbia costituito o meno "condizione necessaria" dell'evento. Nell'articolata trama dell'interagire sistemico e', infatti, nell'id quod plerumque accidit, estremamente difficile stabilire se l'evento si sarebbe verificato o meno ove lo specifico fattore costituito dall'errore umano non vi fosse stato. Ciò d'altronde appare determinato da un fatto oggettivo, che è alla base della crisi della causalità d'impronta nomologica: la mancanza di leggi di copertura che siano connotate da una regolarità tale da consentire di istituire una correlazione tra le concause e l'evento che consenta di affermare che, ove ricorra un dato plesso eziologico, l'accadimento lesivo conseguirà con elevata probabilità. Ove il modello deterministico venga sostituito da reti di causazione multipla, in cui la spiegazione causale assuma carattere probabilistico; oppure laddove dall'interazione di singole condotte scaturiscano eventi di dimensioni quantitativamente e qualitativamente diverse da quelle eziologicamente ricollegabili al contributo di ciascuna condotta; o il verificarsi dell'evento derivi, come avviene di norma nel contesto di un sistema, da una pluralità di condotte seriali che raramente si prestano ad essere ricostruite come condizioni necessarie dell'evento stesso, il paradigma condizionalistico di stampo nonnologico-deduttivo viene messo seriamente alla frusta nelle sue capacità esplicative.

4. Nel caso di specie, la Corte d'appello ha affermato che, se la diagnosi fosse stata posta, come ritenuto possibile dal perito, già dal gennaio 2014, quando le dimensioni della massa tumorale erano assai più contenute rispetto a quelle accertate alla fine di quell'anno (7 cm contro 14 cm), sarebbe stato possibile il trattamento di elezione del sarcoma ossia la sua asportazione, risultando, del resto, pacifico un dato fondamentale ossia che, a quella data, non vi era un interessamento dei linfonodi. Il perito ha ribadito, nel corso del suo esame, che l'approccio principale è quello chirurgico di asportazione del tumore, quando ciò è tecnicamente possibile. Ha sostenuto che il tumore, così come emergente dalla risonanza magnetica nucleare del (*Omissis*), fosse certamente resecabile e che non vi erano elementi per sostenere che fossero presenti metastasi linfonodali. In ogni caso, a fronte di una diagnosi tempestiva, anche se ci fossero state delle micro metastasi, esse potevano essere identificabili con appropriati strumenti diagnostici e sarebbe stata effettuata quella che viene chiamata dissezione linfonodale terapeutica" che avrebbe dato dei risultati. Diversamente, dal (*Omissis*) l'operazione di dissezione del tumore non era più possibile, poiché la massa si era raddoppiata, raggiungendo le dimensioni di circa 14 cm e vi era infiltrazione nei tessuti delle fasce muscolari, si da rendere la massa non più asportabile. **Dunque la mancata diagnosi comportò una riduzione delle possibilità terapeutiche, avendo reso impraticabile l'asportazione del tumore, ritenuta invece possibile alla data del gennaio 2014, quando questo avrebbe dovuto essere diagnosticato. La mancata tempestiva diagnosi impedì altresì la terapia radiante, pure indicata come terapia coadiuvante di quella chirurgica. Comportò altresì un aggravamento delle condizioni cliniche della paziente perché si è passati dall'assenza**

di linfonodi all'estesa disseminazione metastatica linfonodale, con impossibilità di procedere altresì alla dissezione linfonodale. Tuttavia lo stesso giudice a quo rileva come il perito avesse evidenziato nella relazione a sua firma, e ribadito nel corso del suo esame, che una diagnosi tumorale tempestiva di una neoplasia quale quella che aveva colpito la persona offesa aveva una percentuale di sopravvivenza a cinque anni intorno al 20-25%. Il perito - argomenta il giudice a quo - aveva correttamente indicato come, nel caso di specie, ci si trovasse dinanzi a una forma tumorale particolarmente aggressiva (sarcoma a cellule chiare), di dimensioni superiori a 5 cm già nel (*Omissis*), posta in sede profonda, ad elevato indice cinetico, con scarsa o nulla risposta alla chemioterapia: fattori che consentivano di classificare il tumore come una forma estremamente aggressiva fin dall'esordio, allorché poteva essere collocata nello stadio terzo. La riconduzione del tumore, a fine 2014, allo stadio quarto derivava dalle dimensioni assunte dalla documentata presenza di metastasi linfonodali regionali, assenti nel dicembre 2018. Dunque il ritardo diagnostico aveva certamente determinato un salto di stadio. Orbene - precisa la Corte d'appello se si tiene conto della particolare aggressività del tumore, devono utilizzarsi le percentuali di sopravvivenza a cinque anni, riportate in letteratura, più sfavorevoli e dunque, quanto allo stadio terzo, pari al 19% e quanto allo stadio quarto pari a zero. Ne consegue che le chances di sopravvivenza si erano ridotte per il caso in esame del 19%. Tali conclusioni contrastano con l'asserto relativo alla ravvisabilità di un'alta probabilità logica.

5. Per comprendere il concetto di probabilità logica occorre muovere dalla summa divisio, nell'ambito della categoria delle leggi scientifiche, tra leggi di carattere universale e leggi di carattere statistico. Le prime sono quelle che asseriscono, nella successione di determinati eventi, invariabili regolarità, senza eccezioni. Le seconde si limitano invece ad affermare che il verificarsi di un evento è accompagnato dal verificarsi di un altro evento in una certa percentuale di casi e con una frequenza relativa. Sono leggi universali, ad esempio, le asserzioni: tutte le volte in cui una sbarra di ferro magnetizzata viene spezzata in due, entrambe le sue parti sono ancora magneti; se un individuo viene lasciato senza mangiare né bere, muore. Sono invece leggi statistiche le asserzioni del tipo: se viene lanciato un dado simmetrico, la probabilità che esso si arresti volgendo verso l'alto una determinata faccia è di uno a sei; il fumo provoca il cancro al polmone; l'esposizione a cloruro di vinile monomero provoca l'angiosarcoma epatico. Leggi probabilistiche si incontrano praticamente in tutte le discipline, dalla fisica all'economia, dalla biologia alla medicina, dalla psicologia alle scienze sociali. Si distinguono leggi probabilistiche epistemiche e leggi probabilistiche intrinseche: le prime assumono che esistano, in relazione ai fenomeni oggetto d'indagine, autentiche leggi universali, che però sono ignote, ragion per cui il probabilismo è soltanto frutto dei limiti della conoscenza scientifica attuale; le seconde costituiscono invece, per quel che ad oggi è dato sapere, autentiche leggi stocastiche, irriducibili a leggi universali. La Corte di cassazione ha affermato che il ricorso alle leggi statistiche da parte del giudice è più che legittimo perché il modello della sussunzione sotto leggi sottende, il più delle volte, necessariamente il distacco da una spiegazione causale deduttiva che implicherebbe una impossibile conoscenza di tutti i fatti e di tutte le leggi pertinenti (Cass., Sez. 4, 6 dicembre 1990, Bonetti, relativa alla frana di Stava, verificatasi il 9 luglio 1985). E, correttamente" le Sezioni unite hanno sottolineato che, ove si ripudiasse la natura eminentemente induttiva dell'accertamento giudiziale e si pretendesse comunque una spiegazione causale di tipo deterministico e nomologico-deduttivo, secondo criteri di utopistica certezza assoluta, si finirebbe col frustrare gli scopi preventivo-repressivi del diritto e del processo penale in settori nevralgici per la tutela di beni primari, stabilendo conseguentemente che la spiegazione causale dell'evento

può essere tratta da leggi scientifiche, universali o statistiche, enucleabili anche da rilevazioni epidemiologiche (Sez. U, 10 luglio 2002, Franzese, cit.).

Indubbiamente, però, qualora si circoscrivesse lo spettro cognitivo alla sola considerazione dello spessore statistico-quantitativo del parametro nomologico utilizzato, laddove venisse adottata, come premessa maggiore del sillogismo esplicativo, una legge statistica con coefficiente percentualistico elevato ma non prossimo al 100%, gli approdi decisorii assai raramente si configurerebbero in termini di certezza. Ad esempio, si considera statisticamente provato che il fumo possa produrre il cancro al polmone. Tuttavia, non soltanto vi sono accaniti fumatori che non contraggono il cancro al polmone ma vi sono anche molte persone che contraggono questo tipo di tumore senza aver mai fumato: quindi il fumo non ne costituisce condicio sine qua non. Ne deriva che perfino se riscontrassimo un cancro al polmone in un fumatore, non potremmo concludere con certezza che il fumo ne sia stato la causa. A fortiori, una correlazione statistica di bassa frequenza non è in grado di fondare l'imputazione causale dell'evento singolo. Per colmare le carenze epistemiche derivanti dall'utilizzo di parametri nomologici che, di per sé, non assicurano la certezza, è stato dunque elaborato, in giurisprudenza, il concetto di "probabilità logica". Su questo versante, viene in rilievo la differenza fra probabilità statistica e probabilità logica. Mentre la prima attiene alla verifica empirica circa la misura della frequenza relativa nella successione degli eventi, la seconda contiene la verifica aggiuntiva, sulla base dell'intera evidenza disponibile, dell'attendibilità dell'impiego della legge statistica per il singolo evento e della persuasiva e razionale credibilità dell'accertamento giudiziale. Dunque, il concetto di probabilità logica impone di tener conto di tutte le caratteristiche del caso concreto, integrando il criterio della frequenza statistica con tutti gli elementi astrattamente idonei a modificarla. Ad esempio: dall'indagine statistica si rileva che la somministrazione di una determinata terapia per contrastare una certa patologia, ha avuto efficacia positiva nell'80% dei casi. Rimanendo ancorati al dato statistico, non è possibile affermare il nesso di condizionamento tra la condotta del medico che abbia ommesso di prescrivere la terapia e la morte del paziente perché residuerebbe un rischio troppo elevato di condannare un innocente, dato che nel 20% dei casi la terapia non ha avuto efficacia risolutiva. Se la probabilità statistica viene invece integrata da tutti gli elementi forniti dall'evidenza disponibile, è possibile pervenire ad una valutazione, in un senso o nell'altro, connotata da un elevato grado di credibilità razionale, non più espresso in termini meramente percentualistici. Le caratteristiche del caso concreto da prendere in considerazione potranno inerire all'età, al sesso del paziente, allo stadio cui era pervenuta la patologia, alla tempestività dell'accertamento della malattia, alle condizioni di salute generale del soggetto, alla presenza di altre patologie, alla necessaria assunzione, da parte del paziente, di altri farmaci che interferiscono con la terapia praticata e, in generale, a tutte le circostanze che possono aumentare o diminuire le speranze di sopravvivenza. E le Sezioni unite, nella sentenza Franzese, hanno affermato che anche coefficienti medio-bassi di probabilità c.d. frequentista per tipi di evento, rivelati dalla legge statistica o da generalizzazioni empiriche del senso comune o da rilevazioni epidemiologiche, pur imponendo verifiche particolarmente attente sia in merito alla loro fondatezza che alla specifica applicabilità alla fattispecie concreta, possono essere utilizzati per l'accertamento del nesso di condizionamento, ove siano corroborati dal positivo riscontro probatorio circa la sicura non incidenza, nel caso di specie, di altri fattori interagenti in via alternativa. Il procedimento logico, non dissimile, secondo le Sezioni unite, dalla sequenza del ragionamento inferenziale dettata, in tema di prova indiziaria, dall'art. 192 c.p.p., comma 2, deve pertanto condurre alla conclusione, caratterizzata da "un alto grado di credibilità razionale", quindi alla "certezza processuale

", che, esclusa l'interferenza di decorsi alternativi, la condotta omissiva dell'imputato, alla luce della cornice nomologica e dei dati ontologici, sia stata condizione "necessaria" dell'evento, attribuibile perciò all'agente come fatto proprio.

L'ulteriore passo sarà costituito, nell'ottica del giudizio di probabilità logica, dalla ricerca - ed eventualmente, dall'esclusione - di decorsi causali alternativi. Dunque l'attività investigativa del pubblico ministero prima e quella istruttoria del giudice poi non devono essere dirette soltanto ad ottenere la conferma dell'ipotesi formulata ma devono riguardare anche l'esistenza di fattori causali alternativi, che possano costituire elementi di smentita dell'ipotesi prospettata. L'impossibilità di escludere, al di là di ogni ragionevole dubbio, l'esistenza di fattori causali alternativi non consente di ritenere processualmente certo il rapporto di causalità e dunque di attribuire, sotto il profilo oggettivo, l'evento all'imputato. In giurisprudenza, si è, in proposito, precisato però che il giudice deve adeguatamente motivare la conclusione sulla possibile esistenza di fattori alternativi di spiegazione dell'evento e non può contrapporre ai dati di fatto accertati mere congetture per ipotizzare tali spiegazioni alternative (Cass., Sez. 4, 2 marzo 2005, Herreros). E le Sezioni unite hanno ribadito che il rapporto di causalità tra omissione ed evento non può ritenersi sussistente sulla base del solo coefficiente di probabilità statistica ma deve essere verificato alla stregua di un giudizio di alta probabilità logica, che a sua volta deve essere fondato, oltre che su un ragionamento di deduzione logica basato sulle generalizzazioni scientifiche, anche su un giudizio di tipo induttivo elaborato sulla base dell'analisi delle connotazioni del fatto storico e delle peculiarità del caso concreto. (Sez. U, n. 38343 del 24/04/2014, Rv. 261103).

6. Nel caso in esame dalla motivazione del provvedimento impugnato emerge che anche se la diagnosi fosse stata tempestiva la probabilità di sopravvivenza a cinque anni non avrebbe superato il 25%: da ciò si evince come nel 75% delle probabilità, anche se la diagnosi e la terapia fossero state tempestive, la persona offesa sarebbe morta lo stesso. Non è dunque possibile formulare in termini di alta probabilità logica o credibilità razionale il giudizio controfattuale. A ciò si aggiunga che la Corte d'appello sembra aver ignorato l'effettiva portata delle conclusioni della perizia espletata, così come emergono dal relativo elaborato, allegato al ricorso. Il perito ha infatti concluso nel senso che non è possibile stabilire un nesso causale con un livello di probabilità prossimo alla certezza tra il ritardo diagnostico di circa nove mesi e il decesso di O.I., che invece va più che verosimilmente attribuito all'aggressività intrinseca della neoplasia, già apprezzabile nel (*Omissis*), in considerazione delle sue dimensioni, della sede profonda e del tipo istologico. Sono certamente ravvisabili profili di negligenza e imprudenza nell'operato del medico, che non rilasciò alcun referto clinico ecografico utile ai fini dell'inquadramento diagnostico della malattia, anche da parte di terzi, e soprattutto non avviò la paziente a visita specialistica ortopedica né ad ulteriore esame di risonanza magnetica, nonostante quanto raccomandato dal medico che refertò la risonanza magnetica del ginocchio e della gamba destra del (*Omissis*). Da tali profili di responsabilità professionale derivò un ritardo diagnostico quantificabile nell'ordine di circa nove mesi, durante i quali la neoplasia registrò una evoluzione clinica dal terzo al quarto stadio. Tale progressione neoplastica decurtò ulteriormente le chances di sopravvivenza della paziente ma non è possibile stabilire un nesso causale con un livello di probabilità prossimo alla certezza tra l'evoluzione del tumore correlata al ritardo diagnostico e il decesso della persona offesa. Non è infatti possibile stabilire se la persona offesa sarebbe sopravvissuta per un maggior periodo di tempo in caso di diagnosi più tempestiva, poiché nel caso di specie ci si trovava in presenza di una forma tumorale particolarmente aggressiva (sarcoma a cellule chiare), oltre che rara, di dimensioni superiori ai 5 cm già nel

(*Omissis*), posta in sede profonda, ad elevato indice cinetico (40%), con aree di necrosi all'imaging e con scarsa o nulla risposta alla chemioterapia: tutti fattori questi che la classificano come una forma estremamente aggressiva fin dall'esordio.

La Corte d'appello avrebbe dunque dovuto confrontarsi con tali conclusioni dell'indagine peritale che invece ha completamente ignorato. Ciò costituisce, pertanto, vizio della sentenza impugnata che non può non imporre un pronunciamento rescindente.

7. La sentenza impugnata va dunque annullata con rinvio, per nuovo giudizio, ad altra Sezione della Corte d'appello di Brescia.

P.Q.M.

Annulla la sentenza impugnata e rinvia, per nuovo giudizio, ad altra Sezione della Corte d'appello di Brescia.

Così deciso in Roma, il 15 dicembre 2021.

Depositato in Cancelleria il 22 marzo 2022

Non bisogna essere farmacisti per vendere il *cannabiolo*

CASSAZIONE PENALE, sezione sez. VI, sentenza 24 marzo 2022, udienza 3 febbraio 2022, n. 10645; Pres. Di Stefano; Rel. Giordano

Allo stato il "cannabiolo" non rientra nella categoria dei medicinali e, di conseguenza chi lo commercia non compie il reato di esercizio abusivo della professione di farmacista.

...*Omissis*...

RITENUTO IN FATTO

1. Il Tribunale di Trieste, adito da B.M., ha annullato il decreto di perquisizione locale e sequestro del 20 luglio 2021 del Pubblico Ministero presso il Tribunale di Trieste e, per l'effetto, ha disposto la restituzione all'avente diritto di tutto quanto sequestrato o, comunque, appreso per effetto del citato provvedimento. Nell'ordinanza si dà atto che il Pubblico Ministero aveva emesso un decreto non motivato nel quale si limitava a condividere le conclusioni alle quali era pervenuta la polizia giudiziaria nel procedimento penale a carico del B., iscritto per i reati di cui all'art. 348 c.p.; art. 147, commi 2 e 4-ter; art. 147, comma 1-bis, in relazione al D.Lgs. n. 219 del 2006, art. 52-bis, **condotte collegate alle attività di commercializzazione, attraverso il sito web www.shopleabproibita.it, di prodotti ad uso umano e animale contenenti, in vari dosaggi, olio o altri derivati della canapa indiana, denominati cannabinoidi (CBD) e qualificabili come "specialità medicinali in quanto dichiaratamente atti a curare l'ansia, la depressione, mitigare il dolore, ostacolare la crescita di tumori" o, comunque, "sostanze farmacologicamente attive"**.

2. Con i motivi di ricorso, di seguito sintetizzati ai sensi dell'art. 173 disp. Att. C.p.p., nei limiti strettamente indispensabili ai fini della motivazione, il Pubblico ministero denuncia "errori di diritto, errori di ragionamento (id est illogicità estrinseca e manifesta)" dell'ordinanza perché inficiata da carente motivazione dal momento che l'indagato offriva in vendita i prodotti dei quali vantava proprietà curative/terapeutiche il che ne fa dei farmaci. La motivazione del Tribunale è gravemente carente e illogica poiché trascura le evidenze delle risultanze investigative, precisamente illustrate nella contestazione provvisoria, in cui (a parte l'errore della sigla) erano indicate le condotte illecite e il loro oggetto, costituito appunto dai farmaci, obiettivo del sequestro, definite "sostanze farmacologicamente attive" e che, ragionevolmente, l'indagato possedeva nei luoghi fisici ove era stato eseguito il provvedimento, dopo averne illustrato, nello spazio virtuale di internet, le proprietà medicinali.

3. Il difensore dell'indagato, avvocato Marco Marocco, ha depositato, in vista della trattazione, con rito scritto, dell'odierna udienza una memoria difensiva con la quale ha chiesto dichiarare inammissibile il ricorso richiamando il contenuto dell'ordinanza impugnata e la legittimità delle statuizioni del Tribunale di Trieste.

CONSIDERATO IN DIRITTO

P. Il ricorso è inammissibile perché proposto per motivi generici e manifestamente infondati.

...*Omissis*...

Nel caso in esame, premesso che “grava necessariamente sull’organo dell’accusa la dimostrazione che le sostanze oggetto del sequestro erano costituite da farmaci o medicinali”, era preciso onere del pubblico ministero quello di dimostrare la ricorrenza del *fumus delicti* e quello di motivare adeguatamente il provvedimento di sequestro sulla base di precisi elementi di fatto che non possono essere integrati, secondo la ricostruzione oggi ribadita con il ricorso, dal rilievo che i prodotti stessi venivano pubblicizzati sul sito web dell’indagato come idonei a curare l’ansia, la depressione mitigare il dolore, ostacolare la crescita di cellule tumorali o il generico riferimento che si trattasse di sostanze farmacologicamente attive.

Sulla base di tali premesse, il motivo di ricorso non supera il vaglio di ammissibilità nella parte in cui deduce, richiamando il vizio di manifesta illogicità e apparenza della motivazione, un inammissibile vizio di motivazione contestando l’iter logico-argomentativo seguito dall’ordinanza impugnata che, dopo il diffuso inquadramento dei poteri del Tribunale del riesame, adito dall’indagato che censurava la carenza di motivazione del decreto di sequestro del Pubblico Ministero, ne ha disposto l’annullamento perché privo del requisito strutturale minimo di motivazione. Tale, infatti, non può considerarsi la descrizione contenuta nel capo di provvisoria imputazione e il mero riferimento all’esito delle indagini condotte dal NAS che, a loro volta, rinviano a meri pareri o circolari, tenuto conto che oggetto del sequestro sono prodotti che costituiscono oggetto di un’attività commerciale, la cui filiera è documentalmente provata, ivi compresa le fatture di acquisto e la loro provenienza da altri Paesi Europei e, infine, che la stessa pubblicazione delle proprietà curative non è attestata dalle schede illustrative del prodotto nella schermata di vendita ma unicamente da blog e screenshots che a tali prodotti rinviano.

Correttamente il Tribunale del riesame ha evidenziato che la esposizione del *fumus delicti* strutturalmente diverso dai gravi indizi e che deve essere illustrato con adeguata motivazione svolta nel provvedimento di sequestro – deve, comunque, dare atto della compatibilità e congruità degli elementi adottati dal Pubblico Ministero rispetto alla fattispecie penale oggetto di contestazione: un compito che non può risolversi, a meno di sostanze stupefacenti *cd. Tabellate*, nella loro indicazione nominale e che, in ogni caso, deve essere stata verificata in concreto con riguardo alle *res* oggetto del provvedimento ablativo.

2. Come ben rilevato nell’ordinanza impugnata, il tema controverso del disposto sequestro – e del seguito cautelare – verteva nella precisa individuazione della *res illicita* oggetto dei reati contestati, cioè il cannabidiolo, sostanza che il Pubblico ministero aveva ricondotto non alla detenzione di sostanze stupefacenti ma a quella di prodotti medicinali (o medicinale) e “sostanze attive”, utilizzate nella produzione di medicinali, suppostamente erogati in assenza dell’autorizzazione dell’AIC e, quindi, oggetto dell’esercizio abusivo della professione di farmacista iscritta al B..

La esemplificazione contenuta nel provvedimento di sequestro (ribadita con il ricorso) soffre, oltre che del descritto limite di evocare le proprietà curative descritte nel sito web in corrispondenza dei prodotti, ma non nelle schede illustrative degli stessi, della erronea classificazione del cannabidiolo come medicinale o sostanza attiva, nozioni – queste – oggetto di precisa definizione contenuta nel D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 e ss. Mod. e che il Tribunale, nel disporre la restituzione dei prodotti caduti in sequestro, ha accuratamente ricostruito richiamando altresì il tortuoso iter normativo che ha condotto, con D.M. 1 ottobre 2020, all’inserimento del cannabidiolo (*rectius* delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo) nella Sezione B della Tabella dei medicinali allegata al

D.P.R. n. 309 del 1990, inserimento sospeso con successivo D.M. n. 28 ottobre 2020.

Correttamente, secondo la previsione dell’art. 324 c.p.p., comma 7, (che consente che il divieto di restituzione ivi previsto sia esteso al più alle ipotesi di confisca previste da norme speciali, ma comunque riconducibili, nella sostanza, alla categoria dell’art. 240 c.p., comma 2) il Tribunale del riesame ha proceduto all’accertamento che i prodotti in sequestro costituissero cose intrinsecamente pericolose, in quanto la detenzione o l’uso di esse assume di per sé carattere criminoso e per le quali la restituzione è comunque esclusa (Sez. U, n. 40847 del 30/05/2019, Bellucci, in motivazione), escludendo siffatta evenienza.

Va, infatti, rilevato che il cannabidiolo (CBD) è un componente chimico della cannabis che pacificamente non ha effetti stupefacenti (a differenza del THC) (cfr. Sez.4, n. 10012 del 25/02/2021, Diaz, in motivazione) e che la sua distribuzione è stata oggetto di una sentenza della Corte di Giustizia dell’Unione Europea (n. 141/2020) secondo la quale “Gli artt. 34 e 36 TFUE devono essere interpretati nel senso che ostano a una normativa nazionale che vieta la commercializzazione del Cannabidiolo (CBD) legalmente prodotto in un altro Stato membro, qualora sia estratto dalla pianta di Cannabis sativa nella sua interezza e non soltanto dalle sue fibre e dai suoi semi, a meno che tale normativa sia idonea a garantire la realizzazione dell’obiettivo della tutela della salute pubblica e non ecceda quanto necessario per il suo raggiungimento”, con un principio che fa salva la persistenza di divieti finalizzati alla tutela della salute pubblica (cfr. sul tema del bene della salute individuale o collettiva protetto dalla normativa in materia di stupefacenti, l’innovativa pronuncia Sez. U, n. 12348 del 19/12/2019, dep.2020, Caruso, in motivazione).

La sospensione del D.M. 1 ottobre 2020 – con la quale era stato disposto l’inserimento delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di canapa nella tabella dei medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta, preclude, in nome del principio di tassatività delle norme incriminatrici e della nozione legale (e tabellata) di stupefacente di ricondurre la sostanza in esame a quella stupefacente o ai “medicinali”, *rectius* composizioni, che ne contengano il principio attivo.

Come noto, la scelta di definizione del trattamento punitivo in materia viene demandata al Ministero della Salute che la esercita, in conformità ai criteri di cui al D.P.R. n. 309 del 1990, art. 14 e in base a quanto previsto dalle convenzioni e dagli accordi internazionali ovvero a nuove acquisizioni scientifiche, individuando – proprio sulla base di evidenze di carattere scientifico gli elementi di fatto che riempiono di contenuto gli elementi normativi della fattispecie penale il cui contenuto illecito è definito dalla fonte primaria e correlato alla natura “stupefacente o psicotropa” della sostanza. L’ultima tabella del D.P.R. n. 309 del 1990 è per l’appunto dedicata ai medicinali ed è divisa in cinque sezioni e, sulla base dei criteri illustrati nell’art. 14, indica i medicinali a base di sostanze attive che, per quanto concerne la cannabis, rinviano a “i prodotti da essa ottenuti” e “alle preparazioni contenenti le sostanze di cui all’art. 14, lett. b), in conformità alle modalità indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lett. e)”. Questa, a sua volta, rimanda “ai medicinali a base di sostanze attive stupefacenti o psicotrope, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario” e, nella Sezione B), indica: “1) i medicinali che contengono sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti dai medicinali elencati nella sezione A; 2) i medicinali contenenti barbiturici ad azione antiepilettica e quelli contenenti barbiturici con breve durata d’azione; 3) i medicinali contenenti le benzodiazepine, i derivati pirazolopirimidinici ed i loro analoghi ad

azione ansiolitica o psicostimolante che possono dar luogo al pericolo di abuso e generare farmacodipendenza”.

A prescindere dalla valenza che debba ascrivere alle nozioni (controverse) di preparazioni e di “medicinali” e se debba rientrare nella definizione inclusa nella Tabella – qualora dovesse riprendere efficacia il D.M. 1 ottobre 2020 – ogni prodotto per uso orale che sia composto anche solo in parte da cannabidiolo oppure se vi rientrino solo prodotti composti unicamente da cannabidiolo come sostanza isolata; ed inoltre cosa si intende “per uso orale” (se si intenda qualsiasi composizione in forma farmaceutica orale, soluzioni, emulsioni, sospensioni, polveri, granulati, capsule, compresse, a prescindere dal grado e/o dallo scopo per cui viene prodotta e/o venduta, oppure solo composizioni per somministrazione ad uso orale), allo stato il contenuto delle preparazioni e medicinali è oggetto della disciplina penale in quanto contengano sostanze e principi riportati nelle indicate quattro tabelle e che, allo stato, non prevedono la tabellazione del cannabidiolo.

Ne consegue la correttezza e legittimità dell'ordinanza impugnata anche nella parte in cui ha disposto il dissequestro e restituzione all'avente diritto dei prodotti appresi in forza dell'annullato decreto di sequestro.

P.Q.M.

Dichiara inammissibile il ricorso.

Così deciso in Roma, il 3 febbraio 2022.

Depositato in Cancelleria il 24 marzo 2022

Il medico che si porta a casa le fiale di anestetico commette peculato

CASSAZIONE PENALE, sezione VI, sentenza 4 aprile 2022, udienza 2 febbraio 2022, n. 12499; Pres. Costanzo; Rel. Paternò Raddusa

In tema di peculato, la minima entità del danno patrimoniale arrecato alla pubblica amministrazione non esclude la configurabilità del reato, poiché l'atto appropriativo integra di per sé la condotta tipica (Nel caso di specie, il medico anestesista in servizio presso l'azienda ospedaliera si sarebbe appropriata, avendone la disponibilità per ragione di ufficio, di fiale di farmaci stupefacenti).

...Omissis...

RITENUTO IN FATTO

1. Tratta a giudizio con le imputazioni di peculato continuato ex art. 314 c.p., comma 1, (capo a della rubrica) e di falso ex artt. 477 e 480 c.p. (capo b), S.E. è stata ritenuta dal Tribunale di Perugia responsabile limitatamente alla prima delle dette contestazioni, considerata l'intervenuta estinzione per prescrizione delle condotte illecite descritte nel capo residuo.

In particolare, nella qualità di medico anestesista in servizio presso l'azienda ospedaliera di Perugia, nel periodo compreso tra il mese di (Omissis), si sarebbe appropriata, avendone la disponibilità per ragione di ufficio, di numerose fiale di farmaci stupefacenti.

2. Interposto appello, la Corte di appello di Perugia con la sentenza indicata in epigrafe ha integralmente confermato la decisione di primo grado in punto di responsabilità, modificando il solo trattamento sanzionatorio, all'uopo ridotto rispetto a quello determinato dal Tribunale.

3. Propone ricorso la difesa dell'imputata e lamenta, con due diversi motivi destinati ad intrecciarsi in una unica complessiva doglianza, violazione di legge e difetto di motivazione, manifestamente illogica, avuto riguardo alla configurabilità del peculato.

Ad avviso della difesa il peculato non sarebbe configurabile in presenza di un danno patrimoniale di modesta entità se non assolutamente inconsistente, quale quello nella specie rilevabile, considerato il valore economico delle singole fiale delle quali l'imputata si sarebbe appropriata e la pacifica assenza di una prova nel caso acquisita quanto al numero effettivo di fiale sottratte dalla S..

Da qui l'errore in diritto quanto alla configurabilità del reato contestato in presenza di un danno inconsistente. Ancora, la manifesta illogicità e il travisamento della realtà istruttoria avuto riguardo alla effettiva consistenza del danno patrimoniale arrecato dalla condotta dell'imputato, non ricavabile dalla forfettaria offerta di risarcimento prospettata dalla S. in favore dell'azienda di riferimento e non potendo utilizzarsi il dato documentale ricavabile dai registri di annotazione dei prelievi da parte dei singoli anestesisti, inidoneo al fine, per la confusione che ne connotava le modalità di tenuta (così che non potevano riferirsi all'imputata pedissequamente tutti gli ammanchi riscontrati) nonché in relazione alla individuazione delle ragioni di

offensività della condotta, diverse da quelle di matrice patrimoniale, correlate al buon andamento della pubblica amministrazione.

4. La difesa con memoria trasmessa via pec ha replicato alle conclusioni della Procura generale, ribadendo quelle di cui al ricorso che occupa.

CONSIDERATO IN DIRITTO

1. Il ricorso è inammissibile per le ragioni di seguito precisate.

2. In linea con quanto messo in luce dal ricorso, la sentenza da conto dell'assenza di una acquisita prova certa del numero di fiale oggetto di appropriazione. Ma che nel caso l'appropriazione avvenne, ripetuta nel tempo e con una certa continuità e consistenza è aspetto che risulta cristallizzato dalle stesse dichiarazioni dell'imputata (la quale ha anche ammesso che lungo il periodo in contestazione, esteso per più di due anni, ne ebbe a fare anche un uso quotidiano, anche ripetuto).

3. In questa cornice, **sia la prova del numero di fiale effettivamente prelevate, sia la assoluta modestia del danno patrimoniale arrecato, sia infine l'assenza di ricadute negative sui pazienti e sulla stessa prestazione professionale della ricorrente, sono tutte circostanze del tutto indifferenti rispetto al peculato appropriativo nel caso contestato.**

3.1. Giova richiamare, sotto tale profilo, l'insegnamento di questa Suprema Corte (Sez. 6, n. 23824 del 26/04/2019, Bifulco, Rv. 276070) secondo cui, in tema di peculato, la minima entità del danno patrimoniale arrecato alla pubblica amministrazione non esclude affatto la configurabilità del reato, poiché l'atto appropriativo integra di per sé la condotta tipica. In tal senso, infatti, questa Corte ha affermato che, nel caso in cui il peculato si realizzi attraverso una condotta di appropriazione, ai fini della valutazione dell'offensività non assume rilevanza la verifica del pregiudizio arrecato alla funzione o al servizio pubblico, essendo l'atto di appropriazione del bene di pertinenza dell'amministrazione valutato di per sé come offensivo dell'interesse alla legalità dell'operato del soggetto che agisce per conto di una pubblica amministrazione.

Si tratta di principi che si collocano nel solco di quelli affermati dalle Sezioni Unite della Corte secondo cui il peculato si consuma nel momento in cui ha luogo l'appropriazione della "res" o del danaro da parte dell'agente, la quale, anche quando non arreca, per qualsiasi motivo, danno patrimoniale alla P.A., è comunque lesiva dell'ulteriore interesse tutelato dall'art. 314 c.p. che si identifica nella legalità, imparzialità e buon andamento del suo operato (Sez. U, n. 38691 del 25/06/2009, Caruso, Rv. 244190).

3.2. Si deve, pertanto, riaffermare il principio secondo cui **il peculato si consuma nel momento in cui ha luogo l'appropriazione della "res" o del danaro da parte dell'agente, la quale, anche quando non arreca, per qualsiasi motivo, danno patrimoniale alla P.A., è comunque lesiva dell'ulteriore interesse tutelato dall'art. 314 c.p., che si identifica nella legalità, imparzialità e buon andamento del suo operato** (Sez. 6, n. 26476 del 09/06/2010 Rv. 248004; Sez. 6, n. 29262 del 17/05/2018 Rv. 273445). A differenza del peculato d'uso, nel caso in cui il peculato si realizzi attraverso l'appropriazione della cosa, ai fini della valutazione della offensività non assume dunque rilevanza la verifica del pregiudizio arrecato alla funzione o al servizio pubblico, essendo l'atto di appropriazione del bene di pertinenza della amministrazione, valutato di per sé come offensivo dell'interesse alla legalità dell'operato del soggetto che agisce per conto di una pubblica amministrazione.

4. Da qui la manifesta infondatezza e la stessa eccentricità dei motivi addotti a sostegno del ricorso cui seguono la dichiarazioni di inammissibilità e le pronunce di cui all'art. 616 c.p.p., comma 1, definite nei termini di cui al dispositivo che segue.

P.Q.M.

Dichiara inammissibile il ricorso e condanna il ricorrente al pagamento delle spese processuali e della somma di Euro tremila in favore della Cassa delle ammende.

Così deciso in Roma, il 2 febbraio 2022.

Depositato in Cancelleria il 4 aprile 2022

In sala operatoria intervengono chirurgicamente solo gli autorizzati. La direttrice sanitaria non risponde di favoreggiamento se non denuncia l'abuso

CASSAZIONE PENALE, sezione VI, sentenza 6 aprile 2022, udienza 8 marzo 2022, n. 13149; Pres. Petruzzellis; Rel. Amoroso

Non sussiste il dolo di favoreggiamento personale in difetto della prova che il soggetto agente fosse a conoscenza della pendenza delle indagini penali a carico del soggetto favorito, presupponendo il predetto elemento psicologico la consapevolezza e volontà di favorire una determinata persona ad eludere le indagini penali (La vicenda esaminata dalla Cassazione ha riguardato la condotta della direttrice sanitaria di un'Azienda Ospedaliera per aver omesso, anche nella qualità di presidente della Commissione Ufficio Procedimenti Disciplinari, di denunciare penalmente il direttore del reparto di chirurgia plastica e maxillo facciale e di assumere nei confronti del medesimo le doverose iniziative di carattere disciplinare in seguito all'introduzione da parte di quest'ultimo nella sala operatoria di un chirurgo sudamericano, in difetto di autorizzazioni e con la falsa attestazione nei registri operatori della sua presenza quale mero osservatore mentre avrebbe preso parte attiva negli interventi chirurgici).

...Omissis...

RITENUTO IN FATTO

1. Con il provvedimento in epigrafe indicato, la Corte di appello di Palermo in parziale riforma della sentenza del Giudice dell'udienza preliminare del Tribunale di Palermo emessa in data 28 settembre 2018 ha assolto M.M.C. dal reato di abuso di ufficio ascritto al capo m), perché il fatto non è più previsto dalla legge come reato, ed ha confermato la condanna dell'imputata per il reato di abuso di ufficio di cui all'art. 323 c.p. ascritto al capo r) e per il reato di favoreggiamento personale di cui all'art. 378 c.p. ascritto al capo s), e, riconosciute le circostanze attenuanti generiche, ha ridotto la pena a mesi dieci di reclusione, confermando altresì la condanna in favore delle parti civili (Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti (Omissis) e Ordine dei Medici della Provincia di Palermo in persona del Presidente, A.S.). Il G.u.p. del Tribunale aveva assolto l'imputata dal reato di abuso di ufficio ascritto al capo m) relativo all'adozione di un provvedimento di

guardia attiva in danno del Dott. Ma.Fr. per la notte del 31 dicembre 2013 con la diversa formula perché il fatto non costituisce reato, ed aveva condannato l'imputato per i reati di cui ai capi r) ed s), relativi alla vicenda che aveva visto coinvolta l'imputata nella sua qualità di direttore sanitario dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali riuniti (Omissis) di Palermo", per avere favorito anche nella qualità di presidente della Commissione Ufficio Procedimenti Disciplinari (UPD), il Dott. T.M., direttore della U.O.C. di chirurgia plastica e maxillo facciale, omettendo di assumere nei suoi confronti le doverose iniziative di carattere disciplinare in relazione alla accertata introduzione da parte del predetto medico nella sala operatoria di un chirurgo sudamericano, Dott. A., in difetto di autorizzazioni e con la falsa attestazione nei registri operatori della sua presenza quale mero osservatore mentre avrebbe preso parte attiva negli interventi chirurgici, senza fare denuncia all'A.G. dei relativi reati di falso in atto pubblico.

La Corte di appello ha riformato la sentenza di primo grado limitatamente al capo m), avendo rilevato che le condotte contestate non potevano più integrare il reato di abuso di ufficio alla stregua della nuova formulazione dell'art. 323 c.p., a seguito della novella introdotta dal D.L. 16 luglio 2020, n. 76, conv. dalla L. 11 settembre 2020, n. 120, essendo carente il nuovo presupposto della violazione "di specifiche regole di condotta espressamente previste dalla legge o da atti aventi forza di legge e dalle quali non residuino margini di discrezionalità".

Mentre con riguardo al reato di abuso di ufficio ascritto al capo r), ha ritenuto invece integrato detto presupposto in relazione alla violazione degli obblighi derivanti dal D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, art. 55-bis e dal D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, art. 3 che disciplina le competenze del direttore sanitario, trattandosi di atti normativi aventi forza di legge.

E' stata confermata la condanna anche per il capo S) relativo al reato di cui all'art. 378 c.p. per l'omessa informazione della A.G. in ordine al reato di falso in atto pubblico per la infedele compilazione da parte del Dott. T.M. dei registri operatori in relazione alla presenza ed effettiva operatività del Dott. O. in sala operatoria.

2. Tramite il proprio difensore di fiducia, ha proposto ricorso M.M.C., articolando i motivi di seguito indicati.

2.1. Con il primo motivo deduce violazione di legge e vizio di motivazione in relazione alla individuazione del D.Lgs. n. 165 del 2001, art. 55-bis quale presupposto della violazione di legge ai fini dell'integrazione dell'abuso di ufficio essendosi addebitato alla M. un obbligo di impulso del procedimento disciplinare basato sull'errato riferimento ad una falsità del registro operatorio curato dal Dott. T. di fatto insussistente.

Si obietta che l'indicazione della presenza del Dott. O. nella sala operatoria con la qualifica di "observer" stava ad indicare la sua qualità di medico esterno alla struttura, e non anche la sua mancata partecipazione all'intervento, desumibile invece dalla sua indicazione come "assistente".

Conseguentemente non vertendosi nell'ipotesi di un falso in atto pubblico e non trattandosi di una infrazione integrante un reato - potendo esserle addebitata solo la meno grave infrazione consistita nell'aver consentito senza autorizzazione la partecipazione all'intervento chirurgico di un medico esterno alla struttura l'iniziativa disciplinare in base al citato D.Lgs. n. 165 del 2001, art. 55 spettava al responsabile della struttura, ovvero il Dott. C., essendo rimesse alla competenza del direttore dell'azienda solo le iniziative disciplinari per le più gravi infrazioni.

Sotto altro profilo, risultava, inoltre, carente anche la prova dell'elemento soggettivo emergendo dagli atti che i rapporti tra M. e T. erano pessimi e caratterizzati da reciproca scarsa considerazione.

2.2. Con il secondo motivo denuncia violazione di legge e vizio motivazione in relazione alla ravvisata idoneità delle norme di legge richiamate nell'imputazione ad integrare la violazione di legge nella nuova formulazione del reato di abuso di ufficio.

In particolare non si tratta di norme che contengono una descrizione esaustiva della condotta esigibile da parte dell'agente, in quanto l'art. 55-bis D.Lgs. cit. deve essere necessariamente integrato dal CCNL (fonte pattizia) per individuare la competenza dell'organo obbligato all'avvio del procedimento disciplinare.

Anche il D.Lgs. n. 502 del 1992, art. 3 non è norma che individua obblighi attraverso la previsione espressa di precise regole di condotta.

2.3. Con il terzo motivo denuncia violazione di legge e vizio motivazione in relazione al reato di cui all'art. 378 c.p. sul rilievo che manca il presupposto fattuale della falsificazione del registro operatorio essendo stata riportata fedelmente l'attività di secondo operatore espletata dal medico "osservatore".

Quindi in difetto del reato di falso manca il presupposto del reato di favoreggiamento.

Inoltre si osserva che l'imputata non risulta che fosse a conoscenza dell'esistenza di indagini a carico del Dott. T. e ciò esclude che possa averne agevolato l'elusione, anche per i rapporti astiosi tra essi intercorrenti.

CONSIDERATO IN DIRITTO

1. Il ricorso è fondato limitatamente al motivo dedotto in relazione alla condanna per il reato di favoreggiamento personale, mentre deve essere dichiarato inammissibile per i restanti motivi.

Quanto al primo motivo con cui si censurano le valutazioni sulla falsità del registro operatorio curato dal Dott. T., per il diverso significato da attribuire alla qualifica di "observer" se ne deve rilevare l'inammissibilità, perché con esso si propongono deduzioni che implicano una rivalutazione nel merito della sentenza impugnata da parte di questa Corte, non consentita in sede di legittimità.

La valutazione fatta dalla Corte territoriale non solo non è viziata da illogicità, ma appare coerente ad una lettura obiettiva del termine utilizzato nel registro operatorio per descrivere il ruolo svolto dal medico esterno alla struttura ospedaliera (Dott. O.), essendo la funzione di osservatore incompatibile con lo svolgimento di un ruolo attivo e di partecipazione all'esecuzione dell'intervento chirurgico.

La diversa interpretazione del significato dell'annotazione propugnata dalla difesa appare all'evidenza frutto di una chiave di lettura artificiosa della vicenda che non si confronta con le valide argomentazioni della motivazione impugnata, che mettono in evidenza come la presenza del prof. O., non solo non fosse giustificata in difetto della autorizzazione necessaria per la partecipazione all'intervento in quanto medico estraneo alla struttura ospedaliera, ma era stata anche artatamente dissimulata dalla falsa annotazione nei registri operatori della sua presenza in camera operatoria come mero osservatore.

Inammissibili sono, pertanto, anche le ulteriori censure con cui si contesta la individuazione del direttore sanitario quale titolare del potere disciplinare attraverso una diversa ricostruzione della intera vicenda volta a derubricare l'infrazione disciplinare non denunciata dalla più grave falsificazione dei registri operatori alla meno grave condotta di avere consentito la partecipazione all'intervento chirurgico di un medico esterno alla struttura senza la necessaria autorizzazione, con la diversa attribuzione della competenza per l'iniziativa disciplinare al responsabile della struttura e quindi a soggetto diverso dalla ricorrente.

Sotto tale profilo il motivo di ricorso è anche generico perché non si confronta con le ulteriori considerazioni della Corte di merito sull'omessa attivazione del procedimento disciplinare nel caso di

inerzia del responsabile della struttura, essendosi al riguardo evidenziato come la M. non solo non abbia attivato la dovuta iniziativa disciplinare quale direttore sanitario e presidente della Commissione Ufficio Procedimento Disciplinari (UPD) nei confronti del Dott. T., ovvero del medico responsabile della falsa annotazione dei registri operatori, ma neppure si sia curata di avviare alcun procedimento disciplinare nei confronti del capo struttura ove avesse effettivamente ritenuto rimessa alla competenza di detto organo l'iniziativa disciplinare.

2. Anche per le ulteriori censure che investono l'accertamento del dolo intenzionale del delitto di abuso di ufficio se ne deve rilevare l'inammissibilità, perché riproduttive delle identiche doglianze già valutate dalla Corte territoriale, che ne ha escluso la fondatezza, con motivazione completa, coerente alle risultanze istruttorie, ed in particolare al contenuto delle intercettazioni ritenute in modo non illogico indicative del legame di forte complicità che esisteva tra il Dott. T. e M., che derivava dalla posizione di forza che il predetto medico aveva nella struttura ospedaliera per le forti aderenze politiche con il Presidente della Regione.

La tesi alternativa della difesa con riguardo alla disistima che vi sarebbe tra i due predetti soggetti non si confronta con le valide argomentazioni sulla base delle quali la Corte di appello ha escluso la fondatezza della opposta tesi sostenuta dalla difesa (vedi pp. 41-44 della sentenza impugnata).

3. Manifestamente infondate sono poi le questioni dedotte nel secondo motivo in relazione alla ravvisata inidoneità delle norme di legge richiamate nell'imputazione ad integrare la violazione di legge dopo la nuova formulazione dell'art. 323 c.p., a seguito della novella introdotta dal D.L. 16 luglio 2020, n. 76, conv. dalla L. 11 settembre 2020, n. 120, che ha sostituito le parole "di norme di legge o di regolamento," con quelle "di specifiche regole di condotta espressamente previste dalla legge o da atti aventi forza di legge e dalle quali non residuino margini di discrezionalità".

Contrariamente a quanto dedotto le norme di legge richiamate contengono una descrizione esaustiva della condotta esigibile da parte dell'agente, in quanto il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, art. 55 bis, nella formulazione vigente all'epoca del fatto, in combinato disposto con il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, art. 3 che disciplina le competenze del direttore sanitario, prevedevano espressamente l'obbligo di vigilanza sul personale anche dal punto di vista disciplinare e attribuivano al direttore sanitario l'obbligo di attivare l'iniziativa disciplinare senza alcun margine di discrezionalità per le infrazioni più gravi del rimprovero verbale, quale atto dovuto a fronte della segnalazione di un fatto che assumeva rilevanza penale oltre che disciplinare.

La necessità di fare riferimento alla disciplina pattizia del CCNL per individuare la competenza dell'organo obbligato all'avvio del procedimento disciplinare sulla base della tipologia delle sanzioni disciplinari, non assume infatti alcuna rilevanza ai fini della integrazione del presupposto normativo del delitto di abuso di ufficio, atteso che una volta individuato l'organo competente la regola di condotta violata è interamente descritta nella norma di legge.

In particolare nel D.Lgs. n. 165 del 2001, art. 55-bis, commi 1, 2 e 4, prevedeva che per le infrazioni punibili con le sanzioni più gravi ivi specificate il procedimento disciplinare si svolgesse secondo le disposizioni del comma 4 che attribuivano la competenza agli uffici individuati dal proprio ordinamento e stabilivano che l'ufficio competente doveva contestare l'addebito al dipendente e convocarlo per il contraddittorio a sua difesa, senza indugio e comunque entro il termine di venti giorni dalla notizia del comportamento punibile.

4. Risulta invece fondato il motivo relativo alla configurabilità del reato di favoreggiamento personale di cui all'art. 378 c.p. nella parte in cui

evidenza che nella motivazione della sentenza di appello è stata ritenuta priva di rilievo la mancanza di conoscenza da parte dell'imputata della esistenza di indagini penali a carico del T. per il reato di falso ideologico.

La Corte di appello ha ritenuto, infatti, che l'omessa denuncia da parte di un pubblico ufficiale se diretta a favorire il soggetto responsabile o ritenuto tale integra comunque il delitto di favoreggiamento.

Al contrario si deve ribadire che **non integra il delitto di favoreggiamento personale la mera omissione di denuncia di reato, ancorché obbligatoria, atteso che ove manchi la pendenza delle indagini, l'omessa denuncia se commessa da un soggetto obbligato integra solo il reato previsto dall'art. 361 c.p., mentre se si tratta di soggetto non obbligato, il fatto è privo di rilevanza penale.**

Affermare che la semplice omessa denuncia, per la sua generica portata di "aiuto" al colpevole, integri sempre il reato di cui all'art. 378 c.p. introdurrebbe in modo indiretto un obbligo di denuncia che invece è espressamente escluso, con il conseguente effetto del tutto illogico di punire le omissioni integranti, in ipotesi, favoreggiamento, più severamente di come sarebbe punito il soggetto obbligato alla denuncia perché pubblico ufficiale (vedi, Sez. 6, n. 15923 del 05/03/2013 Di Mauro, Rv. 254707).

Quindi **in difetto della prova che l'imputata fosse a conoscenza della pendenza delle indagini penali a carico del soggetto favorito, non si può ritenere integrato il dolo sia pure generico del delitto di favoreggiamento che richiede la consapevolezza e volontà di favorire un determinato soggetto ad eludere le indagini.** Pertanto, previa riqualificazione del reato ascritto al capo S ai sensi dell'art. 361 c.p. deve essere disposto l'annullamento senza rinvio della sentenza su tale capo per essersi il reato estinto per prescrizione con conseguente eliminazione della relativa pena di giorni venti di reclusione, essendo decorso il termine massimo di giorni sette e mesi sei decorrente dalla data del commesso reato ((*Omissis*)) in assenza di cause di sospensione del corso della prescrizione.

Per effetto della estinzione del reato di cui al capo S), la pena per la residua imputazione di cui al capo R) risulta pari a mesi nove e giorni dieci di reclusione (anni uno e mesi due di reclusione, ridotta di 1/3 per la diminuzione del rito abbreviato).

L'inammissibilità di tutti i motivi dedotti in relazione al capo R) di imputazione, non consente ovviamente di tenere conto del decorso del termine di prescrizione rispetto al reato di cui all'art. 323 c.p., stante l'autonomia delle rispettive valutazioni.

L'imputata deve essere, inoltre, condannata alla rifusione delle spese di rappresentanza e difesa in favore delle parti civili costituite che si liquidano in complessivi Euro 3.510 per ciascuna di esse, oltre accessori di legge.

P.Q.M.

Riqualificato il capo S) ai sensi dell'art. 361 c.p. annulla senza rinvio la sentenza impugnata su tale capo, perché estinto per prescrizione ed elimina la relativa pena di giorni venti di reclusione. Dichiarò inammissibile il ricorso nel resto; ridetermina la pena per la residua imputazione in mesi nove giorni dieci di reclusione.

Condanna, inoltre, l'imputata alla rifusione delle spese di rappresentanza e difesa sostenute nel presente giudizio dalle parti civili Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti (*Omissis*), nonché Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri di Palermo che liquida in complessivi Euro 3.510 per ciascuna parte civile, oltre accessori di legge.

Così deciso in Roma, il 8 marzo 2022.

Depositato in Cancelleria il 6 aprile 2022

Omettere l'indicazione di alcuni farmaci nel "foglio unico di terapia" è falsità ideologica in certificati

CASSAZIONE PENALE, sezione V, sentenza 20 aprile 2022, udienza 8 febbraio 2022, n. 15272; Pres. Vessichelli; Rel. Pistorelli

Integra il delitto di falsità ideologica in certificati commesso da persone esercenti un servizio di pubblica necessità la condotta del medico, operante in una struttura sanitaria privata, che rediga il "foglio unico di terapia" omettendo l'indicazione di taluni farmaci e modificando i dosaggi relativi ad altri medicinali effettivamente somministrati al paziente.

...*Omissis*...

1. Con la sentenza impugnata la Corte d'appello di Brescia ha confermato, anche agli effetti civili, la condanna di D.F.P. per il reato di falso ideologico commesso dall'esercente un servizio di pubblica necessità, commesso nella qualità di medico chirurgo operante nella struttura privata "(*Omissis*)", per aver attestato falsamente, nel foglio unico di terapia, i trattamenti di cura disposti per T.A., ivi ricoverata e deceduta poche settimane dopo l'ingresso in struttura, omettendo l'indicazione di taluni farmaci e modificando i dosaggi relativi ad altri medicinali effettivamente somministrati. In parziale riforma della pronuncia di primo grado, la Corte territoriale ha invece escluso la circostanza aggravante di cui all'art. 61 c.p., n. 9, originariamente contestata e rideterminato conseguentemente la pena, concedendo altresì all'imputato il beneficio della non menzione.

2. Avverso la sentenza ricorre l'imputato a mezzo del proprio difensore articolando quattro motivi.

2.1 Con il primo deduce vizi di motivazione, travisamento della prova ed erronea applicazione della legge penale, in ordine al reato di falso ideologico in certificati di cui all'art. 481 c.p., contestando il carattere certificativo del foglio unico di terapia, oggetto dell'asserita falsificazione, per la riferibilità ad altro soggetto del relativo contenuto e per carenza di rilevanza esterna del documento. In primo luogo, il ricorrente sostiene che il documento non integri una dichiarazione di verità con valenza pubblicistica, bensì, limitandosi a riportare i medicinali prescritti e somministrati alla paziente, abbia una mera rilevanza interna nell'ambito della struttura sanitaria. Rilievo che troverebbe ulteriore conforto nella normativa di settore che disciplina la cartella clinica - e dunque anche il foglio unico di terapia che la compone - formata all'interno di una casa di cura esclusivamente privata, quale certamente era all'epoca la "(*Omissis*)", la quale ha instaurato il regime convenzionato con il sistema sanitario pubblico solo successivamente ai fatti per cui si procede, come peraltro riconosciuto anche dalla sentenza impugnata. Per tale ragione una sua falsificazione al più integrerebbe una falsità in scrittura privata, ormai depenalizzata. In tal senso militerebbe anche la mancanza nel "foglio" di ulteriori informazioni, quali la diagnosi, le prescrizioni mediche che

riguardavano la T. o relative ad altre attività di accertamento eventualmente attribuibili all'imputato.

In secondo luogo, si esclude la riferibilità all'imputato del contenuto documentale, posto che sarebbe stato formato sulla base della prescrizione effettuata da altro medico che aveva in cura la T..

In ultimo, si contesta la asserita rilevanza esterna del documento falsificato, in quanto gli accessi della T. ad una struttura ospedaliera esterna evocati dalla sentenza, in occasione dei quali era stato esibito ai sanitari il foglio unico di terapia, risalgono ad un periodo antecedente alla data di asserita falsificazione del documento. In altri termini quello visionato dal personale ospedaliero sarebbe il foglio originale contenente le erronee indicazioni di somministrazione e non già quello che lo ha sostituito, oggetto dell'addebito di falso.

2.2 Analoghi vizi vengono dedotti con il secondo motivo in relazione all'elemento soggettivo del reato, per inconsapevolezza della natura certificativa e della falsificazione ad oggetto il foglio unico di terapia.

Quanto al primo profilo, il ricorrente evidenzia l'ignoranza inevitabile e scusabile in cui era caduto facendo affidamento sulle indicazioni provenienti dall'Ordine dei Medici di Latina in merito ho alla natura di mero promemoria interno del foglio di terapia.

In relazione al secondo profilo, il ricorrente adduce la carenza del dolo riguardo la falsificazione del documento, in quanto la modifica dello stesso era stata ordinata dal D. alle infermiere della struttura sanitaria per rimediare ad un precedente errore materiale nella sua redazione, così da rappresentare in modo corretto la terapia farmacologica effettivamente somministrata, come traspare dalla perizia autoptica eseguita sul corpo della T. - che ha escluso qualsiasi interferenze eziologica dei farmaci assunti con la produzione dell'evento morte - e dalle dichiarazioni rese in giudizio da alcune infermiere della struttura, che illogicamente i giudici del merito hanno ritenute inattendibili per via di asserite pressioni che lo stesso medico avrebbe rivolto nei loro confronti e di cui tuttavia non vi sarebbe prova.

2.3 Con il terzo motivo il ricorrente deduce erronea applicazione della legge penale in merito al mancato riconoscimento dell'innocuità del falso commesso e difetto di motivazione sull'analoga obiezione sollevata con i motivi d'appello. Nel merito, l'alterazione del documento sarebbe innocua per la fede pubblica, in quanto posta in essere per rimediare ad un precedente errore contenuto nel foglio unico di terapia, alterazione che tra l'altro non ha mai avuto rilevanza esterna, essendo successiva agli episodi in cui, a seguito di accesso della T. al pronto soccorso, la cartella clinica è stata consegnata al personale ospedaliero. ...*Omissis*...

CONSIDERATO IN DIRITTO

1. Il ricorso è fondato nei limiti di seguito esposti.

2. Invero infondato è il primo motivo di ricorso.

Occorre preliminarmente ricostruire il contenuto del documento oggetto di giudizio, onde asseverarne la natura giuridica. La tesi difensiva, secondo cui il "foglio unico di terapia" di cui si tratta non contempli alcuna attività certificativa del D., essendosi lo stesso limitato a riportare i medicinali prescritti da altro medico in modo che gli stessi potessero essere in concreto somministrati dal personale infermieristico della RSA, seppur suggestiva, non si confronta né con l'effettivo contenuto dello stesso documento, né con la sua funzione.

2.1 Come risulta dalla ricostruzione accolta in sede di merito - e non contestata dal ricorrente - **il documento in questione si divide in due sezioni: nella prima il medico della struttura indica la terapia che deve essere eseguita, specificando il dosaggio, gli orari e le modalità di somministrazione dei medicinali; nella seconda il personale non medico, cui tali indicazioni anzitutto sono rivolte, attesta di avervi provveduto, apponendo la propria sigla a conferma dell'avvenuta**

somministrazione secondo le disposizioni indicate dal medico che aveva compilato la prima sezione del foglio.

2.2 **Le indicazioni articolate nella prima sezione, qualora frutto delle autonome scelte terapeutiche operate dal medico che l'ha redatta, non è in dubbio che assumano valore di certificazione** (ex multis Sez. 4, Sentenza n. 20270 del 06/03/2019, Palmeri, Rv. 276238).

Non di meno deve riconoscersi pari valore certificativo al documento anche quando il medico della struttura compili il foglio unico di terapia sulla base di una scelta terapeutica svolta da altro sanitario, come è avvenuto nel caso di specie, in quanto il D. ha trascritto nel foglio unico di terapia originale, seppure erroneamente, la prescrizione che gli era pervenuta dal medico che seguiva la T. prima di essere ricoverata nella RSA.

Anche in questo caso, infatti, il medico non si limita alla mera riproduzione delle indicazioni terapeutiche rappresentate in altri documenti, ma definisce o quantomeno recepisce, avallandola, le stesse, disponendone in concreto l'esecuzione da parte del personale della struttura sanitaria presso cui opera. E' dunque possibile riscontrare in ogni caso un'attività diretta di accertamento da parte del medico che compila il "foglio" ed attesta l'effettiva somministrabilità della terapia.

2.3 D'altra parte che il ricorrente non si sia limitato ad una acritica attività amanuense trova conferma nella stessa funzione del foglio unico di terapia all'interno della struttura teatro della vicenda. Il personale infermieristico della RSA non poteva difatti somministrare in autonomia i farmaci ai pazienti, ma doveva attenersi strettamente alle indicazioni terapeutiche provenienti dai medici della medesima struttura.

In tal senso al medico "interno" che recepisce le indicazioni del collega "esterno" viene richiesto non solo di ricopiarle, compito che potrebbe essere svolto anche da personale non qualificato, ma di verificarne la congruità prima di consentirne l'esecuzione. Altrimenti ragionando dovrebbe concludersi che il medico interno non avrebbe il potere di modificare indicazioni terapeutiche manifestamente incoerenti ovvero il dovere di evitare che il personale infermieristico proceda a somministrare terapie palesemente prive di base scientifica o pericolose o secondo modalità non consone, pur avendone preso contezza. Il che, come detto, renderebbe all'evidenza del tutto superflua la previsione del suo intervento.

2.4 In ultimo la valenza certificativa del foglio unico di terapia appare altresì confermata, come evidenziato in particolare nella sentenza di primo grado, dalla provata rilevanza esterna dello stesso, peraltro solo genericamente contestata dalla difesa. Anzitutto deve ribadirsi il tradizionale insegnamento di questa Corte riguardo la natura dei reati di falso quali fattispecie di pericolo (ex multis Sez. 5, Sentenza n. 45351 del 13/09/2021, Colognato, Rv. 277647), per la cui sussistenza non è necessario che l'atto falso abbia effettivamente tratto in inganno alcuno e men che meno che dallo stesso siano derivate conseguenze dannose, ma è sufficiente che la contraffazione abbia capacità ingannatoria, secondo una valutazione da compiersi ex ante ed in concreto.

Sulla base di tale premessa, non è dunque necessario che il documento, una volta contraffatto, abbia avuto concreta rilevanza esterna alla struttura, essendo sufficiente che la stessa rappresenti una sua caratteristica intrinseca e che dunque il suo contenuto attestativo possa trarre in inganno, ad esempio, i sanitari ospedalieri sull'effettivo contenuto della terapia prescritta. Caratteristica comprovata nel caso di specie dal fatto che il documento dovesse accompagnare la paziente ogni qual volta la stessa veniva trasferita presso una struttura ospedaliera in occasione dell'insorgenza di problematiche non fronteggiabili all'interno della RSA e che ivi venisse estratta copia del medesimo.

Ed in tal senso infondate sono le obiezioni articolate dal ricorrente circa l'errore in cui sarebbe caduta la sentenza sulla rilevanza "esterna" del

documento, in quanto i ricoveri ospedalieri della T. sarebbero tutti intervenuti prima della sua sostituzione con il foglio contraffatto. Infatti, la Corte territoriale non ha voluto intendere che i medici ospedalieri sono stati effettivamente tratti in inganno, ma semplicemente e per l'appunto sottolineare l'intrinseca attitudine certificativa del documento anche in ragione della sua comprovata funzione di informare sanitari esterni alla struttura sul contenuto della terapia seguita dalla paziente e ciò al mero fine della qualificazione giuridica del fatto.

3. Parimenti infondato ed in parte generico è il successivo motivo inerente la carenza del necessario elemento soggettivo del reato. Non può anzitutto condividersi l'assunto riguardo l'imprevedibilità della natura certificativa che può assumere il foglio unico di terapia, come dimostra la giurisprudenza che si è espressa in tal senso già precedentemente al fatto (ex multis Sez. 5, n. 2659 del 26/11/1981, dep. 1982, Faina, Rv. 152705). Tale assunto non può essere superato neppure considerando le indicazioni provenienti dall'evocato articolo pubblicato sul sito dell'Ordine dei Medici di Latina in merito alla natura di mero promemoria interno del foglio, trattandosi invero di una opinione isolata, neppure espressa a livello nazionale, che peraltro non si confrontava con la costante giurisprudenza e che pertanto non era in grado di trarre in errore l'imputato.

La successiva doglianza relativa alla inconsapevolezza della falsificazione, seppur suggestiva, non si confronta effettivamente con quanto affermato nella sentenza di primo grado. Se è vero che le dichiarazioni di alcune infermiere sostengono la tesi difensiva, in senso opposto militano, come ragionevolmente ritenuto in sede di merito, le sigle degli infermieri, presenti nel foglio originario, in relazione anche alle somministrazioni indicate erroneamente. Se difatti il personale infermieristico avesse sin dall'inizio seguito la terapia corretta e non quella risultante dal foglio unico di terapia, essendo a conoscenza dell'errore, si sarebbe certamente limitato a sottoscrivere le somministrazioni effettive e non anche quelle superflue e quindi non effettuate, come invece risulta dalla copia del foglio originario, effettuata al Pronto soccorso durante il ricovero della T.. Inoltre per la stessa ragione il personale della RSA non avrebbe consegnato al pronto soccorso il foglio unico di terapia, sapendo che da esso non si sarebbero potute ricostruire le cure effettivamente eseguite.

4. Il terzo motivo è invece manifestamente infondato. Preliminarmente va ribadito il tradizionale insegnamento di questa Corte secondo cui in tema di falsità in atti, ricorre il cosiddetto "falso innocuo" nei casi in cui l'infedele attestazione (nel falso ideologico) o l'alterazione (nel falso materiale) siano del tutto irrilevanti ai fini del significato dell'atto e non esplicano effetti sulla sua funzione documentale, non dovendo l'innocuità essere valutata con riferimento all'uso che dell'atto falso venga fatto (ex multis Sez. 5, Sentenza n. 5896 del 29/10/2020, dep. 2021, Brisciano, Rv. 280453).

Occorre dunque in primo luogo confutare l'asserita carenza motivazionale in ordine ad analogo motivo sollevato nell'atto di appello. Il ricorrente difatti manca di confrontarsi con l'intera motivazione del giudice di appello, in particolare laddove si è evidenziata la funzione certificativa del foglio unico di terapia, come già osservato sub. 2.2. Tale passaggio motivazionale, unito alla corretta qualificazione del fatto come fatto offensivo, anche in relazione alla comprovata rilevanza esterna del documento, in definitiva rende irrilevante che la Corte di merito non abbia dedicato apposita confutazione alle obiezioni difensive sollevate in sede di gravame, rimanendo sul punto assorbite dal complesso delle argomentazioni poste a fondamento della pronuncia oggetto di ricorso intrinsecamente incompatibili con la tesi del falso innocuo.

Ciò premesso, devono confermarsi le valutazioni fatte proprie in sede di merito con riferimento alla non innocuità dell'alterazione documentale posta in essere. In primo luogo in quanto essa ha avuto

ad oggetto la prescrizione terapeutica ordinata agli infermieri e le cure in concreto somministrate, ossia le informazioni afferenti alla funzione certificativa del "foglio". Irrilevante è in tal senso l'obiezione difensiva riguardo il fatto che l'alterazione non costituirebbe un falso, bensì una correzione di un precedente errore di compilazione del documento; ciò in quanto l'alterazione, in ogni caso, ha minato la funzione propria del foglio unico di terapia di ricostruzione storica della terapia effettivamente decisa e svolta all'interno della struttura sanitaria.

Altresì irrilevanti sono i rilievi del ricorrente riguardo la carenza di offensività della condotta posta in essere, in quanto il documento falsificato non avrebbe mai avuto rilevanza esterna, obiezione smentita da quanto osservato in precedenza sub. 2.4, mentre l'imputato era ben consapevole del fatto che il foglio di prescrizione accompagnava la paziente nei suoi ricoveri costituendo la fonte cui attingevano i sanitari ospedalieri per avere contezza delle terapie cui era sottoposta.

...*Omissis*...

6. In conclusione la sentenza impugnata deve essere annullata con rinvio ad altra sezione della Corte di appello di Brescia in merito al trattamento sanzionatorio, mentre nel resto il ricorso deve essere rigettato. Spese della parte civile a definitivo.

P.Q.M.

Annulla la sentenza impugnata limitatamente al trattamento sanzionatorio con rinvio per nuovo giudizio sul punto ad altra sezione della Corte di appello di Brescia. Rigetta nel resto il ricorso. Spese della parte civile al definitivo.

Così deciso in Roma, il 8 febbraio 2022.

Depositato in Cancelleria il 20 aprile 2022

L'infermiere è obbligato a sorvegliare il paziente per l'intero tempo del turno lavorativo

CASSAZIONE PENALE, sezione IV, sentenza 5 maggio 2022, udienza 2 febbraio 2022, n. 17887; Pres. Piccialli; Rel. Bruno

Il nesso di causalità tra la condotta omissiva dell'infermiere e l'evento morte del paziente non viene meno per effetto del successivo mancato intervento da parte di un altro operatore sanitario, parimenti destinatario dell'obbligo di impedire l'evento. In tal caso si configura un concorso di cause ai sensi dell'art. 41 c.p., comma 1.

...*Omissis*...

1. La Corte d'appello di Milano ha confermato la pronuncia di condanna alla pena di mesi dieci di reclusione emessa dal Tribunale di Como a carico di B.A. per il reato di omicidio colposo. In parziale riforma della sentenza di primo grado, ha ridotto l'entità della provvisoria riconosciuta alle parti civili costituite, condannando l'imputato ed il responsabile civile ("*Omissis*") al pagamento delle spese processuali ed alla rifusione delle spese di rappresentanza nel giudizio di appello delle parti civili, liquidate in via equitativa come da dispositivo.

2. All'imputato, operatore sociosanitario in servizio presso la struttura R.S.D. ("*Omissis*"), era contestato di avere cagionato la morte del degente G.M., ospite della residenza, determinata da arresto cardiocircolatorio da ipossia per bolo alimentare conseguente all'ingestione di cibo. La persona offesa, affetta da ritardo mentale e da grave instabilità motoria, soffriva anche di disfagia, disturbo della deglutizione che imponeva la somministrazione di cibo non solido. In data 8 giugno 2014, dopo essersi alzato da tavola nella sala da pranzo dell'istituto, ove si trovavano altri cinque degenti assistiti da personale della struttura, si recava nel vicino bagno. Ivi era colto da malore e si accasciava a terra. Accanto al corpo disteso erano trovati residui di cibo.

Prontamente soccorso veniva trasportato presso l'ospedale di (*Omissis*) di Como, dove era diagnosticato l'arresto cardiaco da ipossia per bolo alimentare. Lo stato di coma indotto dall'ipossia perdurava per oltre quindici giorni fino all'exitus, avvenuto in data 24 giugno 2014.

I giudici di merito, nelle due sentenze conformi, addebitavano al B., operatore sociosanitario in servizio presso la casa di cura, una condotta negligente e imprudente.

Durante la somministrazione dei pasti, momento particolarmente delicato nell'attività di cura del paziente, il quale, come detto sopra, soffriva della patologia indicata, il B. si assentò dalla sala pranzo per mettere nei piatti il cibo.

Nella mensa, l'assistente D.F.F. era intenta a somministrare il cibo ad altro paziente, persona bisognosa di peculiari attenzioni perché incline all'irrefrenabile pulsione di lanciare gli oggetti per aria, e l'infermiera R.S. era intenta alla preparazione ed alla somministrazione delle terapie farmacologiche.

Il B., assentatosi nel momento in cui le colleghe erano particolarmente impegnate nelle attività sopra descritte, mancò di esercitare la dovuta

sorveglianza sul paziente G., non impedendo che questi ingurgitasse il boccone di pane che determinò il suo soffocamento.

All'esito del giudizio di primo grado il Tribunale assolveva D.F.F. e R.S. dal reato di omicidio colposo, pervenendo all'affermazione di responsabilità del B..

3. Avverso la decisione della Corte d'appello, ha proposto ricorso per Cassazione l'imputato, a mezzo del difensore, articolando i seguenti motivi di ricorso.

3.1 Mancanza, contraddittorietà e manifesta illogicità della motivazione laddove viene affermato che l'imputato B. era intento a "scodellare" il cibo nei piatti, secondo i protocolli operativi della R.S.D., e, dall'altro, viene ritenuta la sua responsabilità per imprudenza.

Dopo avere richiamato nelle sue linee essenziali i passaggi motivazionali con cui la Corte d'appello è pervenuta alla conferma della pronuncia di primo grado, la difesa lamenta il vizio della carenza di motivazione, rappresentando come i giudici di merito non abbiano preso posizione in ordine alle plurime e specifiche doglianze contenute nell'impugnazione.

La prima e più significativa carenza viene individuata nella mancata effettuazione di una perizia medico legale, la quale avrebbe potuto fugare, secondo la prospettazione difensiva, i dubbi sul nesso causale tra la condotta ascritta al ricorrente e l'evento morte. La richiesta di perizia, si evidenzia, non era collegata soltanto all'individuazione della causa della morte del G., ma anche a fare chiarezza sulla ricorrenza del nesso di causalità.

La Corte di merito, pur dando per assodata l'assenza di responsabilità delle coimputate, afferma la colpevolezza di B.A. sul presupposto che questi fosse impegnato a "scodellare" il cibo in cucina. Tale ultima circostanza avrebbe dovuto invece indurre ad una conclusione del tutto opposta. Sulla base delle testimonianze acquisite e delle dichiarazioni rese da S.L., sentita all'udienza del 24/6/20, si è chiarito che le modalità di somministrazione dei pasti comportavano una divisione di compiti dei due operatori: era previsto che uno dei due si trovasse in cucina a preparare i pasti e l'altro dovesse sorvegliare i pazienti mentre l'infermiera somministrava le terapie. Logica vuole che la sorveglianza spettasse all'operatore presente nella sala. Inoltre, la responsabilità dell'imputato è fatta discendere dalle dichiarazioni spontanee accusatorie rese dalle due coimputate, la cui valenza probatoria non è piena, non avendo potuto la difesa procedere al loro esame diretto.

Il comportamento colposo addebitato all'imputato viene individuato nell'essersi allontanato mentre l'infermiera e l'altra assistente erano impegnate in attività di cura dei degenti. La Corte d'appello afferma che il B. avrebbe dovuto attendere che la D.F. completasse la somministrazione del pasto al paziente F. prima di allontanarsi. Si esclude l'esimente di cui all'art. 590-sexies, non venendo in considerazione, si legge in motivazione, raccomandazioni prescritte nelle linee guida. Tale conclusione non sarebbe in alcun modo condivisibile: si nega erroneamente l'applicabilità dell'esimente; inoltre non si tiene conto del fatto che il B., recandosi in cucina, aveva adempiuto alle direttive ricevute.

Tale comportamento non solo era doveroso, perché rientrante nelle mansioni e nella prassi operativa prevista dalla struttura, ma era anche l'unico possibile per adempiere alla corretta gestione dei pazienti durante i pasti, stante il ridotto numero di operatori presenti in servizio. A tutto voler concedere sarebbero state le coimputate a dover attendere che tutti i piatti fossero stati "scodellati" e portati dalla cucina in sala da pranzo, prima di iniziare ad effettuare le proprie attività (imboccare i soggetti che non erano in grado di nutrirsi da soli e preparare le terapie).

3.2 Mancanza, contraddittorietà e manifesta illogicità della motivazione laddove si assume che la causa del decesso sia conseguente all'ingestione di cibi solidi e che il pane fosse un alimento vietato;

inosservanza o erronea applicazione della legge penale o di altre norme giuridiche di cui si deve tenere conto nell'applicazione della legge penale in relazione agli artt. 40,41,43,113,589 e 590 sexies c.p., D.L. n. 158 del 2021, art. 3 e artt. 530 e 603 c.p.p..

Nel capo di imputazione la responsabilità dell'infermiera e dei due operatori socio sanitari per il decesso di G.M. viene ricondotta al fatto che i coimputati "non predisponavano le opportune cautele e/o non lo sorvegliavano per impedirgli di ingerire cibi solidi".

Nella motivazione della sentenza di primo grado il giudice afferma, senza fornire alcuna spiegazione ulteriore: "Altrettanto indubbio, ancorché contestato dalle difese, è che a cagionare l'arresto cardiocircolatorio del G. fu l'indebita ingestione di pane, che egli verosimilmente si procurò sottraendolo ad un vicino di posto...". La motivazione della Corte d'appello prende invece le mosse dalla constatazione che G.M., paziente "disfagico", come da certificato del 19 febbraio 2015, aveva seri problemi alimentari, necessitando di una alimentazione determinata, che non fosse fatta di alimenti solidi. Esaminate quindi alcune delle testimonianze rese nel dibattimento, la Corte d'appello fornisce la propria ricostruzione dei fatti, affermando che " G.M., affetto da disfagia, ricoverato presso la struttura R.S.D. "(*Omissis*) ", quella sera prese dal tavolo del vicino del pane, lo ingoiò con voracità, si alzò dalla sedia e si recò in bagno, dove crollò". In entrambe le sentenze, la causa della morte ed il nesso causale tra condotta omissiva e decesso vengono individuate nella ingestione di pane, senza però che sia individuata la legge scientifica di copertura. Ebbene, nella cartella clinica predisposta dalla R.S.D. per il degente G.M. (affollazione pagg. 258 -284 fascicolo del dibattimento) non si rinviene alcuna espressa indicazione del divieto di somministrazione di "cibi solidi" e tantomeno del "pane" (doc. 10 allegato). In nessun passaggio delle motivazioni di entrambe le sentenze di condanna viene spiegato da cosa si tragga il divieto di somministrazione di "cibi solidi" a cui è ricondotta la causa della morte del G.. La carenza delle motivazioni sarebbe evidente, perché l'asserita responsabilità per colpa dell'imputato B.A. viene fatta discendere proprio dalla somministrazione di pane, che è ritenuta la causa determinante della morte del G..

La Corte d'appello ricollega tale divieto al "referto dell'Ospedale (*Omissis*) di Como del (*Omissis*)", il cui testo riporta "valutazione funzionalità deglutitoria in paziente affetto da disfagia neurogena in esiti di ipossia perinatale". Si tratta dell'unico documento medico presente nella cartella clinica che riguarda la disfagia da cui era affetto G.M. (affollazione pag. 282 del fascicolo del dibattimento, doc. 11 allegato all'atto di impugnazione). Dalle conclusioni del referto specialistico sopra menzionato non si ricava in alcun modo l'indicazione del divieto (assunto quale prova del nesso causale del decesso di G.M.) di somministrare "cibi solidi" e tantomeno di somministrare "pane".

Nelle conclusioni del documento, infatti, si legge esattamente il contrario: "si consiglia alimentazione per os con cibi di consistenza semisolida e solida morbida omogenea, evitando alimenti a doppia consistenza nei quali la parte solida è mescolata con quella liquida e cibi secchi friabili, carni e verdure filacciose...".

I "cibi solidi" (benché a consistenza morbida omogenea e non a doppia consistenza), sulla base di quanto indicato nella certificazione, erano pacificamente consentiti, purché a consistenza "morbida omogenea". Negli atti del processo non si chiarisce la tipologia di pane che quel giorno fu deglutito dal G..

La Corte di merito, benché espressamente sollecitata sul punto, non si è preoccupata di individuare una "legge di copertura, universale o statistica" da adattarsi al caso concreto, ma si è limitata a dare per acquisito il divieto di somministrazione di cibi solidi contenuto nel capo d'imputazione, smentito dalle evidenze documentali.

E' pacifico che, per attribuire una responsabilità per colpa generica i giudici avrebbero dovuto procedere alla individuazione della regola violata, la quale, tuttavia, non deve essere frutto di una elaborazione creativa desunta da valutazioni ricavate "ex post", ma deve discendere da un processo che, individuati i tratti tipici dell'evento, indichi se questo fosse prevedibile ed evitabile "ex ante".

Nel caso di specie, la carenza di chiare indicazioni sulla corretta somministrazione dei pasti e l'assenza di istruzioni precise da parte del personale apicale avrebbe imposto alla Corte d'appello di ritenere esente da responsabilità il ricorrente.

3.3 Violazione di legge in relazione alla mancata assunzione della prova decisiva della perizia. Mancanza, contraddittorietà e manifesta illogicità della motivazione nella parte in cui la Corte d'appello ha implicitamente rigettato la richiesta di perizia sul presupposto della sua inutilità alla luce dell'evidenza della causa della morte di G.M.; inosservanza o erronea applicazione della legge penale o di altre norme giuridiche, di cui si deve tenere conto nell'applicazione della legge penale, segnatamente degli artt. 40,41,43,113,589 e 590-sexies c.p., D.L. n. 158 del 2021, art. 3, artt. 220,507,530 e 603 c.p.p..

La difesa rappresenta di avere chiesto che venisse disposta una perizia medico-legale ex art. 507 c.p.p. all'esito delle dichiarazioni rese dal consulente di parte T.L.. Il medico legale, escusso in dibattimento, aveva evidenziato taluni profili scientifici da approfondire, anche con riferimento al problema della individuazione delle linee guida e buone pratiche ai fini dell'applicazione dell'art. 590-sexies c.p..

Il Giudice respingeva tale richiesta, ritenendola "superflua alla luce del complessivo compendio probatorio già acquisito".

L'espletamento della perizia avrebbe fornito chiarimenti ulteriori sul nesso di causa tra la condotta omissiva impropria contestata all'imputato B.A. e la morte del G., aspetto del tutto negletto nelle sentenze di merito.

La richiesta di perizia medico-legale era avanzata allo scopo di agevolare i giudici nella individuazione della corretta interpretazione delle modalità di gestione del paziente disfagico ed al fine di eliminare la confusione che si è ingenerata tra divieto di somministrazione di alimenti "a doppia consistenza" e divieto di assunzione di "cibi solidi". Nella giurisprudenza di legittimità, "In tema di responsabilità degli esercenti la professione sanitaria per fatti commessi prima dell'entrata in vigore del D.L. 13 settembre 2012, n. 158 è viziata la motivazione della sentenza che ometta di valutare se la condotta del sanitario sia riconducibile a raccomandazioni previste da linee guida o a buone pratiche clinico assistenziali, se si sia discostata da tali parametri, se integri colpa per imperizia. ovvero per negligenza o imprudenza. e se la colpa sia da considerare lieve o grave". (Cosi Sez. 4, n. 24384 del 26/04/2018 Rv. 273536-01). Per questa ragione, quindi, nella fattispecie concreta (relativa a fatti commessi nel 2014), la perizia richiesta era pertinente e necessaria ai fini dell'eventuale applicazione dell'art. 590-sexies c.p..

Si aggiunge che, nel giudizio, non solo manca la prova scientifica del divieto di somministrazione di pane al paziente, ma manca anche la prova che al B. fosse stata effettivamente impartita tale disposizione.

3.4 Mancata assunzione di una prova decisiva (perizia) respinta con l'ordinanza impugnata; mancanza, contraddittorietà ed illogicità della motivazione laddove la Corte d'appello ha rigettato la richiesta di perizia sul presupposto della sua inutilità e dell'evidenza della prova della morte di G.M., senza considerare l'apporto del contenuto delle dichiarazioni del consulente tecnico Dott. T., che avrebbero dovuto condurre a un esito assolutorio dell'imputato; inosservanza o erronea applicazione degli artt. 40,41,43,113,589 e 590-sexies c.p., D.L. n. 158 del 2021, art. 3 e artt. 220,507,530 e 603 c.p.p..

Non vi sarebbe certezza in ordine alla causa della morte della persona offesa. Un'origine alternativa del decesso potrebbe essere individuata

in una crisi epilettica dovuta alla interruzione della terapia del farmaco anticomiziale riportata in cartella e risalente nell'aprile 2014.

3.5 Mancanza di motivazione laddove, a fronte dell'impugnazione dell'ordinanza del 24/6/21, ritenuta affetta da nullità, la Corte d'appello fondava la propria motivazione proprio sulla testimonianza di S.L. senza offrire risposta agli specifici motivi di appello sul punto. La S., per il suo ruolo sovraordinato, rivestiva una posizione di garanzia che avrebbe dovuto indurre a ritenere che la stessa dovesse, di fatto, assumere la qualifica d'indagata di procedimento connesso.

CONSIDERATO IN DIRITTO

1. Il ricorso deve essere rigettato, essendo infondati i motivi proposti per le ragioni di seguito indicate.

...*Omissis*...

3. Principale rilievo, nella economia della vicenda che occupa, deve essere attribuito alla questione riguardante la causa della morte della persona offesa, la quale rappresenta, nel ricorso, il primo e più significativo aspetto sul quale si sofferma la difesa per contrastare le conclusioni a cui sono pervenuti i giudici di merito nell'affermazione di responsabilità dell'imputato.

La questione è variamente proposta e ribadita nei primi tre motivi di ricorso, in cui la difesa sostiene come la causa del decesso della persona offesa sia rimasta sostanzialmente inesplorata nel corso dei giudizi di merito e non individuata effettivamente.

Alla stregua di quanto risulta dagli atti, si sottolinea ancora nel quarto motivo di ricorso, non può escludersi che il decesso sia ascrivibile ad una causa diversa da quella individuata dai giudici di merito, quale, ad esempio, una crisi epilettica scatenata dall'interruzione dell'assunzione del farmaco anti comiziale.

La censura è infondata. Benché non sia stata disposta autopsia su cadavere e perizia medico legale, sulla base delle congrue argomentazioni illustrate nelle sentenze di merito, la causa del decesso del G. è stata individuata in un arresto cardiocircolatorio, dovuto a soffocamento per ingestione di pane in soggetto affetto da disfagia

A tale conclusione logicamente pervengono i giudici di merito dopo attenta disamina dei fatti e della documentazione acquisita nel dibattimento. In particolare, il giudice di primo grado ha posto in evidenza come la causa del decesso sia stata documentalmente accertata, essendo ciò evincibile dalla cartella clinica dell'ospedale (*Omissis*) di Como, in cui il paziente rimase ricoverato per diversi giorni in stato comatoso e dalle risultanze dell'intervento dei sanitari del 118. Gli operatori che intervennero d'urgenza nella casa di cura, componenti l'equipaggio del 118, annotarono nella scheda d'intervento di avere trovato le vie respiratorie del paziente "completamente ostruite" dal bolo alimentare, che provvidero a rimuovere durante le manovre rianimatorie.

Tali circostanze ragionevolmente escludono, secondo il percorso argomentativo seguito nelle sentenze di merito, ogni alternativa ricostruzione delle cause del malore e del decesso della vittima.

Il giudizio esplicativo sulle ragioni del decesso del G. è stato condotto in maniera coerente e approfondita; l'assunto difensivo, in base al quale la morte della persona offesa potrebbe essere ascritta ad altre origini - quali una crisi epilettica che avrebbe scatenato un rigurgito - oltre a sollecitare una non consentita rivisitazione in chiave alternativa delle emergenze probatorie, è evidentemente smentita da tutte le risultanze puntualmente richiamate nella motivazione della sentenza del Tribunale (pag. 11 e seguenti), condivise dalla Corte d'appello.

3.1 Dalle puntuali argomentazioni riguardanti l'accertata causa del decesso del G. discende la coerente decisione dei giudici di merito di escludere la necessità, ai fini della decisione, di procedere all'esame

autoptico della salma e al conferimento di perizia medico legale per accertare le cause del decesso.

L'istituto della rinnovazione in appello, secondo consolidato orientamento di questa Corte, ha carattere eccezionale, attesa la presunzione di completezza ed autosufficienza del giudizio di primo grado. Pertanto, è consentito ricorrere a tale strumento soltanto ove il giudice ritenga, secondo il suo apprezzamento, non sindacabile in questa sede, di non potere decidere allo stato degli atti (Sez. 6, n. 11907 del 13/12/2013, dep.2014, Coppola, Rv. 259893; Sez. 6, n. 1256 del 28/11/2013, dep.2014, Cozzetto, Rv. 258236). Nell'alveo dell'orientamento interpretativo ora richiamato, la Suprema Corte ha anche precisato che l'esercizio del potere di rinnovazione istruttoria si sottrae, per la sua natura discrezionale, allo scrutinio di legittimità, nei limiti in cui la decisione del giudice di appello, tenuto ad offrire specifica giustificazione soltanto dell'ammessa rinnovazione, offra argomentazioni che evidenzino - per il caso di mancata rinnovazione - l'esistenza di fonti sufficienti per una compiuta e logica valutazione in punto di responsabilità (cfr. Sez. 6, sent. n. 40496 del 21/05/2009, Messina, Rv. 245009).

Per altro verso, ove il giudice abbia indicato esaurientemente le ragioni del proprio convincimento, non è tenuto a rispondere in motivazione a tutti i rilievi del consulente tecnico della difesa, in quanto la consulenza tecnica costituisce solo un contributo tecnico a sostegno della parte e non un mezzo di prova che il giudice deve necessariamente prendere in esame in modo autonomo (cfr. Sez. 2 n. 15248 del 24/01/2020, Rv. 279062 - 01).

Deve aggiungersi, oltre a quanto già detto, come il mancato espletamento di un accertamento peritale non possa mai costituire motivo di ricorso per cassazione ai sensi dell'art. 606 c.p.p., comma 1, lett. d), in quanto la perizia non può essere fatta rientrare nel novero delle prove decisive, trattandosi di un mezzo di prova "neutro", sottratto alla disponibilità delle parti e rimesso alla discrezionalità del giudice (cfr. Sez. U, Sentenza n. 39746 del 23/03/2017 Rv. 270936).

Pertanto, non risulta meritevole di essere censurata la scelta della Corte d'appello di rigettare la richiesta di espletamento della perizia, oggetto di critica da parte della difesa nel terzo e quarto motivo di ricorso.

4. Dato per acclarato, alla stregua di quanto argomentato nelle sentenze di merito, che la causa del decesso di G.M., soggetto disfagico, fosse da attribuirsi all'asfissia insorta in conseguenza della ingestione di cibo solido durante il pasto, occorre esaminare le doglianze che riguardano la condotta ascritta al ricorrente. I molteplici rilievi riguardanti la responsabilità del B., nei motivi di ricorso proposti, attengono, principalmente, alla individuazione della regola cautelare violata, alla conoscenza da parte del ricorrente del divieto di somministrazione al paziente del pane e di altro cibo solido, alla esistenza del nesso causale tra la condotta ascritta e l'evento letale.

La regola cautelare violata, fondante l'affermazione di responsabilità dell'imputato, è stata individuata nella mancata sorveglianza del paziente, attività che rientrava tra quelle a cui il B., in qualità di operatore sociosanitario in servizio presso la residenza sanitaria, era tenuto in base al rapporto contrattuale di lavoro che lo legava alla struttura.

Più in generale, la giurisprudenza di legittimità ha posto in evidenza come l'obbligo di salvaguardare l'incolumità di un paziente ospitato in una struttura sanitaria tragga la sua giustificazione nella necessità di osservare un dovere di solidarietà che ha fondamento nei principi costituzionali stabiliti dagli artt. 2 e 32 Cost. (cfr. Sez. 4, n. 39256 del 29/03/2019, Rv. 277192 - 01: "L'infermiere, come tutti gli operatori di una struttura sanitaria, è "ex lege" portatore di una posizione di garanzia, espressione dell'obbligo di solidarietà costituzionalmente imposto ex artt. 2 e 32 Cost., nei confronti dei pazienti, la cui salute deve tutelare contro qualsivoglia pericolo che ne minacci l'integrità, per

l'intero tempo del turno di lavoro. (In applicazione del principio la Corte ha ritenuto immune da censure il riconoscimento di responsabilità operato dalla sentenza impugnata, a titolo di omicidio colposo, di un'infermiera in servizio presso una residenza assistita, per avere ommesso di eseguire ed attivare le dovute ricerche di una paziente disabile, notoriamente dedita all'uso di sostanze alcoliche, che, non rientrata in camera da letto dopo cena, era morta nella notte per assideramento, dopo essere caduta a terra nel tragitto tra un padiglione e l'altro della struttura"); Sez. 4, n. 9638 del 02/03/2000, Rv. 217477 - 01: "Gli operatori di una struttura sanitaria, medici e paramedici, sono tutti ex lege portatori di una posizione di garanzia, espressione dell'obbligo di solidarietà costituzionalmente imposto ex artt. 2 e 32 Cost., nei confronti dei pazienti, la cui salute devono tutelare contro qualsivoglia pericolo che ne minacci l'integrità; l'obbligo di protezione perdura per l'intero tempo del turno di lavoro e, laddove si tratti di un compito facilmente eseguibile nel giro di pochi secondi, non è delegabile ad altri. (Fattispecie in cui è stato escluso che fosse giustificato il comportamento di un infermiere che, in prossimità della fine del turno di lavoro, delegava un collega per eseguire l'ordine impartitogli da un medico di chiamare un altro medico, ordine facilmente e rapidamente eseguibile attraverso un citofono)").

L'obbligo di protezione di cui si è detto assume valore particolarmente pregnante in relazione a pazienti e degenti oltremodo vulnerabili ed esposti a pericolo per le loro condizioni psico-fisiche: il G., si evince dalle testimonianze riportate in sentenza, era soggetto bisognoso di essere assistito e sorvegliato soprattutto durante i pasti, essendo affetto da una patologia che gli impediva di deglutire correttamente.

Non può dubitarsi, dunque, della circostanza che l'imputato rivestisse una posizione di garanzia nei confronti della persona offesa, avendo un obbligo di assistenza e vigilanza nei riguardi di quest'ultima.

A questo proposito il Tribunale ha riportato le dichiarazioni del teste Ca.Ca. (pag. 7 della sentenza), che ha illustrato i compiti associati alle mansioni degli operatori sanitari, ponendo in evidenza come la sorveglianza durante i pasti "formasse specifico oggetto delle mansioni loro affidate".

E' noto come la posizione di garanzia investa la persona titolare dell'obbligo giuridico di prevenire ed evitare i rischi a cui è esposta la persona garantita: non di tutti i rischi possibili nella realtà fenomenica umana si tratta, ma di quelli che la finalità protettiva della funzione svolta mira a scongiurare.

Ebbene, alla luce della ricostruzione offerta nelle sentenze di merito, del tutto coerente rispetto alle emergenze probatorie rappresentate in motivazione, risulta immune da censure la conclusione a cui pervengono i giudici, in base alla quale **il ricorrente era tenuto ad esercitare una puntuale sorveglianza sul degente: la funzione della sorveglianza aveva infatti il precipuo scopo di impedire che gli ospiti della casa di cura, potessero compiere gesti inconsulti mettendo a repentaglio la loro incolumità** (cfr. pag. 13 della sentenza di primo grado **"Con riferimento quantomeno agli o.s.s., comunque, è pienamente provato che la cura della persona, ivi compresa la sorveglianza durante i pasti, formasse specifico oggetto delle mansioni loro affidate:** ed è anzi emerso che in ragione della problematicità dei pazienti ospitati all'interno della R.S.D., gli o.s.s. erano sgravati da compiti ordinariamente loro affidabili -quale la somministrazione meccanica della terapia farmacologica preparata da figure più specializzate -, proprio al fine di consentire l'esercizio di un più intenso grado di attenzione nella sorveglianza. **Ciò che porta a colorare il contenuto della loro posizione di garanzia non soltanto quale obbligo di protezione della incolumità degli ospiti contro una serie potenzialmente indeterminata di pericoli; ma anche -e soprattutto - quale obbligo di controllo di pericoli determinati: quali, in definitiva, quelli connessi all'assunzione di cibo.** Di specifico obbligo di

sorvegliare i pazienti durante i pasti, d'altronde, hanno discusso tanto il CA. quanto la R., quest'ultima pur richiamando l'attenzione sulla contigua posizione dell'infermiere presente in sala, il quale -preposto alla preparazione e alla somministrazione delle terapie, come si è visto un compito alla sua figura affidato in via esclusiva poteva comunque esercitare un ruolo sussidiario di vigilanza").

5. Il Tribunale ha poi dedicato ampio spazio all'aspetto riguardante la consapevolezza da parte del ricorrente della problematica della disfagia da cui era affetta la persona offesa e della necessità che egli non assumesse cibo solido.

La circostanza, si legge in motivazione, non soltanto risultava documentalmente provata sulla base delle indicazioni presenti nella cartella clinica presente nella casa di cura, ma era nota a tutti gli operatori.

A pagina 5 della sentenza di primo grado sono riportate le dichiarazioni della teste P.A., medico in servizio presso la struttura, la quale ha ricordato perfettamente che G.M. fosse disfagico. A tale proposito, unitamente alla S., raccolse le dichiarazioni dei familiari in sede di anamnesi e la documentazione medica disponibile. Acquisita la notizia, ha riferito che la S. impartì le necessarie indicazioni al servizio mensa esterno alla struttura perché fossero preparati pasti adeguati all'ospite. Sono poi richiamate in motivazione una serie di testimonianze dalle quali risulta che gli operatori fossero stati avvertiti delle problematiche alimentari riguardanti il G..

E' riportato, in proposito, il contenuto della deposizione di Ca.Ca., già operatore socio sanitario presso la struttura, il quale ebbe a riferire che la patologia del G. era nota nella casa di cura e che puntuali istruzioni erano state impartite agli operatori in ordine alla sorveglianza a vista e all'attenzione da esercitarsi durante il pasto (pagina 7 della sentenza di primo grado).

E' condivisibile anche l'ulteriore notazione contenuta nella sentenza di primo grado, in base alla quale, anche ammettendo che il B. fosse all'oscuro della circostanza che il G. non dovesse ingerire cibo solido, avrebbe dovuto comunque informarsi, prima di assumere la cura del degente, dei rischi collegati alle sue condizioni di salute (cfr. pag. 14 della sentenza di primo grado).

6. Quanto al nesso causale, non può validamente sostenersi che i giudici di merito non abbiano fatto buon governo dei principi che regolano la materia. E' messo in evidenza lo stretto collegamento tra il comportamento negligente serbato dal ricorrente e l'evento poi verificatosi.

La Corte di merito ha anche spiegato le ragioni per le quali la posizione del B. fosse da differenziarsi rispetto a quelle dell'infermiere e dell'altro assistente sanitario presenti al momento del fatto. Sul punto deve aggiungersi che, **eventuali corresponsabilità della causazione dell'evento di altri soggetti parimenti investiti di una posizione di garanzia nei confronti della persona offesa non determinano il venir meno dell'obbligo giuridico d'impedire l'evento e non fungono da esimente** (cfr. in argomento Sez. 4, n. 43078 del 28/04/2005, Poli ed altri, Rv. 232416 - 01: "Quando l'obbligo di impedire l'evento ricade su più persone che debbano intervenire o intervengano in tempi diversi, il nesso di causalità tra la condotta omissiva o commissiva del titolare di una posizione di garanzia non viene meno per effetto del successivo mancato intervento da parte di un altro soggetto, parimenti destinatario dell'obbligo di impedire l'evento, configurandosi, in tale ipotesi, un concorso di cause ai sensi dell'art. 41 c.p., comma 1. In questa ipotesi, la mancata eliminazione di una situazione di pericolo (derivante da fatto commissivo od omissivo dell'agente), ad opera di terzi, non è una distinta causa sopravvenuta da sola sufficiente a determinare l'evento, ma una causa/condizione negativa grazie alla quale la prima continua ad essere efficace").

7. L'esimente di cui all'art. 590-sexies c.p. è stata ritenuta correttamente inoperante, non rientrando il caso in esame nel perimetro di applicazione della norma invocata: il profilo di colpa che viene in considerazione nel presente caso, hanno specificato i giudici di merito, è la negligenza; le Sezioni Unite "Mariotti" hanno puntualizzato che detta esimente è da applicarsi in caso di colpa da imperizia nella fase esecutiva (Sez. U, Sentenza n. 8770 del 21/12/2017, dep. 22/02/2018, Rv. 272174 - 01:"In tema di responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, l'art. 590-sexies c.p., introdotto dalla L. 8 marzo 2017, n. 24, art. 6 prevede una causa di non punibilità applicabile ai soli fatti inquadrabili nel paradigma dell'art. 589 o di quello dell'art. 590 c.p., e operante nei soli casi in cui l'esercente la professione sanitaria abbia individuato e adottato linee guida adeguate al caso concreto e versi in colpa lieve da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse; la suddetta causa di non punibilità non è applicabile, invece, né ai casi di colpa da imprudenza e da negligenza, né quando l'atto sanitario non sia per nulla governato da linee-guida o da buone pratiche, né quando queste siano individuate e dunque selezionate dall'esercente la professione sanitaria in maniera inadeguata con riferimento allo specifico caso, né, infine, in caso di colpa grave da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse").

...*Omissis*...

9. Al rigetto del ricorso consegue la condanna del ricorrente al pagamento delle spese processuali nonché alla rifusione delle spese sostenute dalle parti civili C.S. e G.G., anche in nome e per conto della minore G.S., liquidate come da dispositivo.

P.Q.M.

Rigetta il ricorso e condanna il ricorrente al pagamento delle spese processuali nonché alla rifusione delle spese sostenute dalle parti civili C.S. e G.G., anche in nome e per conto della minore G.S., che liquida in Euro tremilacinquecento, oltre accessori come per legge.

Così deciso in Roma, il 2 febbraio 2022.

Depositato in Cancelleria il 5 maggio 202

Il grado di perizia nell'esecuzione del prelievo ematico

CASSAZIONE PENALE, sezione IV, sentenza 12 maggio 2022, udienza 16 febbraio 2022, n. 18741; Pres. Piccialli; Rel. Bruno

In tema di responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, nel giudizio sulla gravità della colpa deve tenersi conto - oltre che delle specifiche condizioni del soggetto agente, del suo grado di specializzazione e della situazione specifica in cui si è trovato ad operare - della natura della regola cautelare violata, in quanto l'eventuale natura elastica della stessa, indicando un comportamento determinabile in base a circostanze contingenti, incide sulla esigibilità della condotta doverosa omessa, richiedendo il previo riconoscimento delle stesse da parte dell'agente.

...*Omissis*...

1. Con sentenza emessa in data 7 gennaio 2019, il Tribunale di Roma ha dichiarato C.D. colpevole del reato di cui all'art. 590 c.p. e, concesse le circostanze attenuanti generiche, ha condannato l'imputata alla pena di Euro 80,00 di multa, oltre al pagamento delle spese processuali; ha concesso il beneficio della non menzione della condanna nel certificato del casellario giudiziale; ha condannato la C. al risarcimento del danno nei confronti della costituita parte civile, liquidato in via equitativa in Euro 3.000,00 ed alla rifusione delle spese di costituzione in giudizio della parte civile, rigettando la richiesta di provvisoria.

La Corte d'appello di Roma ha confermato la sentenza del primo giudice, condannando l'imputata alla rifusione delle spese processuali, liquidate come da dispositivo, in favore della parte civile.

Era contestato all'imputata di avere, in qualità di esercente la professione medica in un laboratorio di analisi cliniche, per colpa, consistita in imperizia nell'effettuazione un prelievo ematico, cagionato al paziente D.B.N. lesioni personali consistite in un "vasto ematoma e flebite all'arto superiore destro a seguito di travaso emorragico da prelievo venoso", guarite in giorni trenta.

2. Avverso tale sentenza ha proposto ricorso per cassazione il difensore dell'imputata che, in sintesi, giusta il disposto di cui all'art. 173 disp. att. c.p.p., comma 1, ha articolato i seguenti motivi.

...*Omissis*...

2.2 Erronea applicazione della legge penale e vizio di motivazione in relazione alla mancata nomina di un perito ed alla omessa applicazione della causa di non punibilità di cui all'art. 590-sexies c.p..

La Corte di cassazione segnala, in diverse pronunce, la necessità di provvedere a conferire incarico peritale allorché vengano in rilievo saperi extragiuridici, specie in presenza di consulenze di parte che esprimano valutazioni differenti.

Il Tribunale e la Corte di appello hanno ritenuto sufficientemente dimostrata la colpevolezza della C. sulla base della istruttoria espletata ed anche in ragione delle conclusioni a cui era pervenuto il consulente nominato dalla parte civile.

Si rivelerebbe un contrasto tra la consulenza a firma del Dott. M., tesa ad acclarare la esistenza di postumi invalidanti per la persona offesa e quella a firma del Dott. G. sulle cause della lesione.

La Corte d'appello non attribuisce alcun valore alle diverse conclusioni, sostituendosi agli esperti nel pervenire al proprio convincimento. Il

contenuto della sentenza si rivelerebbe in contrasto con lo spirito della riforma introdotta nell'anno 2017 di favore nei confronti dei sanitari in caso di ricorrenza di una colpa lieve.

3. La difesa di parte civile ha depositato articolata memoria scritta e nota spese, concludendo per l'inammissibilità o il rigetto del ricorso e chiedendo la condanna alla rifusione delle spese di costituzione in giudizio nel grado di legittimità.

CONSIDERATO IN DIRITTO

1. I motivi di doglianza sono manifestamente infondati, pertanto il ricorso deve essere dichiarato inammissibile.

...*Omissis*...

3. In relazione alla causa delle lesioni e alla condotta imperita del sanitario, la Corte di merito, soffermandosi adeguatamente sul tema, ha condiviso le conclusioni a cui era pervenuto il consulente della parte civile, dando conto in maniera puntuale delle ragioni di questa preferenza. Ha precisato che il Dott. M., consulente della parte civile, è un medico specializzato in angiologia e angiologia vascolare e che i risultati della consulenza sono compatibili con i dati clinici emergenti da tutta la documentazione in atti e con le testimonianze assunte, tra le quali particolare rilievo riveste quella del medico che ebbe in cura il D.B., Dott.ssa V..

Ha ritenuto, di contro, che la consulenza prodotta dall'imputato fosse superficiale e assertiva in diversi passaggi.

Secondo consolidato orientamento di questa Corte il giudice, in virtù del principio del libero convincimento può accordare preferenza alla tesi prospettata da un consulente tecnico purché, come in questo caso, dia conto delle ragioni di tale scelta (Sez. 4, n. 8527 del 13/02/2015, Sartori, Rv. 263435: "In tema di prova, in virtù del principio del libero convincimento, il giudice di merito, pur in assenza di una perizia d'ufficio, può scegliere tra le diverse tesi prospettate dai consulenti delle parti, quella che ritiene condivisibile, purché dia conto con motivazione accurata ed approfondita, delle ragioni della scelta nonché del contenuto della tesi disattesa e delle deduzioni contrarie delle parti e, ove tale valutazione sia effettuata in modo congruo, è inibito al giudice di legittimità procedere ad una differente valutazione, trattandosi di accertamento di fatto, come tale insindacabile in sede di legittimità")

4. Quanto al secondo motivo di ricorso, secondo consolidato orientamento di questa Corte di legittimità "la mancata effettuazione di un accertamento peritale non può costituire motivo di ricorso per cassazione ai sensi dell'art. 606 c.p.p., comma 1, lett. d), in quanto la perizia non può farsi rientrare nel concetto di prova decisiva, trattandosi di un mezzo di prova "neutro", sottratto alla disponibilità delle parti e rimesso alla discrezionalità del giudice, laddove l'articolo citato, attraverso il richiamo all'art. 495 c.p.p., comma 2, si riferisce esclusivamente alle prove a discarico che abbiano carattere di decisività" (Sez. U, n. 39746 del 23/03/2017, A., Rv. 270936 - 01).

Inoltre, come già detto in precedenza, al cospetto di tesi contrapposte espresse dai consulenti di parte, il giudice può accordare preferenza ad una di esse senza necessariamente ricorrere alla perizia d'ufficio.

5. Anche i profili riguardanti il grado della colpa e la possibilità di applicare al caso in esame l'esimente di cui all'art. 590-sexies c.p., comma 2, sono stati correttamente vagliati (cfr. pagg. 11 e 12 della motivazione: "In punto di determinazione del grado della colpa, premesso, in ogni caso, che la difesa non ha effettuato alcun riferimento all'eventuale osservanza da parte dell'imputata di determinate linee guida, deve osservarsi che la natura tipica ed ordinaria dell'attività medica posta in essere dalla C., l'elevato grado di specializzazione posseduto dalla stessa (unico prelevatore nel laboratorio di analisi dove si sono svolti i fatti), l'assenza di ragioni di

urgenza o di difficoltà tecniche o ambientali di qualsivoglia natura (non allegata né provate) e la scarsa accuratezza mostrata nell'effettuazione del gesto tecnico, marcatamente distante da quello prescritto dalle regole del settore, già nell'immediatezza percepita dallo stesso paziente (errata posizione dell'ago rispetto alle vene del braccio, eccessiva penetrazione con conseguente immediato stravaso ematico, da subito riscontrato dalla p. o. con correlata percezione di intenso dolore), inducono senz'altro a concludere per la presenza di una ragguardevole deviazione della condotta posta in essere dall'imputata rispetto all'agire clinico appropriato, conforme alle buone regole tecniche, dovendosi, pertanto, ravvisare, nel caso in esame, un'ipotesi di colpa grave").

Si tratta di argomentazioni adeguate e coerenti, del tutto conformi agli insegnamenti dettati in materia da questa Corte (cfr. Sez. 4, n. 15258 del 11/02/2020, Agnello Santi, Rv. 279242 - 02: "In tema di responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, nel giudizio sulla gravità della colpa deve tenersi conto - oltre che delle specifiche condizioni del soggetto agente, del suo grado di specializzazione e della situazione specifica in cui si è trovato ad operare - della natura della regola cautelare violata, in quanto l'eventuale natura elastica della stessa, indicando un comportamento determinabile in base a circostanze contingenti, incide sulla esigibilità della condotta doverosa omessa, richiedendo il previo riconoscimento delle stesse da parte dell'agente").

6. Conseguendo alla declaratoria d'inammissibilità del ricorso la condanna della ricorrente al pagamento delle spese processuali e al versamento della somma di Euro tremila in favore della Cassa delle ammende, non ravvisandosi assenza di colpa nella determinazione della causa di inammissibilità. L'imputata è altresì condannata alla rifusione delle spese sostenute dalla parte civile D.B.N. in questo giudizio di legittimità, che si liquidano in Euro tremila, oltre accessori come per legge.

P.Q.M.

Dichiara inammissibile il ricorso e condanna la ricorrente al pagamento delle spese processuali e della somma di Euro tremila in favore della Cassa delle ammende, nonché alla rifusione delle spese sostenute dalla parte civile D.B.N. in questo giudizio di legittimità che liquida in Euro tremila, oltre accessori come per legge.

Così deciso in Roma, il 16 febbraio 2022.

Depositato in Cancelleria il 12 maggio 2022

Quando l'intervento di chirurgia estetica viene offerto dal Servizio Nazionale Sanitario

CASSAZIONE PENALE, sezione VI, sentenza 17 maggio 2022, udienza 3 maggio 2022, n. 19423; Pres. Fidelbo; Rel. Aprile

E' penalmente responsabile per falso, abuso d'ufficio e peculato il medico di un ospedale pubblico che concorre nella falsificazione di cartelle cliniche, attestando patologie inesistenti o periodi di ricovero mai effettuati, allo scopo di giustificare l'esecuzione di interventi chirurgici aventi una valenza esclusivamente estetica (prestazioni escluse dal servizio sanitario nazionale, dunque non erogabili)

RITENUTO IN FATTO

1. Con la sentenza sopra indicata la Corte di appello di Napoli riformava parzialmente la pronuncia di primo grado - assolvendo l'imputato da taluni reati dei capi A), D) e U), e dichiarando non doversi procedere nei confronti del prevenuto in ordine ad altri reati dei capi D) e U), previa riqualificazione giuridica, e dei capi A), B), C) e T), perché estinti per intervenuta prescrizione e conferma nel resto la medesima pronuncia di primo grado del 31 marzo 2016 con la quale il Tribunale di Avellino aveva condannato I.C. con riferimento ai restanti reati di cui all'art. 110 c.p., art. 81 c.p., comma 2, art. 479 c.p., art. 476 c.p., comma 2, e art. 61 c.p., n. 2 (capo A); agli artt. 110 e 314 c.p. (capo D); art. 110 c.p., art. 81 c.p., comma 2, art. 479 c.p., art. 476 c.p., comma 2, e art. 61 c.p., n. 2 (capo S); e agli artt. 110 e 314 c.p. (capo U).

In particolare I. era stato riconosciuto penalmente responsabile per avere, quale dirigente medico del reparto di chirurgia dell'ospedale "(Omissis)" di Avellino, con C.F. primario dello stesso reparto, concorso nella consumazione di una serie di falsi in cartelle cliniche relative a diagnosi e interventi chirurgici, atti pubblici fidejacenti, attestando patologie inesistenti o periodi di ricovero mai effettuati, ovvero omettendo di attestare fatti clinici rilevanti, allo scopo di giustificare l'esecuzione di interventi che avevano, in realtà, una valenza esclusivamente estetica (ad esempio, di addominoplastica, di liposuzione, o di mastoplastica additivi o riduttiva), prestazioni escluse dal servizio sanitario nazionale, dunque non erogabili; in tal modo consumando una serie di abusi di ufficio e di truffe aggravate in pubbliche forniture in danno della Regione Campania, che sulla base di quelle mendaci attestazioni, era stata tratta in errore e aveva erogato a quella azienda ospedaliera rimborsi non dovuti o dovuti in misura inferiore, così anche incrementando i premi di produttività annualmente spettanti a loro medici (I. e C.); commettendo una serie di peculati consistiti nell'appropriarsi di beni mobili (medicinali, strumentazione e materiale vario) dell'azienda ospedaliera; nonché di falsi in atti pubblici in risposte a sollecitazioni di informazioni e chiarimenti che gli erano state rivolte dagli organi amministrativi interni incaricati di una ispezione.

Chiariva la Corte territoriale come taluni di quegli illeciti fossero ricollegabili ad un'attività sanitaria e chirurgica svolta dagli imputati in

regime di libero professionale intramuraria, altri avessero riguardato attività svolte in regime ordinario. La gran parte di tali delitti, diversi da quelli innanzi elencati per i quali vi era stata in appello conferma della decisione di condanna, erano stati dichiarati estinti per intervenuta maturazione del termine di prescrizione.

2. Avverso tale sentenza ha presentato ricorso l'imputato, con atto sottoscritto dai suoi difensori, il quale ha dedotto sei motivi.

2.1. Violazione di legge, in relazione agli artt. 597,522 e 546 c.p.p., e vizio di motivazione, per manifesta illogicità, per avere la Corte distrettuale confermato la condanna dello I. in ordine ai falsi ideologici contestati come commessi nella redazione di alcune delle carte cliniche elencate nel capo d'imputazione A), sub a3) (inerenti ai pazienti S., M., P., C., D.M. e M.), reati dai quali il prevenuto era stato mandato assolto dal giudice di primo grado, che aveva selezionato i soli casi per i quali era stata affermata la penale responsabilità del medico.

2.2. Violazione di legge, in relazione agli artt. 157 e segg. c.p., e vizio di motivazione, per manifesta illogicità e contraddittorietà, per avere la Corte di merito erroneamente ritenuto prescritti, alla data del 14 maggio 2021, di emissione della propria sentenza, solamente i reati di falso in atti commessi fino al (Omissis), effettuando un calcolo non corretto anche considerando i periodi di sospensione del decorso del termine di prescrizione, pari a un anno, dieci mesi e venti giorni: con la conseguenza che tutti i reati di falso addebitati al capo A) come commessi fino al (Omissis) erano già estinti al momento dell'adozione di quella sentenza.

2.3. Violazione di legge, in relazione all'art. 476 c.p., per avere la Corte di appello confermato la fondatezza dell'ipotesi accusatoria con riferimento all'asserito falso del capo A), sub al), concernente la cartella clinica della paziente T.A., benché i testi a discarico e il consulente tecnico di parte avessero chiarito quale fosse la patologia di cui la predetta era affetta, fornendo così una serie di dati informativi la cui portata era stata travisata dai giudici di merito.

2.4. Violazione di legge e vizio di motivazione, per carenza, illogicità e contraddittorietà, per avere la Corte territoriale erroneamente confermato la colpevolezza dell'imputato in ordine ai reati di cui ai capi d'imputazione A), sub al) e S), nonostante le condotte accertate fossero state tenute nel contesto di un'attività sanitaria svolta intramoenia, dunque in regime privatistico da un soggetto che non poteva essere qualificato come pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio, indipendentemente dal tipo di prestazione erogata, in considerazione del contenuto del regolamento interno che era stato adottato dall'azienda ospedaliera "(Omissis)", come peraltro confermato dal teste B. e dal consulente tecnico di parte F..

2.5. Violazione di legge, in relazione agli artt. 314,357 e 358 c.p., art. 522 c.p.p., e vizio di motivazione, per mancanza, manifesta illogicità e contraddittorietà, per avere la Corte distrettuale ingiustificatamente confermato la configurabilità del delitto di cui all'art. 314 c.p., comma 2, con riferimento all'appropriazione delle energie necessarie, dei medicinali e del materiale esistente, pur avendo assolto l'imputato dalla contestata ipotesi di peculato delle sale operatorie; senza considerare che le condotte accertate

avevano riguardato oggetti di irrisorio valore economico, non avevano inciso sul patrimonio dell'azienda ospedaliera né aveva leso il buon andamento e l'efficienza della pubblica amministrazione, erano state poste in essere da un soggetto che, lavorando in regime di intramoenia, non poteva essere qualificato come pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio, e in nove casi avevano riguardato operazioni che non avevano comportato l'impianto di alcuna protesi o che avevano riguardato protesi che erano state già acquistate dai pazienti.

...Omissis...

CONSIDERATO IN DIRITTO

...*Omissis*

4. Il terzo motivo del ricorso è fondato.

In relazione all'addebito del falso ideologico contestato all'imputato come commesso il 29 dicembre 2006 nella redazione della cartella clinica della paziente T.A., la motivazione contenuta nella sentenza impugnata appare deficitaria.

A fronte di una imputazione con la quale al I. era stato addebitato di aver commesso un mendacio nello stilare quella cartella clinica, attestando falsamente che nel caso della T. vi fosse una patologia preesistente e così giustificando l'esecuzione di un intervento chirurgico avente una valenza esclusivamente estetica, la Corte territoriale aveva spiegato come la colpevolezza dell'imputato fosse stata comprovata dal fatto che l'intervento per lipomatosi era stato eseguito nei confronti della predetta paziente senza alcun preventivo rilievo anamnestico o strumentale, nonché in assenza di referti attestanti uno stato di malattia. Tuttavia, il quadro probatorio si presentava incerto ed era necessario un più adeguato impegno motivazionale per poter sostenere con certezza che la T. fosse stata ammessa a beneficiare di un intervento di chirurgia estetica non "coperto" dal servizio sanitario nazionale (che, perciò, l'interessata avrebbe dovuto effettuare privatamente e a pagamento): considerate non tanto le indicazioni al riguardo fornite dal padre della ragazza e da un'amica di famiglia, provenienti da soggetti non disinteressati rispetto all'esito del processo, quanto le attestazioni fornite, con adeguata documentazione a corredo, da un medico consulente tecnico di parte, che aveva dimostrato, tra l'altro, l'effettiva esistenza di una situazione patologica di cui risultava affetta la paziente che, nonostante l'intervento, era rimasta sovrappeso e affetta da gravi dolori articolari. Accertamenti che, solo sulla base di un percorso argomentativo viziato da manifesta illogicità, era possibile giudicare - così come avevano fatto i giudici di secondo grado - irrilevanti ai fini di prova per il fatto che quelle verifiche sanitarie erano state fatte dal consulente dopo l'esecuzione dell'intervento sanitario, in quanto esti di un articolato accertamento tecnico idonei a porre in dubbio l'ipotesi difensiva, e cioè che le attestazioni contenute nella cartella clinica (di certo negativamente caratterizzata da irregolarità formali, come la Corte di merito ha sottolineato - v. pag. 38-39 sent. impugn.) fossero del tutto mendaci, ovvero sia che fossero basate sul mancato controllo dei dati di cui era stata affermata l'esistenza o sulla indicazione di dati realmente difforni da quelli sussistenti al momento della constatazione.

La situazione innanzi descritta di contraddittorietà della prova imporrebbe l'annullamento con rinvio della sentenza impugnata, ma su tale soluzione prevale la declaratoria di intervenuta estinzione del reato per prescrizione (così Sez. U, n. 35490 del 28/05/2009, Tettamanti, Rv. 244274-5).

5. Il quarto motivo è inammissibile perché concernente doglianze in parte non formulate con l'atto di appello e in parte manifestamente infondate.

I difensori hanno dedotto una serie di rilievi critici in ordine alle risposte date dalla Corte distrettuale alle questioni, prospettate in relazione alle imputazioni del capo A), relativamente alla natura giuridica dell'attività svolta dai medici ospedalieri in regime di intramoenia e alla inapplicabilità delle norme che indicano i L.E.A. (Livelli Essenziali di Assistenza), cioè le prestazioni e i servizi che il Servizio Sanitario Nazionale è tenuto a fornire ai cittadini gratuitamente (o, al più, dietro pagamento di un ticket).

Ora, con riferimento al primo degli indicati profili, va rilevato come la questione della natura asseritamente privatistica e non pubblicistica svolta dai medici di quel reparto dell'ospedale di Avellino fosse stata posta con l'atto di appello da altro imputato, ma non anche specificamente dallo I.: sicché le relative doglianze non sono

ammisibili in ragione del disposto del già menzionato art. 606 c.p.p., comma 3.

Quanto al secondo dei considerati profili, va detto che il ricorrente si è limitato a riproporre le medesime tematiche alle quali la Corte di appello aveva dato una risposta adeguata e convincente: chiarendo come lo I., medico autorizzato in parte all'esecuzione di interventi chirurgici intramoenia con costi a carico dell'amministrazione ospedaliera di appartenenza, all'epoca dei fatti di causa avrebbe potuto effettuare esclusivamente le prestazioni rientranti nell'elenco dei Livelli Essenziali di Assistenza (L.E.A.) per le quali è previsto l'impegno del Servizio Sanitario Nazionale; e come le prestazioni di chirurgia estetica che erano state fornite dall'imputato non rientrassero in quell'elenco, atteso che l'allegato 2a del Decreto Presidente Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 (contenente le definizioni dei livelli essenziali di assistenza, di cui al D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, art. 1 e successive modifiche), indicava come prestazioni totalmente escluse dai L.E.A., quelle di "chirurgia estetica non conseguenti a incidenti, malattie o malformazioni congenite": cioè di quelle situazioni la cui esistenza era stata significativamente attestata dallo I. con mendaci commessi nella redazione delle cartelle cliniche dei pazienti elencati nelle imputazioni. Contesto nel quale era evidentemente irrilevante - hanno convincentemente sottolineato i giudici di merito - la circostanza che in altre aziende ospedaliere quelle prestazioni erano state invece consentite: ininfluenza confermata dal fatto che solo nel 2010 (dunque, molto tempo dopo il periodo di consumazione dei reati dei quali ci si occupa nel presente processo) l'amministrazione del nosocomio di Avellino, nel quale lo I. aveva lavorato, aveva adottato un innovativo regolamento con il quale era stata prevista la possibilità, previo rilascio di specifica autorizzazione, di eseguire anche ulteriori prestazioni sanitarie diverse da quelle normativamente descritte nell'elenco dei più volte richiamati Livelli Essenziali di Assistenza.

6. Il quinto motivo è solo in parte fondato.

6.1. Le doglianze difensive sono prive di pregio, perché riguardanti un'asserita erronea valutazione delle prove circa i riconosciuti reati di peculato d'uso così riqualificati i fatti contestati ai capi D) e U) con riferimento alle strumentazioni riutilizzabili e ai macchinari presenti nelle sale operatorie: illeciti in relazione ai quali, avendo beneficiato della declaratoria di estinzione per prescrizione, l'imputato avrebbe avuto interesse esclusivamente a far emergere le condizioni per l'applicazione dell'art. 129 c.p.p., comma 2, onere che non è stato affatto adempiuto, essendosi il prevenuto limitato a rappresentare presunte incongruenze motivazionali.

6.2. Quanto, poi, alle censure concernenti alla inconfigurabilità dei delitti di peculato per il difetto dei requisiti soggettivi necessari per quei reati propri, è sufficiente rilevare che si tratta di questione anch'essa posta per la prima volta con il ricorso per cassazione (v. pagg. 137-140 atto di appello).

6.3. Il discorso si pone in termini differenti per gli addebiti contestati in relazione all'art. 314 c.p., comma 1.

Alla specifica censura formulata con l'atto di appello - con il quale la difesa aveva posto il problema della irrilevanza del valore dei beni impiegati durante gli interventi e non riutilizzabili, indicati come oggetto di appropriazione (medicinali, disinfettante, garze e ovatta), dunque della inoffensività della condotta accertata, nonché il problema della assenza di una concreta lesione alla funzionalità dell'ufficio di appartenente del pubblico agente (v. pagg. 137-140 atto di appello) - la motivazione della sentenza impugnata risulta del tutto inadeguata, avendo la Corte distrettuale replicato a quei rilievi con un generico richiamo alla pronuncia di primo grado e con un altrettanto indeterminato riferimento alla distrazione di quel materiale dalle finalità istituzionali dell'ente di appartenente (v. pagg. 105-106 sent. impugn.). Incongruenza motivazionale che è tanto più grave ove si consideri che

costituisce ius receptum nella giurisprudenza di questa Corte di cassazione il principio secondo il quale non integra il reato di peculato l'utilizzazione di beni appartenenti alla pubblica amministrazione quando la condotta non abbia leso la funzionalità dell'ufficio e non abbia causato un danno patrimoniale apprezzabile (in questo senso, tra le molte, Sez. 6, n. 44522 del 25/05/2018, P., Rv. 274150; Sez. 6, n. 42836 del 02/10/2013, Sgroi, Rv. 256686; Sez. 6, n. 5010 del 18/01/2012, Borgia, Rv. 251786).

...*Omissis*...

P.Q.M.

Annulla senza rinvio la sentenza impugnata con riferimento ai reati contestati al capo A) commessi entro il (*Omissis*), nonché in relazione al reato riferibile alla cartella clinica di T.A. di cui al capo Al) perché estinti per intervenuta prescrizione; annulla altresì la medesima sentenza limitatamente ai reati previsti dall'art. 314 c.p., comma 1, di cui ai capi D) e U) e rinvia ad altra sezione della Corte di appello di Napoli per nuovo giudizio su tali capi e per la rideterminazione della pena.

Rigetta nel resto il ricorso.

Manda alla cancelleria per le comunicazioni di cui all'art. 154-ter disp. att. c.p.p..

Così deciso in Roma, il 3 maggio 2022.

Depositato in Cancelleria il 17 maggio 2022

In tema di agire appropriato per il chirurgo

CASSAZIONE PENALE, sezione IV, sentenza 27 maggio 2022, udienza 6 aprile 2022, n. 20652; Pres. Dovere; Rel. Ranaldi.

Il giudizio di gravità della colpa è legittimamente formulato quando viene riscontrata una notevole (ed eccessiva) divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi alla stregua di una azione perita e corretta dell'operatore sanitario.

La causa di non punibilità introdotta dall'art. 590-sexies c.p. non è applicabile né quando l'atto sanitario non sia per nulla governato da linee-guida o da buone pratiche, né quando queste siano individuate e dunque selezionate dall'esercente la professione sanitaria in maniera inadeguata con riferimento allo specifico caso, né, infine, in caso di colpa grave da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse.

...*Omissis*...

1. Con sentenza del 23.11.2020, la Corte di appello di Trieste ha confermato la sentenza del GUP del Tribunale di Udine - emessa con rito abbreviato - che aveva dichiarato la responsabilità del medico-chirurgo P.R. in relazione al delitto di omicidio colposo della paziente C.M., verificatosi in data (*Omissis*).

In punto di fatto, **risulta accertato che l'imputato, quale primo operatore chirurgo, sottoponeva il (*Omissis*) la paziente, presso l'ospedale di (*Omissis*), ad intervento chirurgico di laparoscopia per la riparazione di un laparocoele. Si addebita all'imputato di avere agito con grave imperizia, in quanto, nel corso della manovra di introduzione nell'addome della paziente del trocar ottico utilizzato per l'intervento, egli errava nella direzione di entrata del trocar stesso, con una esagerata inclinazione verso il basso, e sottovalutava la profondità dell'introduzione dello strumento, agendo con forza e velocità eccessiva, tale da lacerare il peritoneo posteriore, penetrare nel retroperitoneo e lacerare con lo strumento l'aorta addominale sottorenale, con conseguente emorragia acuta massiva che causava la morte della C. (in data (*Omissis*)).**

2. Avverso la sentenza propone ricorso cassazione il difensore dell'imputato, lamentando (in sintesi) quanto segue.

Violazione di legge e vizio di motivazione in relazione agli artt. 43 e 590-sexies c.p..

Deduce che la responsabilità penale del chirurgo è stata collocata nell'ambito della colpa non lieve senza fornire una motivazione logica di tale collocazione, ma richiamandosi a quanto affermato dal perito del GUP (prof. U.), il quale aveva distinto tra la gravità della colpa e la gravità delle conseguenze dell'errore medico. Il consulente di parte (prof. D.M.), sulla graduazione della colpa, aveva evidenziato la maggiore difficoltà dell'intervento, rappresentata dall'obesità della paziente, e il fatto che nessuno dell'equipe chirurgica aveva rilevato alcuna anomalia durante l'intervento. A fronte di tali osservazioni, la Corte di merito ha ricostruito le modalità dell'intervento secondo una propria ipotetica opinione, negando la complessità derivata dall'obesità della paziente, pur evidenziata dai periti del GUP, ed omettendo di confutare le ragioni che l'hanno indotta a non ritenere valido il parere del tecnico di parte. La sentenza impugnata si è limitata a definire

"elevato" il grado di scostamento dell'azione del chirurgo dallo standard, senza motivare le ragioni di tale giudizio.

Deduca che non solo il Dott. P., ma nessuno dell'equipe, compreso il secondo chirurgo (Dott. F.), aveva potuto rendersi conto, dalle immagini riportate dal monitor, dell'errore dei tessuti attinti dallo strumento e della profondità raggiunta. Per cui la difesa aveva dedotto in sede di appello che non si potesse addebitare al solo imputato la colpa consistente nel non aver riconosciuto con precisione, dalle immagini del monitor, i tessuti e gli organi via via toccati dallo strumento, e contemporaneamente archiviare la posizione del secondo chirurgo. La risposta sul punto della Corte di merito è stata illogica, non potendosi sostenere, da un lato, l'infondatezza della notizia di reato nei confronti di tutti i membri dell'equipe chirurgica per inidoneità degli elementi acquisiti a sostenere l'accusa in giudizio, e, dall'altro, sostenere che i medesimi elementi consentono di pervenire alla condanna dell'imputato, sulla sola base dell'ipotesi, non dimostrata, della repentinità dell'affondo del trocar.

3. Il Procuratore generale, con requisitoria scritta, ha chiesto il rigetto del ricorso.

4. Il difensore dell'imputato ha depositato conclusioni scritte con le quali si insiste per l'accoglimento del ricorso.

CONSIDERATO IN DIRITTO

1. Il ricorso è infondato e va, quindi, rigettato.

2. Contrariamente a quanto sostenuto dal ricorrente, le conformi sentenze di merito hanno adeguatamente motivato in ordine alla responsabilità dell'imputato, ponendosi anche il problema della configurabilità della colpa grave nel caso concreto e ritenendola sussistente sulla base di argomentazioni congrue, logiche e prive di errori in diritto.

3. È noto l'approdo cui è giunta la giurisprudenza di legittimità in tema di responsabilità medica, a seguito dell'intervenuta successione, nel giro di pochi anni, prima del D.L. 13 settembre 2012, n. 158 (convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012, n. 189, c.d. decreto "Balduzzi"), con il quale è stato introdotto il parametro di valutazione dell'operato del sanitario costituito dalle linee-guida e dalle buone pratiche clinico-assistenziali; poi della L. 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge "Gelli-Bianco"), la quale, pur confermando il citato parametro valutativo delle linee-guida (e, in mancanza di queste, delle buone pratiche clinico-assistenziali, la cui inosservanza integra la colpa), nell'introdurre la nuova normativa di cui all'**art. 590-sexies c.p.**, rispetto al decreto Balduzzi ha modificato la struttura giuridica della disciplina in questione, sotto il profilo del meccanismo di esenzione da responsabilità: **è stata configurata una causa di non punibilità qualora il medico agisca per imperizia ma nel rispetto delle linee guida applicabili al caso concreto**; per contro, il decreto Balduzzi aveva introdotto una vera e propria abolitio criminis nel caso di colpa lieve del sanitario per imprudenza o negligenza ma il cui agire fosse stato rispettoso delle linee guida adeguate.

La dettagliata interpretazione della disciplina introdotta dall'**art. 590-sexies** è quella cui sono approdate **le Sezioni Unite di questa Corte**, le quali (con sentenza del 21 dicembre 2017, n. 8770, ric. Mariotti), **hanno affermato il principio secondo il quale l'art. 590-sexies c.p.**, introdotto dalla L. 8 marzo 2017, n. 24, art. 6, **prevede una causa di non punibilità applicabile ai soli fatti inquadrabili nel paradigma dell'art. 589 o di quello dell'art. 590 c.p.**, e operante nei soli casi in cui **l'esercente la professione sanitaria abbia individuato e adottato linee guida adeguate al caso concreto e versi in colpa lieve da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse; la suddetta causa di non punibilità non è applicabile, invece, né ai casi di colpa da imprudenza e da negligenza, né quando l'atto sanitario non sia per**

nulla governato da linee-guida o da buone pratiche, né quando queste siano individuate e dunque selezionate dall'esercente la professione sanitaria in maniera inadeguata con riferimento allo specifico caso, né, infine, in caso di colpa grave da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse (Sez. U, n. 8770 del 21/12/2017 - dep. 2018, Rv. 272174 - 01).

4. È pacifico che il caso di cui si discute è avvenuto nella vigenza dell'**art. 590-sexies c.p.** e che lo stesso è stato inquadrato, dai giudici di merito, in una ipotesi di imperizia grave del chirurgo nella fase attuativa dell'intervento, come tale ritenuta penalmente rilevante.

Il ricorrente non contesta l'inquadramento della colpa nell'imperizia, bensì il giudizio espresso dalla Corte territoriale circa la graduazione della colpa.

Risulta, in particolare, **pregnante l'osservazione avanzata dalla difesa dell'imputato**, là dove evidenzia come **non sia consentito formulare una valutazione di gravità della colpa senza identificare compiutamente il discrimine tra colpa lieve e colpa grave, pena il rischio di affidarsi alla sola discrezionalità (immotivata) del giudice per determinare quando la colpa del medico possa definirsi in un modo o nell'altro**.

5. Il rilievo è teoricamente corretto ma non considera che i giudici di merito hanno fornito adeguata risposta ad esso, alla stregua di una attenta e logica ricostruzione della vicenda concreta.

La gravità dell'imperizia del prevenuto è stata affermata alla luce di plurimi elementi, congruamente evidenziati in motivazione.

In primo luogo, la condizione di obesità della paziente non è stata considerata fattore di specifico rischio, in quanto ben nota all'operatore. I giudici hanno affermato che nessuno dei periti ha fatto riferimento alla condizione di obesità quale fattore di incremento del rischio o quale concausa dell'evento.

È stato considerato che la lunghezza del trocar, pure prendendo in considerazione quella di 15 cm, è inferiore alla distanza che intercorre tra aorta e punto di ingresso dello strumento, in quanto la differenza tra la lunghezza del trocar e la posizione dell'aorta è pari a quasi 4 cm, per cui il P. non avrebbe potuto attingere l'aorta se non imprimendo una notevole pressione sul trocar. L'uso di energia eccessiva da parte dell'operatore ha trovato conferma - rilevano i giudici - nelle deposizioni delle infermiere che avevano prestato assistenza al P..

È stata quindi accertata una esagerata inclinazione del trocar impressa al momento della sua introduzione nell'addome della paziente, nonché la sua introduzione a profondità eccessiva, superando piani anatomici che avrebbero dovuto essere identificati attraverso il monitor. L'ipotesi di un accesso talmente rapido del trocar da limitare concretamente la possibilità di intervento da parte del secondo operatore è stata plausibilmente considerata, proprio alla luce delle deposizioni delle infermiere che avevano parlato di un'azione "impetuosa" da parte del chirurgo.

È stata anche evidenziata l'anomalia di una introduzione del trocar per una profondità superiore alla sua lunghezza, nonché la circostanza che l'angolo errato del trocar adottato dal chirurgo, secondo il perito, "non corrisponde(va) a nessuna buona pratica medica".

Soprattutto, la Corte d'appello ha sottolineato, sotto il profilo della gravità della colpa, l'accertata circostanza costituita dalla penetrazione dello strumento ad una profondità maggiore rispetto alla cavità addominale su cui avrebbe dovuto operare; è stato, infatti, riscontrato che il trocar aveva attraversato non il peritoneo ma addirittura il retroperitoneo, vale a dire la struttura collocata ancora più profondamente rispetto alla cavità addominale, fino a raggiungere il piano dell'aorta, tanto che lo stesso perito, nel descrivere tale situazione, aveva concluso in termini di "colpa grave" dell'operatore.

Nella medesima prospettiva, la sentenza impugnata ha evidenziato le considerazioni formulate dal primario dell'ospedale di (*Omissis*), Dott. S., registrate dal figlio della vittima durante un colloquio con lo stesso,

secondo cui, nel caso di specie, vi era stato "un errore umano grossolano" nel corso dell'intervento in questione.

6. Il giudizio di gravità della colpa, pertanto, è stato legittimamente formulato dai giudici territoriali, alla luce di una condotta del chirurgo manifestamente esorbitante rispetto al dovuto, essendo stata riscontrata una notevole (ed eccessiva) divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi alla stregua di una azione perita e corretta dell'operatore, tanto da configurare una deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato (cfr. Sez. 4, n. 22281 del 15/04/2014, Rv. 262273 - 01).

Si tratta di conclusioni che hanno adeguatamente tenuto conto - oltre che delle specifiche condizioni del soggetto agente, del suo grado di specializzazione e della situazione specifica in cui si è trovato ad operare - della natura elastica della regola cautelare violata (cfr. Sez. 4, n. 15258 del 11/02/2020, Rv. 279242 - 02), trattandosi di comportamento determinabile in base a circostanze contingenti.

7. Al rigetto del ricorso consegue ex lege la condanna del ricorrente al pagamento delle spese processuali.

P.Q.M.

Rigetta il ricorso e condanna il ricorrente al pagamento delle spese processuali.

Così deciso in Roma, il 6 aprile 2022.

Depositato in Cancelleria il 27 maggio 2022

L'infermiere deve vigilare sul decorso post operatorio al fine di consentire il tempestivo intervento del medico

CASSAZIONE PENALE, sezione IV, sentenza 1 giugno 2022, udienza 25 maggio 2022, n. 21449; Pres. Piccialli; Rel. Ferranti.

L'infermiere, in virtù delle proprie competenze professionali tratte dall'art. 6 del D.p.r. 14 marzo 1974, n. 225, svolge un essenziale compito cautelare nella salvaguardia della salute del paziente, essendo onerato di vigilare sul decorso post operatorio al fine di consentire, nel caso, il tempestivo intervento del medico.

...*Omissis*...

1. B.A. e M.E., quali infermieri in servizio presso l'Ospedale (*Omissis*) e di turno in reparto di chirurgia generale, nel periodo tra le 00,30 del 23.04.2011, ora del rientro di F.A. in reparto, dopo essere stato sottoposto ad un intervento chirurgico di laparotomia esplorativa, a seguito di occlusione intestinale per aderenze multiple in plurioperato e le ore 02,50 circa del (*Omissis*) (epoca in cui si verificava l'arresto cardiocircolatorio), venivano imputati di avere cagionato, in cooperazione tra loro, la morte del predetto F.A., per colpa generica e specifica, consistita nell'aver omesso di prendere in carico il paziente, omettendo ogni prestazione sanitaria nei confronti del predetto con specifico riferimento al monitoraggio post operatorio delle funzioni vitali, con una condotta qualificabile di completa inerzia nonostante già alle ore 1,30 fossero evidenti i segni dell'edema polmonare acuto ossia insufficienza respiratoria ed emissione di secrezioni schiumose, derivante dall'aumento della pressione idrostatica dei capillari polmonari conseguente all'aumento della massa liquida circolante, cagionavano la morte del predetto avvenuta alle 3,10 del 24.04.2011. In (*Omissis*).

1.1.. La Corte d'appello con la sentenza impugnata confermava il giudizio di responsabilità di entrambi gli imputati pronunciato dal Tribunale di Catanzaro il 17.12.2018, ritenendo la sussistenza del nesso causale tra le condotte colpose ascritte e la morte di F.A., sulla base delle testimonianze acquisite, delle consulenze medico legali espletate nel corso del procedimento dal Pubblico Ministero e dalle parti civili, l'esame dei documenti ed in particolare della cartella clinica. Nella ricostruzione in fatto venivano evidenziati i seguenti passaggi motivazionali:

- F. era affetto da un'encefalopatia diagnosticatagli sin da piccolo con una disabilità importante che non gli impediva di esprimersi e di comunicare con i familiari e con i terzi;

-era stato sottoposto ad un intervento chirurgico, a seguito di una occlusione intestinale; l'intervento era stato eseguito correttamente ed

era riuscito sia nella fase dell'anestesia che nella fase dell'esecuzione (fol 14);

-le criticità si sono manifestate nel post-operatorio allorché già alla 00,30, come risulta dalla cartella clinica, è rientrato in reparto e presentava secrezioni (schiuma rosa dal naso) non riuscendo a respirare bene; i genitori avevano chiamato gli infermieri di turno, attuali imputati, che si erano limitati a rassicurarli che si trattava di un normale decorso postoperatorio e a fornire loro delle garze per pulire la schiuma emessa da paziente, senza mai avvicinarsi a lui. Di fronte al fatto che il F. continuava ad emettere schiuma rosa dal naso e dalla bocca e che i genitori non riuscivano più a tamponarla, l'infermiere M. era entrato in stanza, senza però avvicinarsi al paziente facendo notare ai genitori che si stavano preoccupando in maniera esagerata; dinanzi all'insistenza dei genitori il M. (la B., infatti, non si era più presentata) aveva chiamato il medico di guardia che si era limitato ad osservare il paziente, aveva iniettato una fiala di Lasix intramuscolo e tranquillizzato i parenti; solo quanto ormai il ragazzo stava morendo, il M. si decideva a sollecitare l'intervento del dottor Ba., medico di guardia del reparto, il quale aspirava con un macchinario i liquidi emessi dal F. ma dopo poco il respiro si faceva ancora più debole, la schiuma continuava a fuoriuscire e il F. decedeva alle ore 2,50.

I Giudici del merito avevano individuato la causa della morte nello scompenso cardiaco con edema polmonare, con versamento pleurico pericardico e peritoneale accertato in sede di autopsia ove era stata rilevata in maniera non confutabile la presenza di liquido e di schiuma nei bronchi. Avevano, inoltre, accertato dal punto di vista medico legale che la somministrazione di potassio, con la tempistica peculiare che la connota e le specifiche condizioni del paziente, che tollerava valori di 2,4, avrebbe ripristinato livelli accettabili e di sopravvivenza e che in particolare il quantitativo di potassio necessario a riequilibrare i valori dopo l'operazione era di 70 milliequivalenti che, se somministrati nelle tre ore successive all'intervento chirurgico e quindi dalle 23,00 (quando una infusione di circa 30 milliequivalenti era stata già somministrata per flebo dall'anestesista) all'ora della morte, avrebbe avuto efficacia salvifica, ove ovviamente il paziente fosse stato adeguatamente monitorato ed assistito dal personale sanitario (fol 16 e 17).

2. B.A. proponeva ricorso, a mezzo del difensore di fiducia, con i seguenti motivi:

I) Violazione di legge con riferimento all'art. 360 c.p.p. in quanto l'accertamento tecnico irripetibile è stato svolto dal PM senza dare avviso alla imputata che, sebbene non iscritta nel registro degli indagati risultava raggiunta da indizi di reità sulla base della denuncia querela presentata nei confronti del personale medico ed infermieristico del nosocomio. Deduceva la nullità di ordine generale a regime intermedio che era stata tempestivamente dedotta nella fase degli atti preliminari al dibattimento di primo grado e in sede di appello.

II) Violazione di legge e vizio di motivazione con riferimento all'art. 40 c.p.p.. Infatti, pur sussistendo la posizione di garanzia in capo agli infermieri, deve escludersi che, nel caso di specie, l'evento mortale sia in concreto prevedibile ed evitabile. Ciò sulla base delle conclusioni del perito Be., nominato nell'ambito del distinto procedimento svoltosi con il giudizio abbreviato e che ha riguardato i medici che hanno avuto in cura il F..

III) Violazione di legge artt. 238 bis e 192 c.p.p. e art. 587 c.p.p. e vizio di motivazione per aver disatteso le conclusioni e le valutazioni cui era pervenuta sul medesimo fatto storico nei confronti degli imputati medici la stessa Corte di appello di Catanzaro con la sentenza 2.10.2017. In specie lamenta che i Giudici del merito si sono discostati dalle conclusioni del perito di ufficio del separato processo e si sono avvalsi delle conclusioni tecnico scientifiche del consulente tecnico del Pm e della parte civile senza procedere alla nomina di un

perito di ufficio che avrebbe consentito un riscontro più critico e penetrante dell'intera vicenda.

3. M.E. ha presentato ricorso tramite il difensore di fiducia deducendo i seguenti motivi:

I) Violazione di legge con riferimento all'art. 360 c.p.p. in quanto l'accertamento tecnico irripetibile è stato svolto dal PM senza dare avviso alla imputata che sebbene non iscritta nel registro degli indagati risultava raggiunta da indizi di reità sulla base della denuncia querela presentata nei confronti del personale medico ed infermieristico del nosocomio. Deduceva la nullità di ordine generale a regime intermedio che era stata tempestivamente dedotta nella fase degli atti preliminari al dibattimento di primo grado e in sede di appello.

II) Violazione di legge, art. 238 bis c.p.p., per aver disatteso le conclusioni e le valutazioni cui era pervenuta sul medesimo fatto storico nei confronti degli imputati medici assolti con formula piena dalla stessa Corte di appello di Catanzaro con la sentenza del 2.10.2017, irrevocabile. In specie lamenta che i Giudici del merito si sono discostati dalle conclusioni del perito Be. nominato nel separato procedimento e in particolare non hanno considerato una precondizione in fatto accertata nel giudicato e cioè che già prima del rientro in reparto la situazione era critica, stante l'evoluzione velocissima, e l'espulsione di schiuma avvenuta meno di 20 minuti dall'intervento.

III) Violazione dell'art. 40 in relazione alla sussistenza del nesso di causa.

Infatti lo stesso consulente tecnico del PM ha affermato che gli infermieri non possono prescrivere e somministrare terapie; la somministrazione dei farmaci a partire dall'1.30 avrebbe condotto ad un esito differente. Ne consegue che solo la condotta diligente del medico di guardia, che avesse adottato le necessarie terapie, avrebbe potuto impedire l'evento.

Il M. era un infermiere generico il quale era legittimamente ignaro di dover monitorare un paziente afflitto da un quadro clinico allarmante che avrebbe consigliato una permanenza in un'unità di terapia intensiva.

Il M. ha posto in essere le mansioni che gli competevano rispondendo con solerzia alle chiamate dei familiari e allertando il medico di guardia quando la situazione è apparsa grave, il medico intervenuto tranquillizzava i parenti e su tale condotta il M. aveva fatto legittimo affidamento.

CONSIDERATO IN DIRITTO

1. I ricorsi sono inammissibili.

1.1. Quanto al primo motivo, comune ad entrambi gli imputati e riguardante la violazione dell'art. 360 c.p.p. con riferimento alla consulenza medica disposta dal Pubblico Ministero, non solo è manifestamente infondato ma anche aspecifico in quanto meramente ripetitivo di doglianze proposte in sede di appello cui la Corte territoriale ha adeguatamente risposto (v. foll. 9, 10 e 11). Va evidenziato, secondo quanto affermato dalla Corte territoriale, che nel momento in cui è stato notificato l'avviso di cui all'art. 360 c.p.p., comma 1, M. e B. non erano stati ancora iscritti nel registro delle persone indagate e che la querela presentata dalle persone offese era rivolta "genericamente mediante clausole di stile a tutto il personale medico e infermieristico". È principio consolidato che, qualora il P.M. debba procedere ad accertamenti tecnici non ripetibili ai sensi dell'art. 360 c.p.p., ricorre l'obbligo di dare l'avviso al difensore solo nel caso in cui al momento del conferimento dell'incarico al consulente sia già stata individuata la persona nei confronti della quale si procede mentre tale obbligo non ricorre nel caso che la persona indagata sia stata individuata solo successivamente all'espletamento dell'attività peritale.

(In applicazione del principio la S.C. ha confermato la decisione assunta dal Tribunale del riesame, con la quale erano ritenuti utilizzabili nei confronti dell'indagato detenuto gli accertamenti irripetibili compiuti sul d.n. a., nel mentre le indagini in corso erano a carico di altro soggetto). Sez. 1, n. 18246 del 25/02/2015 Cc. (dep. 30/04/2015) Rv. 263858 - Sez 4 -, n. 20093 del 28/01/2021 Ud. (dep. 20/05/2021) Rv. 281175 - 001. Nel caso di specie, argomenta la Corte a fol 10 e 11, solo all'esito dell'autopsia e del deposito della relazione dei professori C. e V., si è profilata la responsabilità specifica di M. e di B. per aver omesso di monitorare le condizioni del paziente nel decorso post-operatorio avvisando il medico di guardia in ritardo, nonostante i sintomi immediatamente presentatisi dell'edema, mediante l'emissione dal naso e dalla bocca di schiuma rosata.

1.2. I motivi secondo e terzo di B. e il secondo motivo di M. sono sostanzialmente sovrapponibili e possono essere trattati congiuntamente; essi sono inammissibili in quanto generici e aspecifici oltre che manifestamente infondati in quanto reiterano doglianze già proposte in appello cui la corte territoriale ha ampiamente fornito risposta logica e adeguata ai fol. 11,12,13,14,18, e in quanto sollecitano una diversa valutazione di merito a fronte di una doppia conforme di condanna impeccabile nella ricostruzione del fatto e valutazione in diritto della responsabilità dei prevenuti.

La Corte d'appello ha effettuato una compiuta disamina dei comportamenti colposi, della causa della morte, della sussistenza del nesso causale e del giudizio controfattuale, a fronte di ciò generiche appaiono le censure dei ricorrenti in ordine al tessuto motivazionale della sentenza, di cui attaccano la persuasività, logicità ed adeguatezza, sollecitando una differente comparazione dei dati probatori, dimenticando che è preclusa al giudice di legittimità la rilettura degli elementi di fatto posti a fondamento della decisione impugnata, e l'autonoma adozione di nuovi e diversi parametri di ricostruzione e valutazione dei fatti, indicati dal ricorrente come maggiormente plausibili o dotati di una migliore capacità esplicativa rispetto a quelli adottati dal giudice di merito. (Sez. 6, n. 47204 del 7/10/2015 -dep 27/11/2015, Musso).

1.2.1. I suddetti motivi attengono sostanzialmente alla posizione di garanzia attribuita agli imputati in quanto infermieri e all'efficacia del giudicato formatosi con riferimento alla sentenza della Corte di appello di Catanzaro n. 2594/2017 che ha assolto gli imputati medici M.C. medico anestesista e Ba.Da. medico di guardia, sulla base delle conclusioni della perizia di ufficio svolta dal Dott. Be.Vi..

E' utile premettere alcuni principi giuridici generali affermati dalla giurisprudenza di questa Corte di legittimità riguardo alle questioni affrontate nei motivi sopra richiamati.

1.2.2. In virtù del principio del libero convincimento e di insussistenza di una prova legale o di una graduazione delle prove, il giudice ha la possibilità di scegliere, fra le varie tesi prospettate da differenti periti di ufficio e consulenti di parte, quella che ritiene condivisibile, purché dia conto, con motivazione accurata ed approfondita delle ragioni del suo dissenso o della scelta operata e dimostri di essersi soffermato sulle tesi che ha ritenuto di disattendere e confuti in modo specifico le deduzioni contrarie delle parti, sicché, ove una simile valutazione sia stata effettuata in maniera congrua in sede di merito, è inibito al giudice di legittimità di procedere ad una differente valutazione, poiché si è in presenza di un accertamento in fatto come tale insindacabile dalla Corte di cassazione, se non entro i limiti del vizio motivazionale (Sez. 4, n. 24573 del del 13.05.2011 Sezione 4, 20 aprile 2010, Bonsignore).

Inoltre l'acquisizione agli atti del procedimento, ai sensi dell'art. 238 bis c.p.p., di sentenze divenute irrevocabili non comporta, per il giudice di detto procedimento, alcun automatismo nel recepimento e nell'utilizzazione a fini decisori dei fatti e dei relativi giudizi contenuti nei passaggi argomentativi della motivazione delle suddette sentenze,

dovendosi al contrario ritenere che quel giudice conservi integra l'autonomia e la libertà delle operazioni logiche di accertamento e formulazione di giudizio a lui istituzionalmente riservate. (Sez. 1, n. 11140 del 15/12/2015 Ud. (dep. 16/03/2016) Rv. 266338 - 01 Sez. 1, n. 4704 del 08/01/2014 Ud. (dep. 31/01/2014) Rv. 259414 - 01).

E proprio facendo applicazione di questi principi che è immediatamente apprezzabile la logicità coerenza e completezza del percorso motivazionale della sentenza impugnata, che ha proceduto ad un'attenta disamina comparativa tra i diversi apporti medico-legali, come appresso si dirà meglio, non limitandosi ad aderire supinamente ad una delle tesi scientifiche emerse durante il procedimento.

1.2.3. Del tutto improponibile giuridicamente, poi, è l'assunto della difesa teso ad escludere la sussistenza di una posizione di garanzia degli infermieri, che, oltre ad essere affermazione apodittica, fraintende completamente i principi applicabili nella subiecta materia. E' vero proprio il contrario, e cioè che, **rientra nel proprium (non solo del sanitario) dell'infermiere quello di controllare il decorso della post-operatorio del paziente ricoverato in reparto, sì da poter porre le condizioni, in caso di dubbio, di un tempestivo intervento del medico.**

Proprio in forza delle competenze professionali dell'infermiere, che sono richiamate a fol 15 dello stesso ricorso M. e che sono tratte dal D.P.R. n. 225 del 1974, art. 6 titolo V, è evidente il compito cautelare essenziale che svolge nella salvaguardia della salute del paziente, essendo, come detto, l'infermiere onerato di vigilare sul decorso post operatorio, proprio ai fini di consentire, nel caso, il tempestivo intervento del medico. E' evidente l'equivoco in cui incorrono i ricorrenti quando si soffermano sulla mancanza di "autonomia valutativa" diagnostica e medica dell'infermiere, rispetto al sanitario: non è infatti in discussione (né lo potrebbe essere) una comparazione tra gli spazi valutativi e decisionali dell'infermiere rispetto al medico, ma solo **l'obbligo lex lege per l'infermiere, espressione dell'obbligo di solidarietà costituzionalmente imposto ex artt. 2 e 32 Cost., nei confronti dei pazienti, la cui salute deve tutelare contro qualsivoglia pericolo che ne minacci l'integrità; l'obbligo di protezione che perdura per l'intero tempo del turno di lavoro** (cfr. Sez. 4 -, n. 39256 del 29/03/2019, Rv. 277192 - 01; Sez. 4, n. 9638 del 02/03/2000, Rv. 217477; Sez. 4, n. 2192 del 10/12/2014, Rv.261776).

1.3. Con riferimento al terzo motivo, più articolato degli altri, presentato da M. va rilevato che non si confronta e tralascia una serie di passaggi che costituiscono oggetto degli accertamenti in fatto sviluppati dai Giudici di merito. In specie, risulta che, allorché il paziente fu ricondotto in reparto, dopo appena 20 minuti cominciò ad espellere schiuma rosa dal naso; i parenti avvisarono gli infermieri, attuali imputati, che si limitarono a fornire una garza al genitore F.R. per pulire la schiuma del figlio e a fare rassicurazioni verbali senza mai avvicinarsi al paziente; nonostante le insistenti richieste di intervento del F. padre, che non riusciva a tamponare più la schiuma rosa che fuoriusciva dal naso e dalla bocca del figlio, vi fu una completa inerzia del personale infermieristico; M. ad un certo punto si era mostrato anche stizzito delle ripetute chiamate da parte dei genitori della vittima e ad un certo punto ha chiamato il medico di guardia che è intervenuto limitandosi ad osservare il paziente e a tranquillizzare i parenti.

Solo dopo l'ennesima richiesta, di fronte al genitore che affermava che il figlio stava morendo, M. ha chiamato Ba. il quale ha aspirato con un macchinario i liquidi emessi dal F. ma dopo poco, alle 2,30, il giovane F. moriva (fol 16).

Nella cartella clinica dalle ore 0,20 alle 2,30 del (*Omissis*) non risultano annotazioni di interventi se non che all'ingresso il paziente presenta secrezione non riuscendo a respirare bene.

L'autopsia ha accertato che la morte è stata causata da scompenso cardiaco con edema polmonare e versamento pleurico-pericardico e

peritoneale (infatti è stato rinvenuta la presenza di liquido e schiuma nei bronchi).

Si tratta di un fatto storico che non viene messo in discussione nella sentenza passata in giudicato nei confronti dei medici assolti dalla Corte di appello di Catanzaro il 2.10.2017 con la pronuncia n. 259472017 in cui, con specifico riferimento alla posizione del Dott. Ba.Da., medico di guardia, è stata evidenziata la condotta omissiva del sanitario che, di fronte alla gravità e complessità della situazione del F., non ha provveduto ad eseguire esami di laboratorio finalizzati a valutare il livello di potassemia del paziente (fol 7 sentenza citata); La Corte territoriale ha poi escluso il nesso di causa affermando che il tempo che il sanitario avrebbe avuto per correggere la ipotassiemia e riportarla alla soglia di salvaguardia non sarebbe stata sufficiente ad evitare l'evento morte.

Sul punto i percorsi motivazionali e le valutazioni tecnico scientifiche riportate nella sentenza impugnata sono differenti ma del tutto completi e coerenti. Divergono con le conclusioni riportate nella sentenza di assoluzione dei sanitari in quanto si è argomentato che ove il F. fosse stato adeguatamente monitorato e assistito, anche dal personale infermieristico, la somministrazione di potassio (equivalente a 70 milliequivalenti) effettuata nelle tre ore dopo l'intervento avrebbe ripristinato valori accettabili e di sopravvivenza e quindi evitato la ipotassiemia che ha determinato il problema cardiaco e quindi all'edema polmonare (causa della morte accertata anche dall'esame autoptico e dall'esame istologico) e conseguentemente la morte del paziente.

La Corte distrettuale esercitando a pieno i propri poteri valutativi connessi all'autonomia e alla libertà delle operazioni logiche di accertamento e formulazione di giudizio (cfr. ex plurimis Sez. 2 n. 16626 del 28.02.2007 rv 236650), ha effettuato un giudizio contfattuale che tiene conto delle peculiari e concrete condizioni fisiche del paziente oltre che delle conoscenze scientifiche astratte, in particolare ha valorizzato il dato obiettivo rilevato dai consulenti tecnici e dalla cartella clinica alle dimissioni in sala operatoria che il F., in presenza di 2,4 valore di potassio, era in buone condizioni cardiache anche perché l'anestesista aveva praticato a velocità una flebo di 30 milliequivalenti (fol 18).

La Corte distrettuale ha quindi affermato che l'assoluta carenza di assistenza del paziente da parte degli infermieri. In particolare l'assenza di monitoraggio nei primi 15,30,45 minuti post-operatori dei parametri propri della condizione cardiaca, respiratoria e renale, hanno contribuito a determinare causalmente la morte del F..

Nello specifico hanno ritenuto e argomentato che la condotta omissiva e completamente carente degli infermieri, che non hanno compiuto quanto di loro spettanza ex lege, (nella specie l'omissione di attività di monitoraggio dei parametri vitali si da poter fornire al medico di guardia del reparto in tempi rapidi un quadro preciso delle condizioni cliniche, allertandolo adeguatamente e tempestivamente circa i sintomi evidenti dell'edema che avrebbero dovuto orientare il sanitario verso scelte terapeutiche più adeguate, (fol 24 e 25) e che sarebbero state salvifiche per il F..

1.3.1. A fronte di detta compiuta motivazione non è contestabile l'efficienza causale, rispetto all'evento morte, che si deve attribuire al comportamento del tutto inerte e negligente posto in essere dagli infermieri imputati.

Va ricordato che questa Corte di legittimità ha statuito che **in tema di colpa professionale, qualora ricorra l'ipotesi di cooperazione multidisciplinare, ancorché non svolta contestualmente**, ogni sanitario è tenuto, oltre che al rispetto dei canoni di diligenza e prudenza connessi alle specifiche mansioni svolte, all'osservanza degli obblighi derivanti dalla convergenza di tutte le attività verso il fine comune ed unico. Ne consegue che **ogni sanitario non può esimersi dal conoscere**

e valutare l'attività precedente o contestuale svolta da altro collega, sia pure specialista in altra disciplina, e dal controllarne la correttezza, se del caso ponendo rimedio ad errori altrui che siano evidenti e non settoriali, rilevabili ed emendabili con l'ausilio delle comuni conoscenze scientifiche del professionista medio (cfr. Sez. 4, n. 46824 del 26/10/2011 Ud. (dep. 19/12/2011), Rv. 252140; conf. Sez. 4, n. 41317 del 11/10/2007 Ud. (dep. 09/11/2007), Rv. 237891).

Il principio richiamato, sebbene prenda in considerazione la sinergia tra medici in sala operatoria, ben può essere applicato come affermato in precedenti pronunce di questa Corte (cfr. Sez. 4, n. 30991 del 06/02/2015 Ud. (dep. 16/07/2015) Rv. 264315 - 01) anche al personale paramedico, nei limiti delle competenze per cui è richiesta la loro prestazione.

Nel caso concreto, ha osservato infatti il giudice di merito che, una volta che il F. era rientrato in reparto dopo l'intervento, il rispetto di regole di normale prudenza e diligenza, avrebbe imposto agli infermieri di monitorare la frequenza cardiaca, la pressione arteriosa, il respiro, se c'era sudorazione, se il paziente urinava regolarmente e rilevare la temperatura (fol 20) o comunque era da loro esigibile un comportamento di assistenza effettiva e continuativa trattandosi di una delicata a fase post operatoria. La colpevole omissione di tali doverose condotte, pertanto, correttamente è stata ritenuta concausa dell'evento così come si è ritenuto che la accertata carenza di attenzione e di assistenza dei due infermieri integri il coefficiente psicologico colposo del delitto contestato.

Va qui ribadito il principio che "in caso di condotte colpose indipendenti non può invocare il principio di affidamento l'agente che non abbia osservato una regola precauzionale su cui si innesti l'altrui condotta colposa, poiché la sua responsabilità persiste in base al principio di equivalenza delle cause, salva l'affermazione dell'efficacia esclusiva della causa sopravvenuta, che presenti il carattere di eccezionalità e imprevedibilità".

3. In conclusione va pertanto dichiarata la inammissibilità del ricorso dei prevenuti cui consegue, a norma dell'art. 616 c.p.p., la condanna al pagamento in favore dell'erario delle spese del presente procedimento ed al pagamento in favore della Cassa delle Ammende di una somma di 3000,00 Euro ciascuno oltre alla rifusione delle spese sostenute dalle parti civili liquidate come indicato in dispositivo.

P.Q.M.

Dichiara inammissibili i ricorsi e condanna i ricorrenti al pagamento delle spese processuali e della somma di Euro tremila ciascuno in favore della Cassa delle Ammende nonché alla rifusione delle spese sostenute dalle parti civili così liquidate: Euro 3.600,00 oltre accessori come per legge a favore di S.R. e F.I.; Euro 3000,00 oltre accessori come per legge a favore di F.R..

Così deciso in Roma, il 25 maggio 2022.

Depositato in Cancelleria il 1 giugno 2022

Il medico necroscopo commette falso ideologico se non esegue la visita prima di stilare un certificato di morte

CASSAZIONE PENALE, sezione V, sentenza 7 giugno 2022, udienza 27 gennaio 2022, n. 22089; Pres. Rossella; Rel. Romano.

La certificazione demandata al medico necroscopo ha una funzione diversa dalla certificazione del decesso stilata dal medico curante; mentre quest'ultimo può limitarsi a constatare l'avvenuto decesso, il medico necroscopo deve verificare se la morte possa dipendere dalla commissione di un reato o da una causa violenta, ipotesi queste che osterebbero al successivo rilascio dell'autorizzazione alla sepoltura.

...*Omissis*...

RITENUTO IN FATTO

1. Con la sentenza in epigrafe la Corte di appello di Ancona ha integralmente confermato la sentenza del 10 novembre 2015 del Giudice dell'udienza preliminare del Tribunale di Pesaro che, all'esito del giudizio abbreviato, aveva affermato la penale responsabilità di P.D.D. per cinque delitti di falso ideologico in atto pubblico e, applicate le circostanze attenuanti generiche equivalenti alle aggravanti contestate e ritenuta la continuazione tra i reati, lo aveva condannato alla pena, condizionalmente sospesa, di un anno di reclusione.

In particolare, **al P., quale dirigente medico necroscopo in servizio presso il dipartimento di prevenzione, servizio di medicina legale, attività di medicina necroscopica della (*Omissis*), si contesta di avere redatto atti pubblici necessari alla sepoltura di diversi defunti caratterizzati da falsità ideologiche.**

2. Avverso detta sentenza ha proposto ricorso P.D.D., a mezzo del suo difensore, chiedendone l'annullamento ed articolando tre motivi.

2.1. Con il primo motivo il ricorrente si duole, ai sensi dell'art. 606 c.p.p., comma 1, lett. b) ed e), della manifesta illogicità e contraddittorietà della motivazione in ordine all'affermazione della sua penale responsabilità e della violazione degli artt. 192 e 546 c.p.p..

Sostiene che la Corte di appello ha desunto la sua penale responsabilità per i fatti a lui ascritti dalla responsabilità della Dott.ssa Pe., altro medico necroscopo, essendo stata pronunciata una sentenza di applicazione di pena a carico della predetta, e dalla presunzione che i fatti contestati alla predetta e quelli ascritti all'odierno ricorrente fossero tutti espressione di una prassi consolidata seguita da tutti i medici appartenenti alla medesima struttura.

In sostanza, la penale responsabilità del P. è stata illogicamente fatta discendere dalla sua mera qualifica, indipendentemente dalla prova dei fatti a lui contestati e quindi in violazione del principio dell'"oltre ogni ragionevole dubbio" e di quello di personalità della responsabilità penale.

2.2. Con il secondo motivo il ricorrente lamenta, ai sensi dell'art. 606 c.p.p., comma 1, lett. b) ed e), la violazione degli artt. 476 e 479 c.p. e vizio di motivazione in ordine alla sussistenza dell'elemento materiale e di quello soggettivo dei delitti contestati.

I certificati medici redatti dall'imputato erano stati ritenuti ideologicamente falsi perché formati senza che l'imputato avesse visitato il defunto. Sostiene il ricorrente che, presupponendo il falso ideologico una discordanza tra realtà oggettiva e contenuto dell'atto, i certificati non potevano essere ritenuti falsi, atteso che essi erano stati comunque redatti sulla base di altre certificazioni che erano state messe a sua disposizione dagli impresari delle pompe funebri, ma tale circostanza non escludeva che le visite fossero state effettuate.

Il D.P.R. n. 285 del 1990 (regolamento di polizia mortuaria) e il regolamento di stato civile non esplicitano le modalità con le quali deve essere effettuata la visita e nemmeno richiedono che tali modalità siano indicate nell'atto.

Le visite erano state espletate e non aveva rilevanza che nei certificati non fossero state indicate le modalità delle visite stesse, in quanto irrilevanti.

Ne' poteva avere rilievo la circostanza che il P. avesse ritardato la visita, essendo essa ininfluente ai fini della funzione dell'atto.

Nemmeno vi era una consapevole volontà del P. di rappresentare una situazione di fatto diversa da quella reale.

... *Omissis* ...

CONSIDERATO IN DIRITTO

...*Omissis*...

1.2. Il motivo di ricorso è comunque inammissibile, perché manifestamente infondato, anche laddove si lamenta la illogicità della motivazione.

Dalla motivazione della sentenza impugnata in questa sede non risulta affatto che la penale responsabilità del P. sia stata semplicisticamente affermata sulla sola base di una ritenuta "prassi consolidata" seguita da tutti coloro che svolgevano servizio di medico necroscopo presso la struttura alla quale apparteneva anche l'odierno ricorrente.

Al contrario nella sentenza di appello, anche attraverso il richiamo della motivazione della sentenza di primo grado, vengono indicati (alle pagine 6 e 7 della motivazione della sentenza impugnata) per ciascun delitto attribuito al P. gli specifici elementi di prova (come le dichiarazioni dei necrofori o dei parenti delle persone decedute) che hanno condotto a ritenere accertata, in relazione a ciascun reato, la responsabilità dell'imputato oltre ogni ragionevole dubbio, indipendentemente dalla sentenza di applicazione di pena pronunciata a carico di altra imputata per fatti analoghi.

2. Anche il secondo motivo è inammissibile per manifesta infondatezza.

La Corte di appello ha affermato, in modo pienamente condivisibile, che la certificazione demandata al medico necroscopo ha una funzione diversa dalla certificazione del decesso stilata dal medico curante; mentre quest'ultimo può limitarsi a constatare l'avvenuto decesso, il medico necroscopo deve verificare se la morte possa dipendere dalla commissione di un reato o da una causa violenta, ipotesi queste che osterebbero al successivo rilascio dell'autorizzazione alla sepoltura.

E' allora evidente che, poiché la visita deve essere diretta ad accertare la esistenza di simili ipotesi ostative alla sepoltura, non è sufficiente per la redazione del certificato del medico necroscopo la mera certificazione della morte redatta, ad altri fini, dal medico curante o una visita che avvenga, come affermato dalla Corte di appello, mediante una "veloce visione della salma da tempo vestita e posta nella cassa".

Occorre una vera e propria visita idonea ad escludere la ricorrenza di dette ipotesi e nel caso di specie la Corte di appello ha negato che, in relazione agli episodi contestati al P., essa sia avvenuta.

Peraltro, proprio perché il certificato è stato redatto senza che la visita fosse avvenuta o prima ancora che la visita avvenisse, del tutto logicamente la Corte di appello ha desunto la sussistenza in capo al P. dell'elemento soggettivo dei reati a lui ascritti.

...*Omissis*...

P.Q.M.

Dichiara inammissibile il ricorso e condanna il ricorrente al pagamento delle spese processuali e della somma di Euro tremila in favore della Cassa delle ammende.

Così deciso in Roma, il 27 gennaio 2022.

Depositato in Cancelleria il 7 giugno 2022

Non è esercizio abusivo di una professione eseguire tamponi per diagnosi Covid in parafarmacia, purché ad eseguirli sia un farmacista

CASSAZIONE PENALE, sezione VI, sentenza 8 giugno 2022, udienza 25 maggio 2022, n. 22434; Pres. Di Stefano; Rel. Ricciarelli

L'art. 348 c.p. concerne i casi di esercizio della professione senza l'abilitazione dello Stato e non anche i casi in cui nell'ambito della professione per la quale la persona è abilitata siano richiesti ulteriori requisiti per svolgere particolari funzioni professionali

...*Omissis*...

RITENUTO IN FATTO

1. Con ordinanza del 21/1/2022 il Tribunale di Santa Maria Capua Vetere in sede di riesame ha parzialmente accolto le doglianze formulate da P.A. avverso la convalida del sequestro eseguito dalla polizia giudiziaria, avente ad oggetto una parafarmacia, nella quale si praticavano indebitamente test antigenici, e, pur ravvisando il fumus del delitto di cui all'art. 348 c.p., ha disposto la restituzione all'avente diritto di quanto in sequestro, fatta eccezione per i tamponi antigenici e il materiale necessario per eseguirli.

2. Ha proposto ricorso P. tramite il suo difensore.

2.1. Con il primo motivo denuncia violazione di legge in relazione all'art. 348 c.p. e art. 321 c.p.p. e in relazione al fumus del delitto ipotizzato.

Contesta la sussumibilità della condotta nella fattispecie dell'esercizio abusivo della professione di farmacista: il reato è ravvisabile solo alla luce della disciplina integratrice, incentrata sul conseguimento di un titolo abilitativo e sull'iscrizione a determinati albi o elenchi, conseguendone che l'art. 348 c.p. tutela l'interesse a che determinate professioni vengano esercitate solo da chi assicura qualità morali e culturali; l'abusività è dunque da riconnettersi alla mancanza del titolo e dell'iscrizione.

Ma nel caso di specie il ricorrente è abilitato allo svolgimento della professione di farmacista, mentre la condotta non ha comportato alcuna invasione di una sfera professionale diversa.

Oggetto della tutela è la professione e non la forma commerciale entro la quale viene svolta.

Indebitamente il Tribunale ha fatto riferimento alla disposizione dettata dalla L. n. 178 del 2020, art. 1, comma 418 e 419, che non inerisce tuttavia agli ordinamenti professionali e alle modalità previste per ottenere l'abilitazione.

Vi è stata dunque un'estensione illegittima della sfera di illiceità, non spettando al giudice colmare eventuali lacune.

Neppure in presenza di un'accertata pericolosità della condotta potrebbe farsi riferimento all'art. 348 c.p., potendo venire in rilievo semmai altre fattispecie da contestare autonomamente.

Pertanto, non avrebbe potuto darsi rilievo al fatto che il ricorrente abbia compiuto un'attività rientrante nella professione, ma svolta non nella qualità di titolare di una farmacia, bensì nell'ambito di una c.d. parafarmacia, con attribuzione di significato al luogo di esercizio.

2.2. Con il secondo motivo prospetta la questione di legittimità costituzionale della L. n. 178 del 2020, art. 1, commi 488 e 489 per violazione degli artt. 3 e 41 Cost., in quanto escludono la possibilità di svolgimento di test antigenici presso le parafarmacie, pur presidiate da farmacisti.

Premessa la rilevanza della questione in relazione all'integrazione del precetto, rileva che analoga questione è stata già sollevata dal T.A.R. Marche.

Segnala l'irrilevanza del luogo in cui la professione sia svolta, sottolinea la mancanza di una differenza oggettiva tra la prestazione erogata nella farmacia rispetto a quella erogata nella parafarmacia, con ingiustificata compressione della libertà di iniziativa economica, riconosciuta dal D.L. n. 223 del 2006.

La disparità di trattamento è inoltre confermata dal fatto che non è comprovato un maggior grado di riservatezza assicurato dalle farmacie, mentre le problematiche relative ai collegamenti con la banca dati regionale sono irrilevanti, trattandosi di assicurare il collegamento con un computer e dovendosi osservare che il farmacista è di per sé soggetto a regole deontologiche, compreso il divieto di diffusione di notizie e dati oltre il consentito.

Inoltre, la disposizione si pone in contrasto con l'esigenza di incrementare il numero dei tamponi.

3. Il Procuratore generale ha inviato requisitoria concludendo per l'annullamento senza rinvio.

CONSIDERATO IN DIRITTO

Essendo incontestato che presso la parafarmacia -di per sé abilitata alla vendita di medicinali che non richiedono prescrizione medica, secondo quanto stabilito dal D.L. n. 223 del 2006-, nella quale svolgeva la sua attività il ricorrente, si praticavano tamponi antigenici, si tratta di stabilire se tale circostanza, che si pone in contrasto con quanto previsto dalla L. n. 178 del 2020, art. 1, commi 488 e 489, e ribadito dal D.L. n. 127 del 2021, valga ad integrare l'ipotizzato delitto di cui all'art. 348 c.p..

2. Tale norma punisce **l'esercizio abusivo di una professione**, per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato.

Richiamando un autorevole arresto delle Sezioni Unite (Sez. U. n. 11545 del 15/12/2011, dep. 2012, Cani, Rv. 251819-20), si rileva che la fattispecie **rinvia la sua ratio nell'esigenza di tutelare l'interesse generale a che determinate professioni, richiedenti particolari requisiti di probità e competenza, vengano esercitate da chi, avendo conseguito una speciale abilitazione amministrativa, risulti in possesso delle qualità morali e culturali richieste dalla legge.**

La norma rinvia ad altre fonti che ne integrano il contenuto, precisando quali sono le professioni soggette a particolare abilitazione e quando il relativo esercizio debba reputarsi abusivo.

Sul piano strutturale si tratta di norma penale in bianco (in tal senso, Sez. 2, n. 16566 del 07/03/2017, D F., Rv. 269580; Sez. 6, n. 47028 del 10/11/2009, Trombetta, Rv. 245305), proprio per la necessaria eterointegrazione riveniente da fonti diverse, che concorrono a definirne il contenuto, in genere delineando le attività inerenti alla professione e il titolo abilitativo, solitamente costituente il presupposto

per l'iscrizione ad albi o elenchi, che condiziona il concreto svolgimento della professione.

E' noto inoltre che, solitamente, l'abusività dell'esercizio della professione è correlato ad attività che sono contemplate come di esclusiva pertinenza di chi dispone della relativa abilitazione, non essendo tuttavia escluso che possa ravvisarsi una riserva collegata allo svolgimento non di un atto singolo bensì allo svolgimento, con modalità tipiche della professione, di atti ricompresi nell'ambito della sua competenza specifica, occorrendo peraltro a tal fine che la condotta abituale sia posta in essere con le oggettive apparenze di un legittimo esercizio professionale (sul punto ancora Sez. U. n. 11545 del 15/12/2011, dep. 2012, Cani, Rv. 251819).

3. Ciò posto, nel caso di specie l'ipotizzato abusivo esercizio è stato correlato allo svolgimento di attività costituite dalla somministrazione di test antigenici, finalizzati alla diagnosi di Cov-Sars-2, che, secondo la L. n. 178 del 2020, art. 1 commi 488 e 489, possono essere eseguiti presso farmacie aperte al pubblico dotate di spazi idonei sotto il profilo igienico sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza, con disciplina delle modalità organizzative e delle condizioni economiche rimessa ad apposite convenzioni.

Le farmacie devono essere evidentemente riconducibili a soggetti abilitati allo svolgimento della professione di farmacista, per la quale occorre un particolare titolo abilitativo e l'iscrizione al relativo albo.

Secondo l'assunto accusatorio, fatto proprio dal Tribunale nel provvedimento impugnato, la disposizione dettata dalla L. n. 178 del 2020, art. 1 comma 488 e 489, richiamata dal D.L. n. 127 del 2021, art. 4, varrebbe ad integrare i requisiti previsti per l'esercizio della professione e dunque anche la norma penale in bianco contemplata dall'art. 348 c.p..

4. Va, tuttavia, rimarcato che **nell'esercizio della professione di farmacista, nella quale rientrano le attività contemplate dal D.Lgs. n. 258 del 1991, art. 1 e dal D.Lgs. n. 207 del 2006, art. 51, è rilevante il profilo della preparazione garantita dall'iscrizione all'albo, ai fini dell'erogazione della prestazione professionale con rilevanza esterna, nella quale assume un rilievo cruciale il rapporto tra il professionista e il destinatario dell'attività.**

D'altro canto, l'art. 348 c.p. è volto ad assicurare, come detto, la tutela di un interesse pubblico in relazione allo svolgimento di attività che possano dirsi esclusive o comunque qualificanti nell'ambito di una determinata professione.

Senonché, nel caso dei test antigenici è previsto dal legislatore che gli stessi possano essere effettuati da operatori sanitari o da altri soggetti reputati idonei dal Ministro della Salute, come previsto dal D.L. n. 52 del 2021, art. 9, lett. d), convertito con modificazioni dalla L. n. 87 del 2021.

Ed allora deve ritenersi che l'attività non solo non possa dirsi preclusa ai farmacisti ma sia specificamente anche ad essi riferibile.

A fronte di ciò, la disposizione dettata dalla L. n. 178 del 2020, art. 1, commi 488 e 489 non introduce una limitazione inerente allo svolgimento della professione in sé, ma contempla una disciplina che ha una duplice finalità, esulante dall'ambito delle garanzie specificamente riconducibili all'abilitazione e alla connessa all'iscrizione all'albo, cioè da un lato quella di assicurare le migliori condizioni di sicurezza e riservatezza sotto il profilo del contesto operativo e dall'altro quella di garantire determinati equilibri di tipo economico, con riguardo agli esborsi richiesti alla platea dei fruitori del servizio.

Si tratta di profili deassiali rispetto al tema cruciale della riserva di attività professionale garantita e inerenti, piuttosto, al contesto operativo e dunque alla cornice estrinseca, nella quale si svolge la professione.

Va del resto osservato che "l'art. 348 c.p. concerne i casi di esercizio della professione senza l'abilitazione dello Stato e non anche i casi in cui nello ambito della professione per la quale la persona è abilitata siano richiesti ulteriori requisiti per svolgere particolari funzioni professionali" (sul punto Sez. U. n. 2 del 26/04/1990, Soricelli, Rv. 184559).

Ne discende che la violazione in concreto ascrivibile al ricorrente, potenzialmente rilevante ad altri fini e se del caso idonea configurare profili di responsabilità connessi a conseguenze non volute del test praticato, non è tuttavia rilevante ai fini dell'integrazione del delitto di cui all'art. 348 c.p., di cui il Tribunale ha ravvisato il fumus, posto a fondamento del sequestro preventivo, residualmente confermato.

5. Su tali basi, senza che assuma rilevanza la subordinata questione di legittimità costituzionale proposta col secondo motivo di ricorso, si impone l'annullamento senza rinvio dell'ordinanza impugnata e del decreto genetico emesso dal G.I.P. in data 3 gennaio 2022, con restituzione di quanto ancora in sequestro all'avente diritto.

P.Q.M.

Annulla senza rinvio l'ordinanza impugnata e il decreto di sequestro del GIP del Tribunale di SMCV del 3 gennaio 2022 e dispone l'immediata restituzione di quanto in sequestro all'avente diritto.

Manda alla cancelleria per l'immediata comunicazione al Procuratore generale in sede per quanto di competenza ai sensi dell'art. 626 c.p.p..

Così deciso in Roma, il 25 maggio 2022.

Depositato in Cancelleria il 8 giugno 2022

Il medico, incaricato di pubblico servizio, non può rifiutarsi di visitare un paziente

CASSAZIONE PENALE, sezione VI, sentenza 15 giugno 2022, udienza 10 marzo 2022, n. 23406; Pres. Fidelbo; Rel. D'Arcangelo

Integra il reato di rifiuto di atti di ufficio, la condotta del medico che, richiesto di prestare il proprio intervento in relazione alla progressiva ingravescenza delle condizioni di salute di un paziente ricoverato, ometta di procedere alla visita ed alla diretta valutazione della situazione.

RITENUTO IN FATTO

1. Con la decisione impugnata la Corte di appello di Catanzaro ha confermato la sentenza del Tribunale di Castrovillari emessa in data 1 marzo 2019, appellata dall'imputato A.L., che ha condannato al pagamento delle spese processuali e alla rifusione delle spese sostenute dalle parti civili.

2. A.L. è imputato del delitto di cui all'art. 328 c.p., comma 1, per avere, quale incaricato di pubblico servizio in qualità di medico del reparto di "Divisione medicina" del nosocomio di (Omissis), rifiutato indebitamente un atto del suo ufficio, che per ragioni di sanità doveva essere compiuto senza ritardo, omettendo di visitare e di prestare le necessarie cure al paziente C.F., ricoverato presso il reparto per un "versamento pleurico destro in paziente neoplastico" a seguito di accesso al Pronto Soccorso per difficoltà respiratorie con l'assegnazione al triage di codice giallo ("condizioni di emergenza a: affetto da forma morbosa grave) e con livello di urgenza giudicato "giallo condizioni di emergenza affetto da forma morbosa grave".

In particolare, secondo la contestazione, il sanitario faceva accesso al reparto dopo circa cinquantacinque minuti dall'inizio del suo turno pomeridiano e immediatamente esprimeva disappunto per il sollecito ricevuto, riferendo ad alta voce le seguenti considerazioni, anche alla presenza dei familiari del predetto degente: "mi avete rotto i coglioni per uno per cui non c'è niente da fare, che ha un versamento che fa pietà" e ancora, rivolgendosi a C.R., figlio del predetto paziente, che ne aveva sollecitato la visita e lo aveva invitato a moderare il tono di voce perché il paziente non ascoltasse i suoi commenti, così si esprimeva "chi cazzo sei tu per insegnarmi come mi devo comportare? Sai che ti dico? Io tuo padre non lo visito proprio", voltando infine le spalle e allontanandosi; fatto commesso in (Omissis) il (Omissis).

3. L'avvocato Ferdinando Pantuso, nell'interesse dell' A., ricorre avverso tale sentenza e ne chiede l'annullamento, deducendo sei motivi e, segnatamente:

1) l'inosservanza della legge penale "con riguardo all'orario di arrivo in ospedale da parte di A.L. per il turno di lavoro".

Deduca il ricorrente che il ritardo nel prendere servizio non può rappresentare un'ipotesi di illecito penale per il medico operante in un nosocomio, in quanto, quand'anche fosse ingiustificato (e sul punto i giudici di merito non avrebbero svolto alcuna indagine), potrebbe tutt'al più rappresentare un inadempimento contrattuale.

Sarebbe, infatti, previsto dal contratto collettivo di riferimento che il medico del turno precedente non possa lasciare il reparto sino all'arrivo del medico del turno successivo.

Peraltro, l'amministrazione sanitaria non avrebbe ritenuto ingiustificato il ritardo nell'inizio del turno da parte del dottor A. e non avrebbe assunto provvedimenti sanzionatori nei confronti dello stesso.

2) la mancanza, la contraddittorietà della motivazione "in relazione al travisamento della prova" nonché la violazione dei canoni di valutazione della prova posti dall'art. 192 c.p.p., "con riguardo alla mancata visita al paziente quando dal Pronto Soccorso è stato inviato nel reparto di medicina ed all'orario di arrivo in ospedale da parte del Dott. A."

Deduce il ricorrente che l' A. non era il medico in servizio quando il paziente era stato ricoverato in Pronto Soccorso e, pertanto, la responsabilità della cura del paziente spettava al medico del precedente turno.

3) la mancanza, la contraddittorietà della motivazione "in relazione al travisamento della prova" nonché la violazione dei canoni di valutazione della prova posti dall'art. 192 c.p.p., "con riguardo alle dichiarazioni testimoniali rese dagli infermieri in servizio nel turno pomeridiano delle ore 14.00".

Deduce il ricorrente che, a differenza di quanto affermato dalla Corte di appello, l'infermiere B. non avrebbe chiamato al telefono l'imputato e il Centralino avrebbe chiamato l'imputato solo una volta.

4) la mancanza, la contraddittorietà della motivazione "in relazione al travisamento della prova" nonché la violazione dei canoni di valutazione della prova posti dall'art. 192 c.p.p. "con riguardo all'inverosimile ricostruzione complessiva del rifiuto da parte del medico di visitare il degente".

Ad avviso del ricorrente, la motivazione della sentenza impugnata sarebbe illogica in relazione all'inverosimile ricostruzione complessiva del rifiuto da parte del medico di visitare il degente; l'imputato, infatti, non avrebbe potuto visitare il paziente, in quanto aggredito dal figlio dello stesso, come affermato anche dal teste B..

5) la mancanza, la contraddittorietà della motivazione "in relazione al travisamento della prova" nonché la violazione dei canoni di valutazione della prova posti dall'art. 192 c.p.p. "con riguardo all'omessa motivazione della attendibilità delle dichiarazioni rese dalle parti civili". La sentenza impugnata, infatti, avrebbe fondato la ricostruzione dei fatti esclusivamente sulla base delle versioni fornite dalle parti civili, mosse da interessi privati, prescindendo da una previa verifica della credibilità soggettiva dei dichiaranti e dell'attendibilità intrinseca del loro racconto. Tali dichiarazioni sarebbero, peraltro, risultate prive di riscontro.

6) la mancanza, la contraddittorietà della motivazione "in relazione al travisamento della prova" nonché la violazione del principio di colpevolezza oltre ogni ragionevole dubbio, in quanto la Corte di appello non avrebbe operato la verifica della resistenza del giudizio di colpevolezza a ragionevoli ipotesi ricostruttive alternative, pur astrattamente formulabili.

...*Omissis*...

CONSIDERATO IN DIRITTO

1. Il ricorso deve essere rigettato.

2. Con il primo motivo il ricorrente deduce l'inosservanza della legge penale "con riguardo all'orario di arrivo in ospedale da parte di A.L. per il turno di lavoro", in quanto il reato contestato non potrebbe essere stato integrato dall' A., che non era il medico in servizio quando il paziente è stato ricoverato al Pronto Soccorso.

Con il secondo motivo il ricorrente censura la mancanza, la contraddittorietà della motivazione "in relazione al travisamento della prova" nonché la violazione dei canoni di valutazione della prova posti dall'art. 192 c.p.p., "con riguardo alla mancata visita al paziente quando

dal Pronto Soccorso è stato inviato nel reparto di medicina ed all'orario di arrivo in ospedale da parte del Dott. l' A."

Ad avviso del ricorrente, la responsabilità della cura del paziente sarebbe spettata, infatti, al medico del precedente turno e non già all'imputato, che non era in servizio quando il degente era stato ricoverato al pronto soccorso.

3. Entrambi i motivi sono inammissibili, in quanto aspecifici.

Le censure, infatti, non si confrontano con le motivazioni della sentenza impugnata che ha ritenuto comprovato il reato di rifiuto di atti di ufficio non già in ragione dell'arrivo in ritardo dell' A. al reparto, bensì nel rifiuto di visitare il paziente, una volta che l'imputato era giunto in reparto (pag. 5 e ss).

La sentenza impugnata ha ritenuto "l'arrivo in ritardo in reparto" "sintomatico di quale sia stato l'atteggiamento tenuto dall' A. nella complessiva vicenda" ma non ha ritenuto integrato il reato dal ritardo nel raggiungere il reparto.

Secondo il costante orientamento di questa Corte, e', dunque, inammissibile il ricorso per cassazione fondato su motivi non specifici, ossia generici ed indeterminati, che ripropongono le stesse ragioni già esaminate e ritenute infondate e ritenute infondate dal giudice del gravame o che risultano carenti della necessaria correlazione tra le argomentazioni riportate dalla decisione impugnata e quelle poste a fondamento dell'impugnazione (Sez. 5, n. 28011 del 15/02/2013, Guardianio, Rv. 255568; Sez. 4, n. 18826 del 09/02/2012, Pezzo, Rv. 253849; Sez. 1, n. 39598 del 30/09/2004, Burzotta, Rv. 230631; Sez. 6, n. 49 del 08/10/2002, Notaristefano, Rv. 223217: conf. Sez. 6, n. 23014 del 29/04/2021, B., 281521).

Entrambe le sentenze di merito, che si integrandosi vicendevolmente (ex plurimis: Sez. 5, n. 14022 del 12/01/2016, Genitore, Rv. 266617 - 01; Sez. 6, n. 50944 del 04/11/2014, Barassi, Rv. 261416), peraltro, hanno ampiamente e tutt'altro che illogicamente ricostruito le sollecitazioni rivolte all'imputato a recarsi al nosocomio.

Inammissibili si rivelano, dunque, in quanto volto a proporre una rilettura del fatto accerto in sede di legittimità, le censure con le quali il ricorrente deduce che il paziente avrebbe dovuto essere visitato dai medici presenti in reparto prima dell'arrivo dell' A. e, dunque, dalla Dott.ssa S.L. o dal Dott. M.A., del reparto di cardiologia.

Esula, infatti, dai poteri della Corte di cassazione quello di una diversa lettura degli elementi di fatto posti a fondamento della decisione, la cui valutazione è riservata in via esclusiva al giudice di merito senza che possa integrare vizio di legittimità la mera prospettazione di una diversa valutazione delle risultanze processuali ritenute dal ricorrente più adeguate (Sez. U, n. 6402 del 2/07/1997, Dessimone, Rv. 207944).

4. Con il terzo motivo il ricorrente censura la mancanza, la contraddittorietà della motivazione "in relazione al travisamento della prova" nonché la violazione dei canoni di valutazione della prova posti dall'art. 192 c.p.p., "con riguardo alle dichiarazioni testimoniali rese dagli infermieri in servizio nel turno pomeridiano delle ore 14.00".

Si duole il ricorrente della contraddittorietà della motivazione con riferimento alle dichiarazioni testimoniali rese dagli infermieri in servizio nel turno pomeridiano delle ore 14.00, in quanto il B. non avrebbe chiamato al telefono l'imputato e il Centralino avrebbe chiamato l'imputato solo una volta.

L' A., dunque, non essendo stato contattato direttamente dall'infermiere e, dunque, non essendo stato mezzo a conoscenza dell'urgenza, non avrebbe saputo nulla del ricovero giunto dal pronto soccorso.

5. Il motivo, incentrato sull'asserito travisamento delle dichiarazioni del teste B.L., ovvero dell'infermiere che, chiamando l'imputato al telefono (in realtà chiedendo al Centralino di rintracciare l'imputato, secondo quanto indicato dalla sentenza di primo grado a pag. 4), avrebbe sollecitato il suo arrivo in ospedale, verte su questione comunque non

decisiva per le ragioni sopra esposte, e propone una rilettura in fatto dell'episodio.

E', infatti, inammissibile il ricorso per cassazione che, offrendo al giudice di legittimità frammenti probatori o indiziari, solleciti quest'ultimo ad una rivalutazione o ad una diretta interpretazione degli stessi, anziché al controllo sulle modalità con le quali tali elementi sono stati raccolti e sulla coerenza logica della interpretazione che ne è stata fornita (ex plurimis: Sez. 5, n. 34149 del 11/06/2019, E., Rv. 276566; Sez. 5, n. 44992 del 09/10/2012, Arovitola, Rv. 253774).

6. Il ricorrente con il quarto motivo censura la mancanza, la contraddittorietà della motivazione "in relazione al travisamento della prova" nonché la violazione dei canoni di valutazione della prova posti dall'art. 192 c.p.p. "con riguardo all'inverosimile ricostruzione complessiva del rifiuto da parte del medico di visitare il degente".

Deduce il ricorrente che l'imputato non avrebbe potuto visitare il paziente in quanto aggredito dal figlio dello stesso prima di procedere all'esame del degente.

7. Anche questo motivo si rivela inammissibile.

Il motivo è volto a sostenere che la visita al paziente non si sia potuta svolgere a causa della "feroce aggressione da parte dei familiari" del degente, ma sia la sentenza di primo grado, che la sentenza impugnata hanno congruamente accertato che il rifiuto dell' A. a visitare il paziente è stato anteriore all'aggressione e che, anzi, ne è stata la causa.

La sentenza impugnata ha rilevato, tutt'altro che illogicamente, che "sono state accertate poi le plurime sollecitazioni rivolte all'appellante affinché si recasse a visitare quel degente, così come la scelta deliberata di non farlo... Netto è il rifiuto di visitare l'uomo, manifestato anche inforcando il corridoio che portava al reparto di cardiologia, abbandonando parenti e paziente, decidendo di non visitarlo".

Tale censura si rivela, dunque, inammissibile, in quanto contesta in fatto l'apprezzamento della sentenza impugnata, senza dimostrarne la contraddittorietà o la manifesta illogicità, e ne sollecita un riesame di merito mediante una rinnovata valutazione di elementi probatori.

Sono, infatti, precluse al giudice di legittimità la rilettura degli elementi di fatto posti a fondamento della decisione impugnata e l'autonoma adozione di nuovi e diversi parametri di ricostruzione e valutazione dei fatti, indicati dal ricorrente come maggiormente plausibili o dotati di una migliore capacità esplicativa rispetto a quelli adottati dal giudice del merito (Sez. 6, n. 5456 del 4/11/2020, F., Rv. 280601-1; Sez. 6, n. 47204 del 07/10/2015, Musso, Rv. 265482).

8. Con il quinto motivo il ricorrente deduce la mancanza, la contraddittorietà della motivazione "in relazione al travisamento della prova" nonché la violazione dei canoni di valutazione della prova posti dall'art. 192 c.p.p., "con riguardo all'omessa motivazione della attendibilità delle dichiarazioni rese dalle parti civili".

9. Il motivo di ricorso è inammissibile, in quanto si risolve nella proposizione di meri principi di diritto relativi al canone di valutazione delle dichiarazioni della persona offesa, privi di una critica specifica e puntuale alla sentenza impugnata.

Secondo il costante orientamento di questa Corte, e', peraltro, inammissibile, per difetto di specificità, il motivo di ricorso che si risolveva nella mera enunciazione dei principi giurisprudenziali (ex plurimis: Sez. 4, n. 38202 del 07/07/2016, Ruci, Rv. 267611).

...*Omissis*...

12. Con i motivi aggiunti presentati dall'avvocato Roberto Laghi si deduce, inoltre, che non risulta che nel lasso di tempo in cui l'imputato era ricoverato al Pronto Soccorso per il pestaggio subito dal C.R., siano state poste in essere nei confronti del paziente cure o trattamenti che non fossero stati già prescritti dal medico di Pronto Soccorso.

Non si potrebbe, infatti, ritenere che via sia stata un'omissione della visita senza prima accertare che tipo di visita fosse necessaria (anche

perché i referti strumentali erano già espletati), a necessità della visita stessa o precisare se le cure fossero nella specie necessarie o utili.

Deduce, inoltre, il ricorrente che se i provvedimenti concreti che si assumono omessi appartengono alla sfera della discrezionalità tecnica del pubblico ufficiale, e non sono dunque strettamente doverosi ed in ogni caso imposti, non si può configurare in senso tecnico - giuridico l'omissione, il ritardo o il rifiuto di atti di ufficio, e viene meno la stessa materialità del delitto di cui all'art. 328 c.p..

13. Il motivo si rivela infondato.

Le sentenze di merito hanno concordemente accertato che il paziente era stato solo visitato dal pronto soccorso e necessitava dell'accurata visita del sanitario competente per stabilire le cure necessarie.

Nelle sentenze di merito si precisa che si era obiettivamente al di fuori dell'ambito della discrezionalità tecnica del medico, in quanto le condizioni del paziente erano critiche e sussisteva un preciso obbligo del medico di procedere immediatamente alla visita del paziente, peraltro in attesa da un'ora e mezza.

Questa Corte ha, peraltro, già affermato che integra il reato di rifiuto di atti di ufficio, la condotta del medico di guardia in servizio presso una casa di cura che, richiesto di prestare il proprio intervento da personale infermieristico in relazione alla progressiva ingravescenza delle condizioni di salute di un paziente ivi ricoverato, ometta di procedere alla visita ed alla diretta valutazione della situazione, a nulla rilevando che il paziente sia comunque assistito dal suddetto personale, incaricato di monitorarne le condizioni fisiche e i parametri vitali, e che, in tal caso, la valutazione del sanitario si fondi soltanto su dati clinici e strumentali (ex plurimis: Sez. 6, n. 21631 del 30/03/2017, Fertaino, Rv. 269955 - 01, in motivazione la Corte ha precisato che **il reato di rifiuto di atti di ufficio è un reato di pericolo e che la violazione dell'interesse tutelato dalla norma incriminatrice al corretto svolgimento della funzione pubblica ricorre ogni qual volta venga denegato un atto non ritardabile alla luce delle esigenze prese in considerazione e protette dall'ordinamento, prescindendosi dal concreto esito della omissione**).

14. Alla stregua dei rilievi che precedono, il ricorso deve essere rigettato.

Il rigetto del ricorso non comporta la declaratoria dell'intervenuta prescrizione del reato contestato, in quanto dalla sentenza di primo grado risulta che l'imputato ha rinunciato alla predetta causa estintiva all'udienza dibattimentale del 1 marzo 2019.

Il ricorrente deve essere condannato al pagamento delle spese processuali, nonché alla rifusione delle spese del presente grado di giudizio in favore delle parti civili, U.S. e C.R., che si liquidano in complessivi Euro 4.563,00, oltre accessori di legge.

P.Q.M.

Rigetta il ricorso e condanna il ricorrente al pagamento delle spese processuali nonché alla rifusione delle spese del presente grado di giudizio in favore delle parti civili, U.S. e C.R., che liquida in complessivi Euro 4.563,00, oltre accessori di legge. Manda alla cancelleria per le comunicazioni ai sensi dell'art. 154 ter disp. att. c.p.p..

Così deciso in Roma, il 10 marzo 2022.

Depositato in Cancelleria il 15 giugno 2022

Non si possono trattenere integralmente gli importi ricevuti come medico intramurario

CASSAZIONE PENALE, sezione VI, sentenza 20 giugno 2022, udienza 10 marzo 2022, n. 23792; Pres. Fidelbo; Rel. Silvestri

Il medico dipendente di ospedale pubblico che, operante in regime di attività di libero professionista intramuraria (c.d. "intramoenia" allargata), autorizzata presso il proprio studio privato, in seguito a visite specialistiche, riceve dai propri pazienti somme di denaro in ragione dell'ufficio ricoperto, perfeziona il reato di peculato se non corrisponde alle Asl di appartenenza la dovuta percentuale sugli onorari percepiti. (In motivazione, la Corte ha escluso la qualificabilità del fatto in termini di truffa aggravata, non potendosi ravvisare alcuna condotta decettiva da parte del professionista, diretta a conseguire la disponibilità di tali importi).

...*Omissis*...

RITENUTO IN FATTO

1. La Corte di appello di (*Omissis*) ha sostanzialmente confermato la sentenza con cui N.O. è stata condannata per il reato di peculato.

All'imputata, medico dipendente dell'Asl di (*Omissis*) in servizio presso l'ospedale di Scorrano, operante in regime di attività libero professionista intramuraria (c.d. intramoenia allargata) autorizzata presso il suo studio professionale privato, è contestato di essersi appropriata della somma di 1.250 Euro corrispondere al 15,93 della somma ricevuta da alcune pazienti.

2. Ha proposto ricorso per cassazione l'imputata articolando sei motivi.
2.1. Con i primi tre motivi si deduce violazione di legge e vizio di motivazione quanto al giudizio di responsabilità.

Il presupposto fattuale da cui muove il ricorso è che nel giudizio sarebbe stato accertato che tutte le prestazioni mediche poste a fondamento del reato contestato sono state eseguite in uno studio diverso rispetto a quello per il quale era stata rilasciata l'autorizzazione; il dibattimento, si aggiunge, non avrebbe peraltro chiarito se le visite siano state eseguite nei giorni e negli orari indicati nel provvedimento autorizzatorio.

Il tema attiene alla illiceità del modo con cui sarebbe stato conseguito da parte dell'imputata il possesso o la disponibilità del denaro e, quindi, alla interpretazione del sintagma "in ragione dell'ufficio o del servizio" di cui all'art. 314 c.p..

Secondo la ricorrente, che richiama giurisprudenza di questa Corte relativa a casi ritenuti sovrapponibili, la condotta sarebbe lecita o al più riconducibile al reato di truffa in danno della Asl, non delle pazienti; l'artificio e il raggio sarebbe costituito nella mancata fatturazione e nella mancata comunicazione alla Asl del mutamento dello studio in cui le visite erano state eseguite e la Asl sarebbe stata indotta in errore sul

rispetto del vincolo e sulla spettanza dei benefici economici: l'omesso versamento costituirebbe l'effetto di una pregressa condotta illecita (a tal fine si richiama testualmente la motivazione di Sez. 2, n. 30798 del 2012 (dove si fa riferimento alla indennità esclusiva e di posizione) di Sez. 6, n. 33150 del 2012).

Ai fini della configurazione del reato di peculato, si argomenta, il possesso deve essere conseguito nell'ambito di un'attività lecita, atteso che, diversamente, cioè quando esso consegua da un'attività che si ponga in contrasto con la legge, il rapporto d'ufficio sarebbe interrotto e dunque non sussisterebbe il reato.

La violazione posta in essere dall'imputata, si aggiunge, sarebbe grave al punto da legittimare la sospensione del sanitario- ai sensi del regolamento per l'attività libero-professionale intramuraria del personale dipendente della dirigenza medica approvato con delibera n. 3755 del 25.11.2009- e dunque ci sarebbe stata una condotta interruttiva del nesso funzionale tra l'incarico ricevuto e la prestazione eseguita.

Secondo il ricorrente, che richiama anche in tal caso precedenti pronunce della Corte, nei casi come quello in esame non sarebbe ravvisabile nemmeno il delitto di truffa per assenza di una condotta decettiva.

2.2. Con il quarto motivo si lamenta la mancata assunzione di una prova decisiva quanto al giudizio di responsabilità; il peculato non sarebbe configurabile, oltre che nel caso di appropriazione scaturita da una situazione contra legem, anche nei casi di affidamento intuitu personae, cioè quando un paziente scelga un medico prescindendo totalmente dal rapporto di questi con la struttura pubblica.

Nel caso di specie, non vi sarebbe prova che le pazienti si fossero rivolte all'imputata sulla base del rapporto pubblicistico, ma anzi vi sarebbe prova del contrario.

Dunque sarebbe errata l'affermazione del Tribunale secondo cui le pazienti sarebbero state indirizzate dalla Asl al medico e che avessero la convinzione di corrispondere quanto dovuto in ragione della esecuzione di una prestazione pubblica; la Corte sul punto sarebbe silente e si sarebbe limitata ad affermare che il ragionamento difensivo sarebbe inconferente in ragione della non occasionalità della condotta posta in essere dall'imputata.

Si tratterebbe di un criterio errato.

...*Omissis*...

CONSIDERATO IN DIRITTO

1. Il ricorso è fondato limitatamente al quinto ed al sesto motivo di ricorso.

2. Sono infondati i primi quattro motivi, relativi alla responsabilità penale ed alla configurabilità nella specie del reato di peculato.

2.1. In punto di fatto dalle sentenze di merito emerge che:

- l'imputata, ginecologa ospedaliera con funzioni dirigenziali, era stata autorizzata il 28.2.2001 dalla Asl di (*Omissis*) allo svolgimento di attività di libero professionista intramuraria (cd. intramoenia allargata) presso il proprio studio privato in (*Omissis*);

- a seguito di controlli fu accertato che N. negli anni 2010, 2011, 2012 aveva emesso 39 fatture a fronte di un numero di visite superiore;

- la ricorrente, ricevuti i compensi, non aveva corrisposto all'ente di appartenenza gli importi previsti, cioè il 25% delle somme incassate e non fatturate ad alcune pazienti;

- le pazienti, escusse in giudizio, avrebbero tutte riferito di essere state visitate dall'imputata in uno studio, quello situato in (*Omissis*) alla (*Omissis*), diverso rispetto a quello in relazione al quale l'autorizzazione era stata rilasciata;

- le visite erano state tutte occasionate da un contatto pubblico qualificato "atteso che era la Asl, a cui le donne a diverso titolo si erano rivolte per l'esecuzione di prestazioni sanitarie, ad affidare le pazienti

alla cure della Dott.ssa N.... "(così testualmente la sentenza di primo grado a pag. 3, richiamata dalla Corte che aggiunge ulteriori considerazioni che, diversamente dagli assunti difensivi, non consentono affatto di ritenere smentita l'affermazione del Tribunale).

2.2. In tale contesto i motivi sono inammissibili nella parte in cui si ritiene che i Giudici di merito non avrebbero considerato che le visite furono compiute dall'imputata in ragione di rapporti del tutto privatistici e personali con le pazienti ed in modo del tutto scisso dal contatto di queste con la struttura pubblica che le aveva a lei indirizzate.

Sul punto, l'imputata sollecita una diversa ricostruzione fattuale e si limita a riportare stralci delle dichiarazioni delle pazienti senza confrontarsi con la motivazione della sentenza impugnata in cui la Corte ha chiarito, richiamando la sentenza di primo grado, come la prova del previo contatto tra le pazienti e la struttura pubblica sia derivata non solo dalle dichiarazioni assunte ma anche dalla documentazione acquisita.

2.3. Escluso dunque il tema del rapporto fra le visite compiute dall'imputata e il rapporto pubblicistico alla fonte, **la questione attiene a se possa assumere rilievo ai fini della configurabilità della fattispecie di reato contestata la circostanza che la prestazione medica sia eseguita in uno studio diverso da quello in relazione al quale l'autorizzazione era stata rilasciata.**

Il tema attiene cioè e a se la parziale violazione da parte dell'imputata delle condizioni in ragione delle quali era stata autorizzata allo svolgimento di attività c.d. intra moenia allargata interrompa il nesso funzionale tra l'attività medica e la funzione pubblicistica per la quale quelle pazienti si erano rivolte alla Asl e da questa erano state indirizzate alla N..

2.4. Secondo un consolidato orientamento di legittimità, in tema di peculato, nella nozione di possesso o di detenzione qualificati dalla ragione dell'ufficio o del servizio è ricompreso non solo quello che rientra nella competenza funzionale specifica del pubblico ufficiale o dell'incaricato di pubblico servizio, ma anche quello che si basa su un rapporto che consenta al soggetto di inserirsi di fatto nel maneggio o nella disponibilità della cosa o del denaro altrui, rinvenendo nella pubblica funzione o nel servizio anche la sola occasione per un tale comportamento (Sez. 6, n. 33254 del 19/05/2016, Caruso, Rv. 267525; Sez. 6, n. 9660 del 12/02/2015, Zonca, Rv. 262458; Sez. 6, n. 12368 del 17/10/2012, Medugno, Rv. 255998).

Il possesso qualificato dalla ragione di ufficio o di servizio non sarebbe cioè solo quello che rientra nella specifica competenza funzionale del pubblico ufficiale o dell'incaricato di un pubblico servizio, perché le "ragioni di ufficio o di servizio" avrebbero come riferimento un rapporto - fondato anche sulla prassi o su consuetudini invalsi in un determinato ufficio- che consenta ai soggetti indicati negli artt. 357 e 358 c.p. di inserirsi di fatto nel maneggio o nella disponibilità materiale della cosa, trovando nella loro pubblica funzione o servizio anche la sola occasione per un tale comportamento (Sez. 6, n. 9890 dell'08/04/1994, Palladini, Rv. 199153).

Dunque, si assume, sarebbe irrilevante per la consumazione del reato che l'agente sia entrato nel possesso del bene nel rispetto o meno delle disposizioni organizzative dell'ufficio, potendo detto possesso derivare anche dall'esercizio di fatto o arbitrario di funzioni, dovendosi escludere il peculato solo quando la disponibilità sia meramente occasionale, ovvero dipendente da evento fortuito o legato al caso. (Sez. 6, n. 18015 del 24/02/2015, Ambrosio, Rv. 263278).

Non vi è dubbio che, ove si ritenesse di fare riferimento all'impostazione in esame, l'imputata conseguì la disponibilità del denaro in ragione dell'ufficio nonostante la violazione delle disposizioni organizzative ricevute.

2.5. Secondo altro più convincente indirizzo, la ragione dell'ufficio o di servizio, che qualifica il possesso o la disponibilità del denaro,

presuppone che tra l'agente ed il possesso vi sia non un semplice collegamento di fatto o occasionale, ma un nesso giuridico funzionale, un nesso di dipendenza tra il possesso e l'ufficio o il servizio esercitato. Perché possa integrarsi il delitto di peculato, occorre che il possesso abbia un titolo di legittimazione che rinvenga la propria causa nella ragione funzionale, in quanto il possesso non deve derivare da un affidamento contrario ad un espresso divieto di legge, o da un atto illecito, atteso che, se così fosse, le condotte appropriate non troverebbero più la loro "causa" nella ragione funzionale, ma ne rappresenterebbero una palese violazione di essa.

Ai fini della integrazione del delitto di peculato, il pubblico ufficiale, ovvero l'incaricato di pubblico servizio, deve appropriarsi del denaro o della cosa mobile di cui dispone per una ragione legata all'esercizio di poteri o doveri funzionali, in un contesto che consenta al soggetto di tenere nei confronti della cosa quei comportamenti uti dominus in cui consiste l'appropriazione, dovendosi ritenere invece incompatibile con la presenza della ragione funzionale un possesso proveniente da un affidamento devoluto solo intuitu personae, ovvero scaturito da una situazione contra legem o evidentemente abusiva, cioè un affidamento senza alcuna relazione legittima con l'oggetto materiale della condotta. (Sez. 6, n. 45084 del 19/01/2021, Genazzani, Rv. 282290; Sez. 6, n. 35988 del 21/05/2015, Berti, Rv. 264578; Sez. 6, n. 34884 del 07/03/2007, dep. 14/09/2007, Rv. 237693).

E tuttavia, anche seguendo detta impostazione, il reato contestato sussiste, atteso che la disponibilità del denaro non fu originato né, come detto, da un affidamento intuitu personae e neppure da una situazione contra legem o evidentemente abusiva, cioè un affidamento senza alcuna relazione legittima con l'oggetto materiale della condotta.

Quelle visite mediche furono eseguite in ragione di un titolo che trovava origine nel rapporto tra l'imputata e la Asl; un rapporto, un titolo, che condusse la Asl ad indirizzare le pazienti all'imputata e la circostanza che la prestazione fu eseguita in uno studio diverso rispetto a quello oggetto dell'autorizzazione non incide sul senso, sulla causa, sulla ragione giustificativa di quelle prestazioni, che furono eseguite non in un contesto evidentemente abusivo, ma trovavano la loro ragione giustificativa in un affidamento legittimo delle pazienti.

2.6. Ne' è fondato l'assunto difensivo secondo cui nella specie sarebbero configurabili gli estremi del delitto di truffa.

Non vi è dubbio che nel peculato esista "di per sé" un profilo propriamente "giuridico" di rilevanza del rapporto tra l'agente e la res. Già in epoca precedente la riforma introdotta con la L. 26 aprile 1990, n. 86, la giurisprudenza di legittimità aveva interpretato la nozione di possesso assunta dall'art. 314 c.p. attribuendole un significato più ampio di quello civilistico.

Si è ritenuto, infatti, non necessario che il pubblico ufficiale abbia la materiale detenzione o la diretta disponibilità del denaro, essendo sufficiente la disponibilità giuridica, ossia la possibilità di disporre - mediante un atto di sua competenza o connesso a prassi e consuetudini invalsi nell'ufficio - e di conseguire quanto poi costituisca oggetto di appropriazione (ex plurimis: Sez. 6, n. 45908 del 16/10/2013, Orsi, Rv. 257385; Sez. 6, n. 7492 del 18/10/2012, Bartolotta, Rv. 255529; Sez. 6, n. 11633 del 22/01/2007, Guida, Rv. 236146; Sez. 6, n. 6753 del 04/06/1997, Finocchi, Rv. 211008).

I principi in questione devono essere posti in connessione con la elaborazione giurisprudenziale relativa ai rapporti tra il delitto di peculato e quello di truffa, aggravata ai sensi dell'art. 61, n. 9, c.p..

Nel peculato, la rilevanza penale della condotta appropriativa del denaro o della cosa mobile altrui presuppone il possesso o comunque la disponibilità, nel senso appena indicato, di tali beni da parte del pubblico ufficiale "per ragione del suo ufficio o servizio".

Entro tale prospettiva, dunque, l'appropriarsi del denaro o della cosa mobile altrui, di cui si abbia il possesso, si traduce sostanzialmente

nell'atteggiarsi uti dominus da parte del pubblico ufficiale nei confronti di tali beni, mediante il compimento di atti incompatibili con il titolo per cui si possiede, così da realizzare l'interversione possessionis e l'interruzione della relazione funzionale tra il bene e il suo legittimo proprietario.

Il delitto di truffa aggravata dall'abuso dei poteri o dalla violazione dei doveri inerenti ad una pubblica funzione postula, invece, che l'agente, inducendo taluno in errore attraverso artifici o raggiri, conseguiva per sé o per altri "un ingiusto profitto", rappresentato anche dall'impossessamento di un determinato bene, di cui in precedenza non aveva l'autonoma disponibilità.

E' al rapporto tra possesso, da una parte, ed artifici e raggiri, dall'altra, che deve aversi riguardo, nel senso che, qualora questi ultimi siano finalizzati a mascherare l'illecita appropriazione da parte dell'agente del denaro o della res di cui già aveva legittimamente la disponibilità per ragione del suo ufficio o servizio, ricorrerà lo schema del peculato; qualora, invece, la condotta fraudolenta sia posta in essere proprio per conseguire il possesso del denaro o della cosa mobile altrui, sarà integrato il paradigma della truffa aggravata.

Ciò che rileva è il modo con il quale si acquista il possesso del denaro o del bene costituente l'oggetto materiale del reato (sul tema, tra le tante, Sez. 6, n. 46799 del 20/06/2018, Pieretti, Rv. 274282; Sez. 6, n. 10569 del 05/12/2017, dep. 2018, Alfieri, Rv. 273395; Sez. 6, n. 15795 del 06/02/2014, Campanile, Rv. 260154; Sez. 6, n. 35852 del 06/07/2008, Savorgnano, Rv. 241186).

Nel caso di specie, in cui si contesta **il mancato versamento delle somme incassate non il conseguimento di ulteriori somme da parte dell'ente, la ricorrente si appropriò di denaro che avrebbe dovuto riversare all'Asl e di cui aveva la diretta ed immediata disponibilità giuridica e materiale; somme di denaro che a lei erano state corrisposte, come detto, in ragione dell'ufficio da lei ricoperto.**

Rispetto alla contestazione, non è configurabile nessuna condotta decettiva volta ad indurre in errore l'ente ed a conseguire la disponibilità di somme (indennità, erogazioni ulteriori) che altrimenti non si sarebbe ottenuta; nessuna condotta fraudolenta, nessuna azione volta alla collaborazione viziata di altri soggetti vittima di induzione in errore; l'imputata si appropriò di somme di cui aveva la disponibilità per ragioni d'ufficio.

...*Omissis*...

4. Per effetto della irrevocabilità dell'accertamento della responsabilità penale, l'imputata deve essere condannata alla rifusione delle spese sostenute nel presente grado di giudizio in favore della costituita parte civile. ASL di (*Omissis*), che si liquida in complessive Euro m.3.510,00 oltre accessori.

P.Q.M.

Annulla la sentenza impugnata con riferimento all'attenuante di cui all'art. 62, comma 1, n. 6 c.p. e alla continuazione, rinviando per nuovo giudizio su tali punti ad altra Sezione della Corte di appello di Lecce. Rigetta nel resto il ricorso e dichiara irrevocabile la sentenza in ordine alla responsabilità della ricorrente che condanna alla rifusione delle spese sostenute nel presente grado di giudizio in favore della parte civile, ASL di (*Omissis*), che liquida in complessive Euro 3.510,00 oltre accessori.

Così deciso in Roma, il 10 marzo 2022.

Depositato in Cancelleria il 20 giugno 2022

In caso di necessità può essere utile anche un aiuto non professionale in sala operatoria

CASSAZIONE PENALE, sezione VI, sentenza 22 giugno 2022, udienza 28 aprile 2022, n. 24032; Pres. Di Stefano; Rel. De Amicis

Non sussiste il reato di esercizio abusivo di una professione quando l'ausilio 'non professionale', seppur invasivo sul paziente, si palesi necessario e ne incrementi le possibilità di sopravvivenza. (annullata la condanna per un chirurgo che aveva consentito ad un infermiere - addetto alle vendite di una società che produceva strumenti da utilizzare per l'esecuzione di interventi nelle sale operatorie e che si trovava nei luoghi dell'operazione - di intervenire sul paziente nel corso di una imprevista emergenza coronarica non altrimenti risolvibile).

...*Omissis*...

RITENUTO IN FATTO

1. Con sentenza del 26 aprile 2021 la Corte di appello di (*Omissis*) ha confermato la sentenza di primo grado, che dichiarava G.M.M. - cardiologo in servizio presso l'Ospedale di (*Omissis*) - **colpevole del reato di cui agli artt. 110,81,348 c.p. e lo condannava alla pena di mesi tre di reclusione, oltre al risarcimento dei danni e al pagamento di una provvisoria in favore della parte civile A.S.L. di (*Omissis*), per avere consentito a T.F., dipendente della società Boston Scientific con mansioni di addetto alle vendite - la cui presenza in sala di elettrofisiologia non era stata segnalata né autorizzata - di sostituirlo nell'intervento di riposizionamento di un elettrocateretere ventricolare effettuato sul paziente D.L.C., avendo provveduto direttamente il T. ad incannulare il seno coronario, ad effettuare un venogramma di contrasto e ad inserire l'elettrocateretere sino al suo definitivo posizionamento.**

2. Avverso la richiamata decisione hanno proposto ricorso per cassazione i difensori dell'imputato, deducendo nove motivi, il cui contenuto viene qui di seguito sinteticamente esposto.

2.1. Con il primo motivo si censurano violazioni di legge e vizi della motivazione sia riguardo all'erroneo inquadramento della condotta posta in essere dal T. quale atto idoneo a concretizzare l'esercizio della professione medica, trattandosi, di contro, di una procedura emergenziale sanitaria consentita agli iscritti nell'albo degli infermieri professionisti (qualifica della quale il predetto coimputato era pacificamente titolare), sia in relazione alla individuazione di una linea di demarcazione tra condotte che concretizzano in via esclusiva l'esercizio della professione medica e condotte consentite, sia pure sotto sorveglianza medica, a persone munite di abilitazione all'esercizio della professione di infermiere.

La sentenza impugnata, ad avviso del ricorrente, non ha chiarito se, e in forza di quali linee guida, le operazioni manuali ritratte nella videoregistrazione agli atti - e riferite, da tutte le persone che hanno

assistito ai fatti, come compiute dal T. sotto la supervisione del G.M. - dovessero ritenersi in effetti escluse dall'ambito di un'attività di supporto tecnico-infermieristico legittimamente posta in essere da persona che, come il predetto coimputato, era munita della relativa qualifica.

E' stata altresì travisata la deposizione resa dal teste P., medico responsabile del laboratorio di elettrofisiologia cardiaca di un Ospedale di (Omissis), là dove aveva affermato che in una occasione del tutto sovrapponibile a quella oggetto della regudicanda egli aveva dovuto richiedere l'ausilio del personale infermieristico: aspetto, questo, puntualmente dedotto nei motivi di appello, ma non esaminato dalla sentenza impugnata.

...*Omissis*...

Ulteriori profili di illogicità e contraddittorietà della motivazione sono dedotti con riferimento: a) alla circostanza che la Corte d'appello, nel ritenere "altamente probabile" il fatto che sia stato lo stesso M. ad effettuare la video-ripresa delle immagini poi acquisite agli atti del processo, ha ommesso di considerare, al contempo, che il predetto dichiarante aveva recisamente negato di esserne l'autore, senza trarne le logiche conseguenze in punto di verifica della sua attendibilità, benché nel corso del giudizio fossero emersi motivi di grave inimicizia verso il T., sulla scorta dei puntuali rilievi al riguardo formulati nei motivi di gravame; b) alla carente o inadeguata risposta alla serie di contestazioni mosse, in sede di gravame, alla ritenuta attendibilità soggettiva del suddetto testimone; c) all'attendibilità oggettiva del contributo dichiarativo del M. sulla presenza di due dipendenti della società "(Omissis)" presso l'Ospedale di (Omissis) in data 18 novembre 2013, con il ruolo di "specialist", nonché sull'attribuzione allo stesso M. del compito di effettuare nell'adiacente saletta ambulatoriale il controllo dei "pacemaker" già impiantati, non avendo egli svolto, in realtà, il ruolo di "specialist" nel corso dell'intervento subito dal paziente D.L. (come accadde, di contro, al T.), poiché impegnato nell'espletamento delle predette procedure di controllo; d) all'omessa considerazione, sotto tale profilo, degli elementi di prova ricavabili dalle deposizioni dell'infermiera C. e del dottor C., nonché dalle acquisizioni documentali operate dai N. A.S., tutti convergenti nel dimostrare la inattendibilità delle dichiarazioni rese dal M. e la verosimiglianza della versione prospettata dalla difesa, secondo la quale il video (peraltro frutto di un'accurata opera di selezione e taglio delle scene da parte del suo autore) ben poteva esser stato registrato dal M. nel corso di uno dei suoi continui passaggi dall'attigua saletta ove era in corso il documentato controllo di sette pacemakers; e) alla mancata indicazione della identità di colui che, contemporaneamente all'espletamento dell'operazione sul paziente D.L., avrebbe svolto l'attività di controllo dei dispositivi già impiantati.

...*Omissis*...

2.5. Il quinto motivo censura la presenza di vizi della motivazione riguardo all'accertamento della effettiva insorgenza della complicità operatoria costituita dal "blocco" dell'elettrocaterete all'interno dell'introduttore (cd. delivery) passante per il seno coronarico del paziente: problematica, questa, che determinò la decisione del ricorrente di richiedere l'intervento del coimputato in suo ausilio, atteso che la positiva conclusione dell'operazione rendeva necessario, per le sue specifiche modalità di realizzazione, l'impiego di tre mani, dunque di due persone contemporaneamente.

Al riguardo il ricorrente assume, segnatamente: a) l'omessa considerazione degli elementi di prova in tal senso desumibili non solo dalle deposizioni dei testi C. e C., ma anche dalla testimonianza del dottor A. Michele, consulente tecnico del T., che ha spiegato come dall'esame dei frammenti del video presenti in atti non possa che desumersi l'effettuazione delle procedure di sblocco del catetere all'interno dell'introduttore lungo, secondo quanto riferito da entrambi

gli imputati; b) il travisamento del dato probatorio costituito dalle videoriprese in atti acquisite, i cui fotogrammi - della durata complessiva di circa 65 secondi, a fronte di un intervento complesso della durata di circa quattro ore ritraggono soltanto le manovre di rotazione e spinta dell'elettrocaterete all'interno del delivery già inserito nel seno coronarico del paziente, eseguite direttamente dal T. con la collaborazione del G.M., ma non consentono certo di affermare, diversamente da quanto ritenuto dai Giudici di merito, l'assenza di una situazione emergenziale in rapporto di causa-effetto dell'intervento del T. su esplicita richiesta del medico, né la previa programmazione delle modalità di intervento e il ruolo asseritamente direttivo del coimputato nell'espletamento delle relative procedure mediche; c) l'omessa considerazione dei rilievi emergenti dai contributi offerti dai consulenti tecnici di parte (medico legale e cardiologo) in merito all'interpretazione delle immagini tratte dal video, là dove specificamente riscontravano - valutate assieme alle testimonianze degli esperti P. e C. - le deposizioni rese dagli imputati e dalla teste C., smentendo la ricostruzione proposta dal teste M.; d) il travisamento dei fotogrammi che ritraevano le manovre di rotazione e spinta eseguite dal T., avendovi i Giudici di merito illogicamente attribuito idoneità dimostrativa riguardo alla individuazione della persona (il T.) che materialmente ebbe a posizionare l'elettrocaterete nel seno coronarico del paziente, laddove la diretta visione dei filmati consente di verificare soltanto l'effettuazione di manovre di spinta e rotazione dell'elettrocaterete da parte del T., poiché il cd. delivery si trovava già compiutamente posizionato all'interno del seno coronarico, per esservi stato collocato nelle fasi precedenti la registrazione del video proprio dal medico, il quale, dopo aver risolto la problematica tecnica grazie all'ausilio del T., ha in piena autonomia portato a termine l'intervento; e) l'erronea interpretazione delle immagini tratte dal video, là dove l'atteggiamento dell'imputato si mostrerebbe sereno e privo di qualsiasi concitazione, così da smentire la tesi difensiva riguardo all'effettiva sussistenza di una situazione di difficoltà insorta nel corso della procedura operatoria, senza tener conto, tuttavia, di quanto ricostruito dagli esperti e della frammentarietà di immagini di brevissima durata; f) la mancata individuazione di un preciso movente dell'azione dellittuosa; g) l'erronea valorizzazione della circostanza relativa alla mancata indicazione dell'incidente occorso in sala operatoria nella cartella clinica, senza disporre la rinnovazione dell'istruttoria dibattimentale per ascoltare la versione dei fatti offerta dal primario del reparto di cardiologia dell'Ospedale di (Omissis), tenuto conto sia delle spiegazioni al riguardo rese dall'imputato (che, pur riconoscendo l'omissione, ha chiarito che non intendeva esporre il T. a contestazioni da parte della sua azienda, aggiungendo, però, di avere prontamente riferito dell'accaduto al primario il quale, a sua volta, lo avrebbe rassicurato, dicendogli che aveva fatto quanto necessario per la salute del paziente), sia degli elementi di riscontro sul punto desumibili dalla - in entrambi i gradi di giudizio - pretermessa deposizione del teste C..

2.6. Con il sesto motivo si deducono plurimi vizi di illogicità e contraddittorietà della motivazione in ordine alla ipotizzata - ma incerta - valutazione di prevedibilità della complicità operatoria addotta dal ricorrente a causa della sua decisione di richiedere l'intervento del coimputato in suo ausilio, nonché in relazione al travisamento della deposizione resa dal consulente tecnico Dott. V. nell'udienza del 28 settembre 2018, unitamente al contenuto dell'elaborato ivi acquisito, da cui era chiaramente desumibile - contrariamente a quanto affermato dalla Corte d'appello - la diversità della complicità operatoria insorta nel precedente intervento subito dal paziente il 29 agosto 2013 (dissezione della vena laterale sinistra), rispetto a quella (blocco dell'elettrocaterete nel delivery) in seguito verificatasi il 18 novembre 2013, con la conseguente impossibilità, nelle condizioni date, di

portare a termine l'intervento in assenza di ausilio da parte di persona dotata di specifiche competenze tecniche.

Ulteriori, analoghi, vizi di travisamento per omissione vengono dedotti in relazione alla mancata valutazione delle dichiarazioni rese dall'imputato e dai suoi colleghi, dottori C. e P., riguardo all'estrema rarità della complicità operatoria manifestatasi nel caso in esame.

2.7. Il settimo motivo lamenta l'erronea esclusione della scriminante dello stato di necessità ex art. 54 c.p., in quanto dai Giudici di merito argomentata sulla base del fallace presupposto per cui l'astratta prevedibilità della complicazione operatoria, poi effettivamente verificatasi nel corso dell'intervento posto in essere il 18 novembre 2013 da parte del soggetto agente, ne escluderebbe radicalmente l'applicabilità.

2.8. Con l'ottavo motivo si deduce la carenza della motivazione in ordine alla mancata individuazione del rapporto causale tra l'ipotizzato fatto illecito e il presunto danno d'immagine lamentato dalla parte civile, atteso che la registrazione e la successiva trasmissione del video acquisito in atti in una diretta televisiva nazionale non dipendeva dal fatto illecito contestato nell'imputazione, ma da colui che aveva realizzato il filmato e proceduto alla sua diffusione.

2.9. Con l'ultimo motivo, infine, si censurano in via subordinata l'erronea esclusione della non punibilità per la particolare tenuità del fatto ex art. 131-bis c.p. e i correlati vizi di illogicità e carenza della motivazione, per avere la Corte d'appello argomentato l'esclusione sulla base del fallace presupposto che i requisiti della esiguità del danno o del pericolo si riferiscono alle conseguenze civilistiche della condotta o ad una situazione diversa dalla messa a repentaglio del ben giuridico tutelato dalla fattispecie incriminatrice, senza tener conto delle plurime indicazioni di segno contrario al riguardo prospettate e documentate dalla difesa in sede di gravame.

...*Omissis*...

CONSIDERATO IN DIRITTO

1. Il ricorso è fondato e va accolto per le ragioni di seguito indicate.

2. In relazione alle ragioni di doglianza articolate nel primo motivo di ricorso deve osservarsi come, nel rilevare che solo al medico spetta compiere l'attività di visita e diretto intervento sul corpo del paziente, la sentenza impugnata abbia ritenuto irrilevante la qualifica di infermiere professionale del T. sul duplice assunto che quel tipo di attività non sarebbe consentito neanche ad un infermiere e che, nel caso di specie, egli vi partecipava non in quanto tale, bensì quale venditore della ditta fornitrice degli strumenti da utilizzare per l'esecuzione dell'intervento in sala operatoria.

A nulla rileva, tuttavia, ai fini della configurabilità del fatto di reato oggetto del tema d'accusa, il motivo per il quale egli fosse presente in loco, né la precisa individuazione di tale motivo risulta esser stata compiutamente accertata in sede di merito.

Parimenti irrilevante, ai predetti fini, deve ritenersi l'eventuale inosservanza di prescrizioni interne alla società fornitrice di dispositivi medici di cui il T. era dipendente, ovvero di normative regolanti l'organizzazione e il funzionamento dell'azienda ospedaliera nel cui plesso la vicenda storico-fattuale in esame si è verificata.

Senza svolgere alcun tipo di accertamento sulla rilevanza delle linee guida specificamente applicabili in materia, né sul tipo di mansioni contrattuali e di eventuali competenze tecniche riconosciute all'infermiere professionale nell'ausilio da prestare all'attività del medico o, addirittura, nell'eventuale assunzione di un'iniziativa diretta per il tipo di operazione materialmente effettuata nel caso di specie - accertamento vieppiù necessario in considerazione della natura di norma penale in bianco attribuita alla fattispecie incriminatrice in esame (ex multis v. Sez. 6, n. 9089 del 03/04/1995, Schirone, Rv. 202273) - , la sentenza impugnata ha inoltre affermato, in maniera apodittica, che

egli non poteva occuparsi del riposizionamento del catetere durante l'intervento effettuato sul corpo del paziente D.L.C..

In ordine alle caratteristiche dell'attività svolta dal coimputato, inoltre, la decisione impugnata, sebbene il correlativo tema di prova fosse stato puntualmente formulato nel correlativo atto d'impugnazione, ha ommesso di considerare il contenuto delle dichiarazioni rese dal teste P.E.C.L., là dove egli ha fatto riferimento alla possibilità che nelle procedure operatorie del tipo in esame il medico ricevesse materiale assistenza e supporto da parte dell'infermiere, affermando segnatamente:

a) che solo in tre occasioni, quale responsabile del laboratorio di elettrofisiologia cardiaca dell'Ospedale "*Omissis*" di (*Omissis*), egli aveva dovuto fronteggiare problematiche operatorie analoghe a quelle verificatesi nel caso in esame (con il catetere per la stimolazione ventricolare rimasto "incarcerato" nell'introduttore lungo utilizzato per posizionarlo all'interno dei rami del seno coronarico) e che in una di esse si era riusciti a risolvere il blocco e a completare l'impianto con manovre di trazione e di spinta, mentre nelle altre due era stato costretto a rimuovere l'introduttore e a ripetere la procedura collocandovi un nuovo catetere;

b) che in tali circostanze era sempre assistito da almeno due infermieri e che poteva accadere di dover richiedere, a supporto del medico impegnato nell'operazione, il diretto intervento di collaborazione da parte del personale infermieristico;

c) che tali problematiche, peraltro, vennero da lui segnalate alla casa produttrice, tanto che nei dispositivi di nuova produzione si cercò di eliminare il rischio di blocco del catetere apportandovi delle modifiche.

3. Analoghe considerazioni devono svolgersi, con riferimento al terzo motivo di ricorso, per quel che attiene all'omessa disamina dei plurimi profili di doglianza (v., in narrativa, il par. 2.3.) che in sede di gravame hanno specificamente investito non solo l'attendibilità, soggettiva ed oggettiva, delle dichiarazioni rese da M.G., ma le stesse modalità di formazione delle riprese video poi confluite in un "CD" trasmesso anche agli autori di un programma televisivo d'inchiesta.

Al riguardo, invero, la sentenza impugnata ne ha ritenuto credibile la deposizione, valorizzando, fra l'altro, il riferimento ad un'attività di piena e prolungata "sostituzione" del cardiologo da parte del T. nel corso dell'intervento chirurgico del 18 novembre 2013.

Ciò non di meno, nel ritenere "altamente probabile", in risposta ad una specifica deduzione difensiva dell'appellante, la circostanza che l'autore delle riprese fosse stato proprio il M., la Corte distrettuale ha illogicamente ommesso di considerare, ai fini del necessario apprezzamento di merito sulla sua contestata attendibilità, il fatto che nel corso dell'istruttoria dibattimentale egli aveva negato di esserne l'autore: profilo ricostruttivo, questo, che avrebbe imposto una più ampia ed approfondita verifica non solo sulle modalità di realizzazione della videoregistrazione in atti acquisita, ma anche sulle ragioni, sui tempi e sullo specifico comportamento che ne avevano caratterizzato la presenza in loco, argomentandone criticamente le risultanze in relazione al complesso dei divergenti elementi di prova dalla difesa puntualmente prospettati in sede di gravame.

4. Analoghi vizi della motivazione sono rilevabili in merito alla apodittica valutazione di inattendibilità della deposizione resa dalla teste oculare C.C., infermiera presente in sala durante l'intero svolgimento dell'intervento, il cui contributo dichiarativo - niente affatto smentito dalla allegata deposizione del paziente, né obiettivamente confutabile, a fronte di un intervento tecnicamente complesso e della durata di alcune ore, sulla base di inferenze temporalmente circoscrivibili alla visione di spezzoni di immagini di un filmato della breve durata di sessantacinque secondi - non è stato adeguatamente considerato, sebbene ella avesse puntualmente ricostruito la scansione cronologica e la dinamica dei fatti, dichiarando in particolare:

- a) che il medico aveva condotto direttamente l'intervento sino al momento in cui aveva riscontrato il problema derivante dal blocco dell'elettrocattetero nell'introduttore, mentre il coimputato vi assisteva, nella sua qualità di specialista, vestito con abiti non sterili;
- b) che nel paziente, tuttavia, contestualmente ai tentativi del medico di risolvere il problema con l'inserimento dell'elettrocattetero in quel frangente inceppatosi, insorgevano fenomeni di dispnea e di calo pressorio, affrontati indicando all'infermiera sia la somministrazione dei farmaci necessari che l'esigenza di controllare i parametri vitali del paziente e il monitoraggio della saturazione dell'ossigeno;
- c) che il medico, quindi, chiedeva supporto al T. per l'espletamento della manovra di sblocco, dicendogli di vestirsi in abiti sterili;
- d) che il T. veniva coadiuvato nella vestizione dalla stessa C.;
- e) che nel corso dell'intervento il medico riusciva, con l'aiuto del T., a sbloccare con successo il dispositivo, portando poi a termine la procedura operatoria, complessivamente svoltasi per la durata di circa quattro ore.

Ulteriori, e non compiutamente vagliati elementi probatori di conferma, riguardo alla ricostruzione dei fatti e all'effettivo manifestarsi della complicazione operatoria, cui lo stesso imputato ha fatto riferimento per giustificare la richiesta di ausilio rivolta in quel delicato frangente allo specialista, ed infermiere professionale, presente in sala, dovevano trarsi non solo dalle dichiarazioni rese dal consulente tecnico di parte A.M. - che ha spiegato come dall'esame delle immagini oggetto della videoripresa acquisita in atti era desumibile l'effettuazione delle attività di sblocco del catetere all'interno dell'introduttore lungo del tipo di quelle indicate dall'imputato - ma anche dalla testimonianza di un medico, C.A., il quale ha, per un verso, escluso, sulla base delle immagini tratte dalla visione del filmato, che il T. sia intervenuto nel campo operatorio e sul corpo umano, per altro verso dichiarato che il G.M. gli aveva riferito, nei giorni immediatamente successivi all'intervento del 18 novembre 2013, della situazione di emergenza che aveva dovuto affrontare, con il supporto del T., nel corso della predetta operazione.

Ne', diversamente da quanto affermato nella sentenza impugnata, è possibile attribuire alla visione delle immagini di un video della durata di pochi secondi alcuna valenza probatoria in ordine a fasi della procedura ivi non rappresentate, e, segnatamente, con riguardo alla ricostruzione di fatti e comportamenti, antecedenti e successivi, non oggetto delle relative riprese, a fronte di un intervento operatorio tecnicamente complesso e protrattosi per la durata di circa quattro ore. 5. Travisato, ancora, deve ritenersi il contenuto delle dichiarazioni rese da V.R., consulente tecnico della difesa, con riferimento al passaggio motivazionale ove si assume che la problematica emersa nel corso dell'intervento di riposizionamento dell'elettrocattetero ventricolare svoltosi nel novembre 2013 sarebbe la stessa già verificatasi nel corso dell'iniziale intervento di posizionamento del catetere effettuato sul paziente nell'agosto del medesimo anno, laddove l'unica analogia tra le due vicende operatorie era stata dal predetto consulente tecnico individuata non in relazione alla complicazione che, secondo la tesi prospettata dalla difesa, richiese l'ausilio del T. (ossia il blocco dell'elettrocattetero nell'introduttore), bensì alla tendenza del paziente a sviluppare fenomeni di ipotensione e bradicardia, tanto che, già in occasione del primo intervento, gli vennero somministrati i farmaci necessari al caso.

Nel corso del precedente intervento, di contro, si era verificata una diversa complicazione (la dissezione della vena coronarica laterale sinistra), che aveva imposto, per come spiegato dal predetto consulente tecnico nella sua deposizione, un differimento di almeno quaranta giorni dell'intervento di riposizionamento del catetere, per non provocare danni al paziente.

La ricostruzione della dinamica dei fatti, sì come inizialmente prospettata dalla difesa del ricorrente, è stata poi pienamente confermata, per quel che interessa in questa Sede, non solo dal convergente contributo dichiarativo reso dalla teste C., ma, altresì, dalla deposizione del predetto consulente tecnico, sia in relazione alle modalità di esecuzione dell'intervento effettuato dal medico (che, una volta posizionata la guida metallica nella vena laterale, tentò di far scorrere il catetere all'interno del cd. delivery, lungo la guida che era nella vena prescelta), sia in relazione alle circostanze del blocco del catetere - che non avanzava all'interno del delivery - e del contestuale manifestarsi del richiamato fenomeno di dispnea, cui fecero seguito, da parte del medico, la richiesta di somministrazione di farmaci all'infermiere ed un ulteriore tentativo di avanzamento del catetere, con il duplice rischio, tuttavia, di perdere la buona posizione della guida, già raggiunta dal medico all'interno della vena, e di dover altresì fronteggiare il concreto pericolo di peggioramento della situazione clinica del paziente (con il calo della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca).

Evenienza storico-fattuale, quella ricostruita dal teste, non solo connotata da un particolare grado di pericolosità in un paziente anziano che, affetto da cardiomiopatia dilatativa, aveva già subito precedenti interventi, ma altresì produttiva di una situazione di fatto obbligata, non potendo il medico far altro, in quel frangente, se non affrontare rapidamente il problema e chiedere il supporto di qualcuno che lo aiutasse a risolverlo spingendo il catetere mentre egli manteneva ferma la guida metallica nella favorevole posizione già ottenuta.

Ne', avuto riguardo alla peculiare condizione clinica del paziente, era in concreto percorribile, come dal teste spiegato nella sua deposizione, una soluzione alternativa basata sull'interruzione della procedura operatoria in corso, con la rimozione dell'introduttore e la conseguente riprogrammazione dell'intervento, che avrebbe potuto rivelarsi gravemente pregiudizievole per le sue condizioni di salute, in considerazione del rischio di una "...evoluzione verso una cardiomiopatia dilatativa ancor più grave".

Di qui, come dichiarato dal predetto testimone, l'esigenza di rivolgersi al T., cui il G.M. chiese pertanto di lavarsi, indossare guanti ed abiti sterili, perché prestasse il suo materiale supporto al fine di far avanzare il catetere, a fronte di una situazione in quel momento "non altrimenti risolvibile", anche in considerazione del fatto che il T. ben conosceva la strumentazione in uso, che nessun altro medico dotato delle necessarie competenze era presente nel reparto e che di tali competenze non era in possesso l'infermiere presente in sala, a sua volta impegnata nell'assistere e monitorare il paziente.

Nell'affiancare il medico alla sua destra, il T., alla stregua di quanto chiarito nella richiamata deposizione testimoniale:

a) si limitò a manovrare il catetere all'interno del delivery, mentre il medico manteneva ferma la guida metallica, il che consentì di risolvere in tempi rapidi il problema, ottenendo l'immediato miglioramento delle condizioni cliniche del paziente;

b) si limitò ad effettuare "esclusivamente....alcune manovre sulla strumentazione necessaria ad eseguire la procedura già in precedenza posizionata dal medico senza toccare, se non indirettamente, il paziente".

L'intervento, nelle sue successive fasi, fu portato correttamente a termine, con il riposizionamento, fra l'altro, del catetere atriale destro, che invece avvenne senza alcuna difficoltà.

5.1. Ne consegue che lo specialista, diversamente da quanto affermato nella sentenza impugnata (là dove si fa riferimento al fatto che gli imputati "concordemente facevano espletare la procedura interventistica al T.", in assenza, peraltro, di "qualsivoglia situazione di estrema urgenza che lo potesse giustificare"), non ha affatto inserito il dispositivo nel corpo del paziente, ma si è limitato ad aiutare il chirurgo

- per un breve lasso temporale - al fine di sbloccarne il malfunzionamento e risolvere in tal modo la complicazione insorta durante l'intervento.

Ne' risulta adeguatamente valorizzato, sotto tale specifico versante ricostruttivo della regiudicanda, l'intero arco degli elementi sintomatici dell'oggettiva imprevedibilità della complicazione insorta durante lo svolgimento dell'operazione, ove si consideri che:

- a) lo stesso imputato, nelle sue dichiarazioni in sede dibattimentale, aveva rimarcato il fatto che la richiamata evenienza non gli si era mai presentata nel corso dei numerosi (oltre settecento) interventi da lui con successo espletati;
- b) il suo collega, C., anch'egli medico esperto del settore, non aveva sperimentato analoghe complicazioni;
- c) il Dott. P., nel corso di oltre un decennio, aveva dovuto fronteggiare la richiamata situazione solo in tre occasioni.

Erroneamente denegata deve pertanto ritenersi l'evocata situazione di necessità, a fronte della rilevata insorgenza di fenomeni di dispnea e calo della pressione sanguigna in un paziente anziano con grave quadro anamnestico, all'interno di una sequenza temporale già caratterizzata dall'imprevedibile manifestarsi di una complicazione operatoria non determinata dall'agente e non altrimenti fronteggiabile se non attraverso la richiesta di un ausilio materialmente offerto da persona dotata di specifiche competenze tecniche, e positivamente dispiegatosi in un breve lasso di tempo, in condizioni di obiettiva emergenza, sotto il diretto controllo del medico operante e con l'esclusiva finalità di tutelare la salute del paziente dai concreti rischi di un suo pericoloso aggravamento.

E' infatti pacifica, nell'insegnamento giurisprudenziale di questa Suprema Corte, l'affermazione del principio secondo il quale, **perché sussista lo stato di necessità, occorre che la condotta sia determinata non solo dalla incombenza di un pericolo grave, cui l'agente non abbia dato causa, ma anche dalla imminenza e dalla attualità del pericolo stesso, di guisa che l'agente medesimo non abbia, in quel momento, altra scelta all'infuori di quella di subire il conseguente danno o di porre in essere l'azione che gli si imputa come reato e sempre che tra il pregiudizio temuto e l'azione di difesa sussista un giusto rapporto di proporzione** (da ultimo v. Sez. 6, n. 24255 del 16/03/2021, Degji Gift, Rv. 281526; v., inoltre, Sez. 4, n. 8471 del 29/03/1973, De Cales, Rv. 125559): nesso, quello or ora indicato, agevolmente rilevabile nel caso in esame, sulla base di quanto dianzi esposto in relazione alle riscontrate condizioni di emergenza e di pericolo per la salute del paziente.

5.2. Più in generale, tuttavia, deve rilevarsi come **nel caso in esame non sia propriamente configurabile la responsabilità a titolo concorsuale nell'abusivo esercizio di un'attività propria della professione medica, tale non potendosi ritenere, in presenza delle condizioni date, il supporto materialmente prestato da un infermiere professionale attraverso un intervento meccanico di sblocco del funzionamento di uno strumento o dispositivo sanitario situato nella sfera corporea del paziente e rivelatosi difettoso, o per qualsiasi altra ragione inceppatosi, nel corso di un'operazione condotta dal medico, su richiesta di quest'ultimo e sotto il suo personale ed esclusivo controllo, senza agire direttamente sul corpo del paziente, ma limitandosi a svolgere un'attività meramente ausiliaria ed oggettivamente funzionale all'espletamento della professione medica.**

Questa Corte, invero, ha già affermato, sotto tale profilo, che l'attività professionale tipica è spesso preceduta, accompagnata o seguita da atti necessari od utili, ma non tipici, che spetta al giudice di merito valutare in punto di fatto, al fine di stabilire se possano comunque ritenersi espressione della competenza e del patrimonio di conoscenze che il legislatore ha specificamente inteso tutelare attraverso

l'individuazione della professione protetta (Sez. 6, n. 17702 del 03/03/2004, Bordi, Rv. 228472).

6. Logicamente assorbite, pertanto, devono ritenersi le residue ragioni di doglianza prospettate nel ricorso.

7. Sulla base delle su esposte considerazioni s'impone, conclusivamente, l'annullamento senza rinvio della sentenza impugnata, secondo la correlativa formula in dispositivo indicata.

P.Q.M.

Annulla senza rinvio la sentenza impugnata, perché il fatto non sussiste.

Così deciso in Roma, il 28 aprile 2022.

Depositato in Cancelleria il 22 giugno 2022

Consiglio di Stato e Tar

a cura di Maurizio Santise
Consigliere di Tar e Vice Coordinatore dell'Ufficio
del Massimario della Giustizia Amministrativa

*** Accreditamento sanitario, non remunerate le prestazioni rese extra budget**

CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 10 gennaio 2022, n. 165; Pres. Corradino; Est. Santoleri

*** In tema di annullamento della circolare ministeriale sulle cure domiciliari da Covid-19**

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE LAZIO, ROMA, sezione III quater, sentenza, 15 gennaio 2022, n. 419; Pres. Savoia; Est. Vitanza

*** Rapporto di accreditamento sanitario e rischio di impresa**

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE LOMBARDIA, MILANO, sezione III, sentenza 24 gennaio 2022, n. 157; Pres. Cozzi; Est. De Vita

*** Non consentita al farmacista la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare, né tra biosimilari**

CONSIGLIO DI STATO, sezione III, 26 gennaio 2022, n. 540; Pres. Corradino; Est. Ferrari

*** Sul procedimento amministrativo per addivenirsi al sistema dell'accreditamento con il SSN**

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE, LAZIO, ROMA, sezione III quater, sentenza 8 febbraio 2022, n. 1483; Pres. Quiligotti; Est. Ferrazzoli

*** Emergenza sanitaria e prescrizione di farmaci, indispensabile un serio approccio scientifico**

CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 9 febbraio 2022, n. 946; Pres. Corradino; Est. Noccelli

*** Trapianti di organi, inderogabile la competenza degli ospedali pubblici**

CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 23 febbraio 2022, n. 1286; Pres. Corradino; Est. Sestini

*** Alla Corte costituzionale la disciplina che blocca le esecuzioni forzate nei confronti degli enti sanitari**

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE CALABRIA, CATANZARO, sezione II, ordinanza 28 febbraio 2022, n. 356; Pres. Iannini; Est. Ugo

*** Sul difetto di giurisdizione in relazione alla domanda di ottenere l'accertamento del diritto del ricorrente a non vaccinarsi, in considerazione delle patologie da cui il medesimo è affetto.**

* TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE CAMPANIA, NAPOLI sezione V, sentenza 4 marzo 2022, n. 1443; Pres. Abruzzese; Est. Di Vita

*** Libera scelta del farmacista in ordine all'ubicazione del proprio esercizio all'interno della sede di pertinenza**

* CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 9 marzo 2022, n. 1692; Pres. Corradino; Est. Cogliani

*** Alla Corte costituzionale l'obbligo del vaccino Covid-19 per i sanitari**

CONSIGLIO DI GIUSTIZIA AMMINISTRATIVA PER LA REGIONE SICILIANA, sezione giurisdizionale, ordinanza 22 marzo 2022, n. 351; Pres. De Nictolis; Est. Boscarino

*** Ammissibilità dell'affidamento della gestione delle farmacie comunali anche tramite evidenza pubblica e rito processuale applicabile**

* CONSIGLIO DI STATO, sezione I, 30 marzo 2022, n. 687; Pres. Troiano; Est. Neri

*** Autorizzazione di una struttura sanitaria, indispensabile la compatibilità dell'offerta con la programmazione sanitaria regionale**

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE CALABRIA, CATANZARO, sezione II, sentenza 6 aprile 2022, n. 602; Pres. Iannini; Est. Tallaro

*** Sul rapporto tra esercizio della professione medica e gestione di una farmacia**

CONSIGLIO DI STATO, Adunanza Plenaria, sentenza 14 aprile 2022, n. 5; Pres. Frattini; Est. Simonetti

*** Competenza in tema di valutazione di appropriatezza, prescrivibilità e rimborsabilità dei farmaci**

CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 19 aprile 2022, n. 2896; Pres. Maruotti; Est. Maiello

*** L'ampliamento di una farmacia in locali "disgiunti" ma "vicini" non equivale all'istituzione di una nuova farmacia**

CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 19 aprile 2022, n. 2900; Pres. Maruotti; Est. Maiello

*** Nessuna prescrizione medica per la "pillola dei cinque giorni dopo" anche se assunta da una minorenni**

CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 19 aprile 2022, n. 2928; Pres. Est. Corradino

*** Interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione di un medicinale, l'iter da seguire**

CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 27 aprile 2022, n. 3278; Pres. Corradino; Est. Puliatti

*** Alla Corte costituzionale la l.r. Campania che preclude di rilasciare più di un'autorizzazione sanitaria per distretto**

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE CAMPANIA, NAPOLI, Sezione I, 2 maggio 2022, n. 2986; Pres. Salamone; Est. Santise

*** Accredimento sanitario ed operatività delle clausole di salvaguardia**

CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 12 maggio 2022, n. 3744; Pres. Greco; Est. Pescatore

*** Sul via libera del Consiglio di Stato ai modelli e agli standard per l'assistenza territoriale del Sistema sanitario**

CONSIGLIO DI STATO, sezione consultiva per gli atti normativi, 19 maggio 2022, n. 881; Pres. Carbone; Est. Ravenna, Perrelli

*** Esigenze di contenimento e rientro della spesa sanitaria regionale e riduzione del budget**

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE SICILIA, PALERMO, sezione I, sentenza 20 giugno 2022, n. 2001; Pres. Veneziano; Est. Pignataro

Accreditamento sanitario, non remunerate le prestazioni rese extra budget

CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 10 gennaio 2022, n. 165; Pres. Corradino; Est. Santoleri

Quando l'azienda sanitaria comunica alla struttura accreditata il limite di spesa determinato per l'erogazione delle prestazioni sanitarie, le viene, implicitamente ma inequivocamente, a manifestare il suo diniego di una spesa superiore, ovvero la sua volontà contraria a prestazioni ulteriori rispetto a quelle il cui corrispettivo sarebbe rientrato nel limite di spesa.

...Omissis...

FATTO e DIRITTO

1.- La Casa di Cura Pineta Grande S.r.l. gestisce strutture sanitarie accreditate per una pluralità di prestazioni, tra le quali sono ricomprese le prestazioni di ricovero in emergenza/urgenza (Pronto Soccorso).

Con decreto n. 100 del 9 ottobre 2013, il Commissario ad acta ha disposto che ogni sfioramento dal budget, a qualunque titolo operato, e privo di copertura di spese, sarebbe stato non liquidabile.

L'Asl Caserta, quindi, con nota n. 955 del 14/01/2014, ha dato corso al monitoraggio dei tetti di spesa in attuazione del citato decreto commissariale per il periodo gennaio - dicembre 2013, accertando lo sfioramento del budget da parte della struttura ricorrente.

2. - Con il ricorso introduttivo, la casa di cura ricorrente ha impugnato tale nota; con successi motivi aggiunti, notificati il 14.05.2014, la ricorrente ha impugnato la Determinazione Dirigenziale n. 1516 del 19.03.2014, avente ad oggetto il "Conguaglio a saldo esercizio 2013 (in applicazione dell'art. 6 punto 3 e 4 dei contratti sottoscritti) nei limiti dei tetti di spesa stabiliti dalla programmazione regionale (fatturato massimo liquidabile) per prestazioni di assistenza ospedaliera erogate in regime di ricovero delle Case di Cura, con cui è stato determinato il conguaglio a saldo per l' esercizio 2013 nell'importo di € 20.330.984,91, deducendone l'invalidità derivata dagli atti impugnati con il ricorso introduttivo.

2.1 - Con un ulteriore ricorso per motivi aggiunti, notificato il 22.10.2014, la società ricorrente ha, altresì, impugnato:

- la Nota di debito n. 7 del 27.05.2014, relativa all'anno 2013 dell'ASL di Caserta, con la quale quest'ultima, in assenza di riscontro alle richieste di emissione di Note di Credito, ha disposto la compensazione per l'importo di € 439.645,97;

- la Nota di debito n. 8 del 27.05.2014, per Tariffe Anno 2013 dell'ASL Caserta, con la quale quest'ultima, in assenza di riscontro alle richieste di emissione di note di Credito, ha disposto la compensazione per l'importo di € 10.927,02;

- della Nota di debito n. 9 del 27.05.2014 per Scostamento Anno 2013 dell'ASL Caserta, disponendo la compensazione per l'importo di € 10.131.099,76 in relazione alle fatture emesse dalla Casa di Cura

Pineta Grande per l'erogazione di tutte le prestazioni sia di emergenza - urgenza che di Pronto Soccorso.

Anche in tal caso la casa di cura ricorrente ha dedotto l'invalidità derivata dagli atti impugnati.

2.2 - Si è costituita l'amministrazione intimata, eccependo l'inammissibilità del ricorso per difetto di giurisdizione e contestandone la fondatezza nel merito.

3. - Con la sentenza impugnata il TAR ha respinto il ricorso.

4. - Avverso tale decisione la ricorrente ha proposto appello articolato sulla base di un unico motivo di impugnazione, con il quale ha contestato la statuizione del TAR, insistendo, in particolare, sulla natura di Presidio Ospedaliero della propria struttura, da equipararsi alle strutture sanitarie pubbliche (ospedali pubblici, ospedali classificati, IRCSS) e non alle case di cura private accreditate; ha poi sostenuto che, in difetto di ciò, si sarebbe verificato un ingiustificato arricchimento a vantaggio dell'Amministrazione, tenuto conto della impossibilità di rifiutare le cure di emergenza anche in caso di consumazione del budget; ha ribadito che tali prestazioni non avrebbero potuto essere computate nel tetto di spesa, sicché non sarebbe stato necessario impugnare gli atti presupposti, tenuto conto che tali provvedimenti non avrebbero potuto – neppure astrattamente – includere le prestazioni di pronto soccorso tra quelle soggette ai limiti di spesa; l'intervenuta stipulazione del contratto non avrebbe impedito alla ricorrente di contestare la diffida della ASL a non erogare prestazioni extrabudget, ricomprendendovi anche quelle di pronto soccorso; il TAR, infine, non avrebbe tenuto conto che l'attività di emergenza/urgenza era stata già avviata da tempo e sussisteva l'interesse pubblico al suo mantenimento, non essendovi altre strutture di pronto soccorso nella zona.

4.1 - Si è costituita la ASL Caserta che, dopo aver replicato alle doglianze proposte, ha chiesto il rigetto dell'impugnativa.

4.2 - Le parti hanno depositato memorie a sostegno delle rispettive tesi.

5. - All'udienza pubblica del 21 dicembre 2021 l'appello è stato trattenuto in decisione.

6. - L'appello è infondato e va, dunque, respinto.

7. - Con sentenza n. 6278 del 13 settembre 2021 questa Sezione si è pronunciata su una controversia analoga alla presente, relativa annualità 2015.

Il Collegio ritiene che non sussistano motivi per rivedere il proprio recente orientamento che va, dunque, confermato in questa sede.

7.1 - Correttamente il TAR ha ritenuto che: "le censure articolate dalla ricorrente sono dirette a stigmatizzare l'attività di programmazione sanitaria, di fissazione dei tetti di spesa e di determinazione del budget di struttura che attengono ai poteri commissariali. L'Asl, in tale ambito, si è limitata a recepire gli atti di programmazione sanitaria del Commissario. Ne deriva che il provvedimento dell'Asl è immune dalle censure articolate dalla ricorrente, trattandosi di corretta applicazione di quanto aliunde disposto in sede di programmazione sanitaria.

Nel presente giudizio, il decreto commissariale non è stato impugnato, né risultano notificati i ricorsi al Commissario ad acta".

7.2 - Il TAR ha poi esaminato anche nel merito la questione, ma solo per completezza espositiva.

Tale capo di sentenza va confermato, tenuto conto che la tesi dell'appellante secondo cui non vi sarebbe stata alcuna necessità di impugnare il decreto del Commissario ad acta n. 100/2013, in quanto tale provvedimento non avrebbe potuto, nemmeno astrattamente, includere le prestazioni di pronto soccorso tra quelle soggette ai limiti di spesa, va respinta ponendosi in contrasto con la costante giurisprudenza del giudice amministrativo, secondo cui anche le strutture sanitarie private dotate di pronto soccorso sono assoggettate

al regime dei tetti di spesa (cfr. Cons. Stato, Sez. III, 13/9/2021 n. 6278; 15/9/2021 n. 6293).

7.3 - La tesi dell'appellante non trova, infatti, alcun fondamento normativo; tale tesi, peraltro, non convince neppure dal punto di vista logico e sistematico, in quanto: "proprio l'inesistenza di un previo meccanismo di programmazione della spesa relativa a tale categoria di prestazioni, quale è rappresentato per la generalità delle prestazioni sanitarie dalla fissazione contrattuale del budget, impone, in una fase storica caratterizzata da una spiccata attenzione del legislatore nazionale per le esigenze di contenimento della spesa sanitaria, l'introduzione di un adeguato sistema di controllo atto ad evitare la creazione di gravi squilibri di bilancio, con conseguenze pregiudizievoli sulle stesse modalità di realizzazione del diritto alla salute. Nei sensi indicati si è già espressa, del resto, la giurisprudenza amministrativa (Consiglio di Stato, sez. III, 16 gennaio 2018, n. 203 che richiama cfr. TAR Campania, Napoli, Sez. I, n. 672 dell'8 febbraio 2012), laddove ha affermato che <<come per le prestazioni, del pari "salvavita", erogabili in regime di emergenza-urgenza, anche per le prestazioni di dialisi non esiste nessuna disposizione normativa, statale o regionale, che impone alle regioni di sottrarre tali categorie di prestazioni alla previa fissazione di volumi e limiti di spesa in sede di programmazione>> (cfr. sentenza n. 6278/21 cit.).

La spesa sanitaria è soggetta, infatti, a programmazione, e dunque anche le prestazioni rese in regime di emergenza/urgenza sono remunerare nei limiti del tetto di spesa assegnato.

Del resto la Corte di Cassazione (Cass. 13884/2020) pronunciandosi in materia di domanda ex art. 2041 c.c. per il pagamento di prestazioni sanitarie extrabudget ha rilevato che **va data continuità al principio di recente affermato da questa Corte, ma già in almeno due occasioni da essa ribadito. Si è, infatti, ritenuto (Cass. Sez. 3, ord. 24 aprile 2019, n. 11209, Rv. 653710-01; ma nello stesso senso, in motivazione, Cass. Sez. 3, sent. n. 27608 del 2019, cit.; Cass. Sez. 3, sent. n. 27997 del 2019, cit.) che, nel deliberare "il tetto di spesa, la pubblica amministrazione" adempia "ai suoi obblighi di legge di sana gestione delle finanze pubbliche" (giacchè, come si è visto, "anche il sistema sanitario non può prescindere dall'esigenza di perseguire obiettivi di razionalizzazione finalizzati al raggiungimento di una situazione di equilibrio finanziario attraverso la programmazione e pianificazione autoritativa e vincolante dei limiti di spesa dei vari soggetti operanti nel sistema"; Cass. Sez. 3, sent. n. 27608 del 2019, cit.), sicchè l'azienda sanitaria, "comunicando alla struttura accreditata il limite di spesa determinato" per l'erogazione delle prestazioni sanitarie, le viene, "implicitamente ma inequivocamente", a manifestare "il suo diniego di una spesa superiore, ovvero la sua volontà contraria a prestazioni ulteriori rispetto a quelle il cui corrispettivo sarebbe rientrato nel limite di spesa";**

Del resto, diversamente opinando, e dunque consentendo la remunerazione di una prestazione "non voluta", si perverrebbe al risultato di ritenere che - nella materia della "tutela della salute", nella quale la giurisprudenza costituzionale ha elevato il "contenimento della spesa pubblica sanitaria", in quanto "espressione di un correlato principio di coordinamento della finanza pubblica", al rango di "principio fondamentale", rilevante ai fini e agli effetti di cui all'art. 117, comma 3, Cost. (cfr. Corte cost., sent. 23 aprile 2010, n. 141). - "l'entità delle spese pubbliche" sia "rimessa alle scelte di strutture private, anche se accreditate: il che è chiaramente insostenibile" (così, nuovamente, Cass. Sez. 3, ord. n. 11209 del 2019, cit.).

7.4 - Quanto alla tesi secondo cui si tratterebbe di "presidio ospedaliero" e non di "casa di cura", e come tale sarebbe sottratta al regime dei tetti di spesa, correttamente il TAR ha rilevato che "l'art. 32, comma 8, della legge n. 449/1997, dispone che "le regioni, in attuazione della programmazione sanitaria..., individuano

preventivamente per ciascuna istituzione sanitaria pubblica e privata, ivi compresi i presidi ospedalieri di cui al comma 7, o per gruppi di istituzioni sanitarie, i limiti massimi annuali di spesa sostenibile con il Fondo sanitario e i preventivi annuali delle prestazioni, nonché gli indirizzi e le modalità per la contrattazione di cui all'articolo 1, comma 32, della legge 23 dicembre 1996, n. 662".

Pertanto, anche gli ospedali classificati, come le aziende ospedaliere pubbliche, ricadono nella gestione per "accordi" (l'art. 8-quinquies, secondo comma, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 prevede che "la regione e le unità sanitarie locali, anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi, definiscono accordi con le strutture pubbliche ed equiparate, e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale ... [indicando, tra l'altro] il volume massimo di prestazioni che le strutture presenti nell'ambito territoriale della medesima unità sanitaria locale, si impegnano ad assicurare, distinto per tipologie e per modalità di assistenza... [nonché] il corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate, globalmente risultante dalla applicazione dei valori tariffari"), a monte dei quali si pone in ogni caso l'attività autoritativa di programmazione di cui qui si tratta.

7.5 - Ne consegue che anche per tali strutture sussiste comunque un budget di spesa che deve essere rispettato: ne consegue che la pretesa dell'appellante ad operare senza tetto di spesa in relazione alle prestazioni sanitarie di pronto soccorso non può giustificarsi neppure considerando, in via ipotetica, la sua struttura sanitaria come presidio ospedaliero.

Il riferimento contenuto nell'appello alla figura dell'accordo rispetto al contratto, non elimina la determinazione di tetto massimo di spesa, che peraltro è connaturale il sistema di programmazione della spesa sanitaria.

7.6 - Anche la giurisprudenza amministrativa, dopo aver richiamato la previsione recata dall'art. 32, comma 8 della legge n. 449/1997, ha ribadito che è stato assegnato alle Regioni il compito di adottare determinazioni di natura autoritativa e vincolante in tema di limiti di spesa sanitaria in coerenza che l'esigenza che l'attività dei vari soggetti operanti nel sistema sanitario si svolga nell'ambito della pianificazione finanziaria.

8. - Inoltre, come giustamente ha sottolineato il TAR, l'appellante ha stipulato il contratto e art. 8 quinquies, comma 2, d.lgs. n. 502/1992 con la ASL di Caserta, inerente le prestazioni relative all'anno 2013 (doc. n. 14 fasc. 1° grado).

Ebbene, all'art. 3 di detto contratto si legge espressamente che "il limite complessivo totale entro il quale deve essere contenuta la spesa per l'anno 2013 per le prestazioni di assistenza in regime di ricovero ospedaliero erogate dalla sottoscritta Casa di Cura, comprensivo di tutte le prestazioni erogate a qualsiasi tipologia di pazienti: residenti della ASL o di altre ASL regionali, residenti fuori regione, residenti all'estero e STP, nonché per la remunerazione delle funzioni di emergenza-urgenza e per l'incentivo per la complessità della casistica trattata, è fissato in € 38.400.590,00". Il secondo comma di detto articolo, inoltre, stabilisce che "la sottoscritta Casa di Cura non potrà erogare nel 2013 un volume di prestazioni in regime di ricovero ospedaliero che comporti un onere economico a carico della ASL in cui opera maggiore del limite di spesa fissato al comma precedente...".

Risulta inconferente, a ben vedere, quanto sul punto indicato dalla struttura appellante, ossia che il limite di cui al secondo comma non ricomprenderebbe anche la remunerazione delle funzioni di emergenza-urgenza in quanto, inverso, il limite di spesa fissato nel contratto riguarda espressamente anche "la remunerazione delle funzioni di emergenza-urgenza".

8.1 - L'art. 4 del contratto, senza effettuare alcuna distinzione di sorta a seconda delle tipologie di prestazioni, espressamente recita che "le prestazioni eccedenti il limite di spesa di cui al precedente art. 3 non saranno riconosciute a carico della ASL in cui opera la Casa di Cura e, se fatturate, dovranno essere stornate con apposite note di credito di pari importo".

Peraltro, la scelta di conseguire l'accreditamento e la presenza nella struttura sanitaria del pronto soccorso, si fonda su di una manifestazione di ineludibile libertà imprenditoriale dell'azienda ricorrente che non può non includere anche l'alea della mancata remuneratività delle prestazioni anche emergenziali rese e che non esclude la possibilità che l'impresa, nell'esercizio della medesima autonomia imprenditoriale, decida di interrompere l'erogazione di tali servizi, optando per una conversione in struttura non dotata.

9. - In conclusione, per i suesposti motivi, l'appello va respinto perché infondato.

10. - Quanto alle spese del grado di appello sussistono giusti motivi per disporre la compensazione tra le parti tenuto conto della particolarità della fattispecie esaminata.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo respinge. ...*Omissis*...

In tema di annullamento della circolare ministeriale sulle cure domiciliari da Covid-19

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE LAZIO, ROMA, sezione III quater, sentenza, 15 gennaio 2022, n. 419; Pres. Savoia; Est. Vitanza

La prescrizione dell'AIFA, come mutuata dal Ministero della salute, contrasta, pertanto, con la richiesta professionalità del medico e con la sua deontologia professionale, imponendo, anzi impedendo l'utilizzo di terapie da questi ultimi eventualmente ritenute idonee ed efficaci al contrasto con la malattia COVID-19 come avviene per ogni attività terapeutica.

...*Omissis*...

FATTO e DIRITTO

I ricorrenti sono medici di medicina generale e specialisti.

Con il ricorso oggetto del presente scrutinio, i predetti hanno contestato le linee guida promulgate da AIFA e pedissequamente mutate con la circolare del Ministero della Salute "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2" aggiornata al 26 aprile 2021, nella parte in cui, anziché dare indicazioni valide sulle terapie da adottare a domicilio, prevedono un lungo elenco delle terapie da non adottare, divieto che non corrisponde all'esperienza diretta maturata dai ricorrenti.

Alla camera di consiglio del giorno 4 agosto 2021, il Collegio ha disposto, a mente dell'art. 55, comma 10 cpa, la fissazione della discussione del presente ricorso alla udienza di merito del giorno 7 dicembre 2021.

Alla udienza del giorno 7 dicembre 2021 il ricorso è stato trattenuto in decisione.

In primo luogo deve essere respinta l'eccezione di inammissibilità avanzata dalla resistente perché, a suo dire, la nota AIFA, recepita nella circolare ministeriale, ha una sua autonomia giuridica e non è stata autonomamente impugnata.

E' necessario rappresentare che nel momento in cui l'indicata raccomandazione è stata pedissequamente mutuata nella circolare ministeriale essa ha perso ogni singolare valenza, compresa una sua autonoma esistenza giuridica ed ha costituito, pertanto, la sola motivazione del provvedimento contestato.

Conseguentemente l'eccezione deve essere respinta.

Le censurate linee guida, come peraltro ammesso dalla stessa resistente, costituiscono mere esimenti in caso di eventi sfavorevoli.

In disparte la validità giuridica di tali prescrizioni, è onere imprescindibile di ogni sanitario di agire secondo scienza e coscienza, assumendosi la responsabilità circa l'esito della terapia prescritta quale conseguenza della professionalità e del titolo specialistico acquisito.

La prescrizione dell'AIFA, come mutuata dal Ministero della Salute, contrasta, pertanto, con la richiesta professionalità del medico e con la sua deontologia professionale, imponendo, anzi impedendo l'utilizzo di terapie da questi ultimi eventualmente ritenute idonee ed efficaci al contrasto con la malattia COVI 19 come avviene per ogni attività terapeutica.

In merito è opportuno rappresentare che il giudice di appello nello scrutinare una analoga vicenda giudiziaria (la censura afferente alla sola determinazione dell'AIFA) ha precisato che :”... la nota AIFA non pregiudica l'autonomia dei medici nella prescrizione, in scienza e coscienza, della terapia ritenuta più opportuna, laddove la sua sospensione fino alla definizione del giudizio di merito determina al contrario il venir meno di linee guida, fondate su evidenze scientifiche documentate in giudizio, tali da fornire un ausilio (ancorché non vincolante) a tale spazio di autonomia prescrittiva, comunque garantito”.

Quindi, il contenuto della nota ministeriale, imponendo ai medici puntuali e vincolanti scelte terapeutiche, si pone in contrasto con l'attività professionale così come demandata al medico nei termini indicata dalla scienza e dalla deontologia professionale.

Per tali ragioni il ricorso deve essere accolto.

La peculiarità della vicenda convince il Collegio a compensare le spese di lite.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie e, per l'effetto, annulla il provvedimento in epigrafe indicato.

Compensa le spese di lite. ...*Omissis*...

Rapporto di accreditamento sanitario e rischio di impresa

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE LOMBARDIA, MILANO,
sezione III, sentenza 24 gennaio 2022, n. 157; Pres. Cozzi: Est. De Vita

La natura contrattuale del rapporto di accreditamento sanitario comporta che la regressione tariffaria costituisca una sorta di rischio d'impresa per l'operatore sanitario privato che lo accetta al fine di non rinunciare ai benefici che comunque discendono dall'accreditamento stesso.

...*Omissis*...

DIRITTO

1. In via preliminare, come eccepito dalla difesa regionale, va dichiarato il difetto di giurisdizione con riguardo al primo motivo del ricorso, con cui viene contestata la regressione tariffaria a consuntivo poiché adottata in violazione delle previsioni di cui alla D.G.R. 20 dicembre 2013, n. X/1185, che avrebbe stabilito il limite massimo dell'abbattimento tariffario, a sua volta recepito nel contratto sottoscritto dalla parte ricorrente con l'A.S.L. della Provincia di Bergamo.

1.1. Il motivo è inammissibile per difetto di giurisdizione.

La società ricorrente contesta la quantificazione e l'assegnazione degli importi ad essa dovuti in conseguenza delle prestazioni rese nell'ambito del rapporto di accreditamento con il Sistema sanitario regionale, assumendo l'illegittima applicazione dei meccanismi di calcolo per procedere all'effettiva remunerazione delle prestazioni erogate in esecuzione del rapporto contrattuale.

La controversia azionata risulta così rientrare nell'ambito della giurisdizione ordinaria, non venendo in rilievo, nel caso di specie, e nell'ambito di un sistema assimilabile ad un rapporto concessorio di pubblico servizio (qual è il sistema sanitario di accreditamento di cui all'art. 8 del D. Lgs. n. 502 del 1992), un profilo legato all'esercizio, da parte della pubblica Amministrazione, di poteri discrezionali, bensì una mera determinazione della remunerazione delle prestazioni effettuate dai soggetti privati accreditati, all'interno di un rapporto di credito-debito di cui può essere accertato il diritto nelle sue voci costitutive, sulla base di elementi di calcolo certi o determinabili con una semplice operazione di interpretazione dei disposti normativi regolanti la concreta fattispecie (cfr. T.A.R. Lombardia, Milano, III, 15 dicembre 2021, n. 2816).

1.2. Sussiste dunque, con riferimento al motivo appena esaminato, il difetto di giurisdizione di questo Tribunale; in conseguenza di ciò, risulta assorbita la richiesta istruttoria formulata nel ricorso introduttivo e finalizzata ad ottenere l'esibizione dei documenti contenenti i conteggi analitici in base ai quali sono stati determinati i saldi delle prestazioni liquidate alla parte ricorrente, trattandosi di un aspetto correlato ad un ambito non appartenente alla giurisdizione di questo Tribunale.

2. Passando all'esame delle restanti censure, proposte in via subordinata – motivi II, III, IV e V del ricorso, da trattare contestualmente in quanto strettamente connessi –, attraverso le medesime si contesta la deliberazione regionale n. 1185 del 20

dicembre 2013, nella parte in cui consente un ulteriore abbattimento a consuntivo delle risorse contrattualmente assegnate, in chiara violazione del principio di proporzionalità e di buona amministrazione, oltre che in contrasto con le previsioni di cui all'art. 15, comma 14, del decreto legge n. 95 del 2012; inoltre sussisterebbe un difetto di motivazione che avrebbe leso l'affidamento degli operatori privati, non responsabili delle maggiori spese eventualmente sostenute dal Sistema sanitario regionale.

2.1. Le censure sono complessivamente infondate.

Come già rilevato dalla Sezione (T.A.R. Lombardia, Milano, III, 26 ottobre 2021, n. 2357), la D.G.R. n. X/1185 del 2013 detta le regole di gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2014, in vista anche dell'obiettivo di garantire l'equilibrio economico del sistema.

Il punto 2.3.1 dell'Allegato 3 a tale deliberazione stabilisce che debbano essere apportate, per l'esercizio 2014, riduzioni ai budget assegnati alle strutture accreditate. Si prevede, in particolare, per quanto riguarda le attività ambulatoriali, l'assegnazione a budget di una somma pari al 92% del 99% di quanto finanziato nel 2013. Per le attività di ricovero, è invece prevista l'assegnazione del 99% di quanto finanziato nel 2013. La deliberazione contiene inoltre una specifica previsione riguardante i vincoli economici. In questa previsione si precisa che le misure di cui si discute sono state dettate allo specifico fine di dare attuazione alle disposizioni in materia di spending review contenute nell'art. 15, comma 14, del decreto legge n. 95 del 2012 (il punto 2.3.1 richiama la legge n. 135 del 2012 che ha convertito il richiamato decreto legge), a mente del quale «ai contratti e agli accordi vigenti nell'esercizio 2012, ai sensi dell'articolo 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, per l'acquisto di prestazioni sanitarie da soggetti privati accreditati per l'assistenza specialistica ambulatoriale e per l'assistenza ospedaliera, si applica una riduzione dell'importo e dei corrispondenti volumi d'acquisto in misura determinata dalla regione o dalla provincia autonoma, tale da ridurre la spesa complessiva annua, rispetto alla spesa consuntivata per l'anno 2011, dello 0,5 per cento per l'anno 2012, dell'1 per cento per l'anno 2013 e del 2 per cento a decorrere dall'anno 2014 ...».

La norma, come si vede, impone di effettuare una decurtazione degli importi riconosciuti ai singoli operatori privati accreditati, in modo da assicurare una riduzione della spesa complessiva annua pari alle percentuali ivi indicate.

Questo risultato – che si ripete deve essere complessivo e cioè deve riguardare l'intero ammontare della spesa sanitaria annua sostenuta dalle Regioni – non può essere assicurato, come sostiene la ricorrente, dal solo abbattimento, nelle percentuali indicate dalla norma, delle somme assegnate preventivamente a budget, ossia in fase di previsione, a ciascun singolo operatore. Ai singoli operatori, infatti, possono essere riconosciuti, oltre ai corrispettivi relativi alle prestazioni rientranti nel budget, altresì corrispettivi che riguardano prestazioni di particolare importanza (prestazioni salvavita o ad alta sensibilità sociale), le quali, per ragioni di opportunità, possono essere remunerate, ai sensi dell'art. 8-quinquies del D. Lgs. n. 502 del 1992, anche in caso di superamento del budget (c.d. prestazioni extra budget). Pertanto, la mera decurtazione dei budget non può assicurare il risparmio complessivo voluto dalla norma, essendo invece necessario procedere – in corretta applicazione del punto 2.3.1 della D.G.R. n. X/1185 del 2013 – ad abbattimenti analoghi a quelli previsti dal meccanismo delle regressioni tariffarie di sistema, le quali costituiscono esercizio di un potere autoritativo di controllo pubblicistico della spesa sanitaria attuato a consuntivo che, attraverso un intervento successivo a quello della fissazione dei budget assegnati ai singoli operatori, consente di recuperare all'erario le somme correlate a prestazioni sanitarie extra budget, in modo da garantire il

rispetto dei tetti di spesa complessivi fissati nella programmazione sanitaria regionale, nonché il rispetto dei limiti delle risorse disponibili direttamente discendenti dai vincoli della finanza pubblica stabiliti dalla legge statale. In sostanza, questo meccanismo assicura il rispetto del tetto complessivo di spesa spalmando su tutti gli operatori le decurtazioni necessarie per finanziare le prestazioni extra budget in concreto erogate.

È dunque solo in questo modo che può essere assicurato il rispetto del limite complessivo massimo previsto dall'art. 15, comma 14, del decreto legge n. 95 del 2012, ed è questa l'interpretazione alla D.G.R. n. X/1185 del 2013 fornita dalla Regione nella nota dell'11 maggio 2015, laddove si chiarisce che la riconduzione ai limiti imposti dalla spending review ha operato a livello di sistema e non di singola struttura.

Peraltro, siccome il contenuto della previsione della deliberazione regionale viene ricavato da una interpretazione sistematica condotta alla luce della norma statale, si deve necessariamente ritenere che le due disposizioni siano fra loro coerenti, in modo da escludere la violazione del citato art. 15, comma 14, del decreto legge n. 95 del 2012.

E poiché il meccanismo qui avvertito è stato introdotto dalla D.G.R. n. X/1185 del 2013 approvata prima dell'inizio dell'esercizio 2014, si deve escludere che si sia realizzata nel concreto una lesione dell'affidamento della ricorrente, visto che attraverso la conoscenza della deliberazione (alla quale la ricorrente stessa, in quanto operatore professionale, era in grado di dare corretta interpretazione) e in seguito alla sottoscrizione del contratto tale affidamento non può che essere venuto meno.

Questa circostanza risulta poi decisiva ai fini del vaglio dei motivi di ricorso con i quali si denuncia la intrinseca irragionevolezza delle regressioni di sistema (che, secondo la ricorrente, sarebbero, come detto, ingiuste in quanto colpiscono anche i soggetti che abbiano rispettato i tetti di spesa loro assegnati). **Si deve infatti ritenere che le regressioni di sistema – proprio perché costituiscono un meccanismo che mette al riparo dagli sforamenti dei tetti complessivi fissati a tutela della finanza pubblica – siano ammissibili quando ne sia fornita preventiva informazione agli operatori (cfr. sul punto, Consiglio di Stato, III, 16 gennaio 2018, n. 203).** In proposito si osserva che, secondo un condivisibile orientamento giurisprudenziale, la natura contrattuale del rapporto di accreditamento fa sì che la regressione tariffaria costituisca una sorta di rischio d'impresa per l'operatore sanitario privato che lo accetta al fine di non rinunciare ai benefici che comunque discendono dall'accREDITAMENTO stesso (cfr. Consiglio di Stato, III, 20 giugno 2018, n. 3809; 22 gennaio 2016, n. 207).

Quanto al profilo motivazionale, va osservato che la deliberazione impugnata appartiene al genus degli atti generali, per i quali l'art. 3, comma 2, della legge n. 241 del 1990 prevede una clausola di esenzione dall'obbligo generale di motivazione (si veda, sul punto, Consiglio di Stato, III, 16 gennaio 2018, n. 203).

2.2. Si deve dunque ritenere, in tale quadro, che tutte le censure scrutinate siano infondate (T.A.R. Lombardia, Milano, III, 26 ottobre 2021, n. 2357).

3. Al rigetto delle richiamate doglianze, consegue la reiezione della parte di ricorso corrispondente.

4. In conclusione, il ricorso deve essere in parte dichiarato inammissibile per difetto di giurisdizione e in parte respinto perché infondato, secondo quanto sopra esposto.

5. Le spese del giudizio possono essere compensate tra le parti, in ragione delle peculiarità della vicenda giuridica esaminata.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Sezione Terza), definitivamente pronunciando, in parte dichiara inammissibile per difetto di giurisdizione e in parte respinge il ricorso indicato in epigrafe.

Individua quale giudice munito di giurisdizione, per il capo della domanda sul quale la stessa è stata declinata, il Giudice ordinario, dinanzi al quale il processo potrà essere riproposto ai sensi dell'art. 11 cod. proc. amm. ...*Omissis*...

Non consentita al farmacista la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare, né tra biosimilari

CONSIGLIO DI STATO, sezione III, 26 gennaio 2022, n. 540; Pres. Corradino; Est. Ferrari

Il riconoscimento delle peculiari "specialità" dei farmaci biologici, cui si correla il principio della non automatica sostituibilità tra gli stessi, neppure tra l'originator (farmaco biologico già autorizzato e immesso sul mercato) e i suoi biosimilari, farmaci biologici similari a quello di riferimento, comporta, sul piano normativo, la definizione di un regime differenziato da quello dei farmaci a sintesi chimica. Se, in via generale, si prevede la sostituibilità automatica da parte del farmacista, sulla scorta di un criterio di economicità, tra farmaci equivalenti, al contrario non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare, né tra biosimilari.

...*Omissis*...

DIRITTO

1. Come esposto in narrativa, la Sanofi s.r.l. ha impugnato dinanzi al Tar Lazio la nota e-mail dell'Aifa che applicava al farmaco biosimilare Insulina Aspart Sanofi, indicato per il trattamento del diabete mellito, la quota di spettanza delle aziende farmaceutiche produttrici del 58,65% del suo prezzo al pubblico ai sensi dell'art. 13, comma 1, lett. b), d.l. 28 aprile 2009, n. 39, che si applica con riferimento ai farmaci equivalenti, e non la maggiore percentuale del 66,65%, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 40, l. 23 dicembre 1996, n. 662.

Il giudice di primo grado ha accolto il ricorso ritenendo i farmaci biosimilari non del tutto assimilabili a quelli equivalenti perché, a differenza di questi ultimi, sono "intercambiabili" con il prodotto originator di riferimento ma non "automaticamente sostituibili". Il farmacista, infatti, mentre può automaticamente sostituire un farmaco originator con uno equivalente, non può, a fronte di una prescrizione medica di originator, dare al cliente un biosimilare. Da questo presupposto ne consegue che, nel caso di farmaco biosimilare, manca l'incentivo per il farmacista, sotteso alla previsione della ridotta percentuale di utile per l'azienda farmaceutica.

2. Così chiarita la complessa vicenda contenziosa, il Collegio è chiamato a verificare se, come afferma il Tar, è sufficiente accertare se un farmaco è "equivalente" ai sensi dell'art. 7, comma 1, d.l. n. 347 del 2001, perché solo in questo caso sarebbe applicabile la riduzione della quota di spettanza alle aziende farmaceutiche del 58,65% oppure se, come deduce l'Aifa nell'atto di appello, ai fini della attribuzione delle

quote di spettanza non rilevrebbe solo (e tanto) il requisito della equivalenza terapeutica, ma anche il tipo di canale di dispensazione.

L'appello proposto dall'Aifa fonda sull'assunto che l'attribuzione delle quote di spettanza e l'inserimento nelle liste di trasparenza attengono a dinamiche diverse, perché la lista di trasparenza tende a realizzare un risparmio per il Servizio sanitario nazionale invogliando la prescrizione di farmaci cd. generici in luogo dei cd. originator, mentre l'attribuzione delle quote di spettanza opera in sede di rilascio dell'autorizzazione al commercio. Diversamente da quanto affermato dal giudice di primo grado, ai fini della attribuzione delle quote di spettanza non rilevrebbe solo il requisito della equivalenza terapeutica, e ciò a prescindere dal rilievo (che peraltro assumerebbe carattere assorbente) che il farmaco biosimilare Insulina Aspart Sanofi è, a tutti gli effetti, "farmaco equivalente". Sarebbero invece necessari due elementi, id est, oltre all'assenza di copertura brevettuale anche il canale di dispensazione perché, se il farmaco è acquistato attraverso il canale della convenzionata si applica la quota di spettanza del 58,65%.

3. Passando al merito, l'appello è infondato, e ciò consente al Collegio di prescindere dall'esame dell'eccezione di inammissibilità per difetto di interesse, sollevata dalla società appellata.

Ricorda il Collegio che gli elementi che devono esistere perché si possa applicare l'aliquota del 58,65% sono due: la distribuzione convenzionata del farmaco e l'essere il farmaco "equivalente".

Quanto al primo elemento, costituisce presupposto della previsione, stante la ratio alla stessa sottesa.

Ed invero, l'art. 13, comma 1, lett. b), d.l. 28 aprile 2009, n. 39 ha previsto, "al fine di conseguire una razionalizzazione della spesa farmaceutica territoriale", che per i medicinali equivalenti di cui all'art. 7, comma 1, d.l. 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla l. 16 novembre 2001, n. 405, le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto, stabilite dal primo periodo del comma 40 dell'art. 1, l. 23 dicembre 1996, n. 662, sono rideterminate, per le aziende farmaceutiche, nella misura del 58,65% in luogo del 66,65%.

Come chiarito dalla Sezione (30 novembre 2020, n. 7533; id. 2 novembre 2020, n. 6724) la modalità di distribuzione dei farmaci nella quale si iscrive la modulazione delle percentuali è necessariamente quella "ordinaria" o "territoriale", non solo perché una chiara indicazione in tal senso si ricava dal primo comma dell'art. 13, d.l. n. 39 del 2009, ma anche perché solo attraverso la distribuzione "territoriale" ha modo di realizzarsi la prevista ripartizione interna dei margini di guadagno tra i diversi soggetti della filiera distributiva, fermo restando il prezzo complessivo rimborsato al farmacista dal Sistema sanitario nazionale.

Gli 8 punti di scarto tra le due quote sono traslate in favore di farmacisti e grossisti: la farmacia che distribuisce il farmaco, che attraverso il grossista acquista dal produttore, è in tal modo incentivato a vendere il farmaco generico in luogo dell'originator.

Nessun incentivo è possibile nel caso di distribuzione diretta del farmaco da parte del Servizio sanitario nazionale, con la conseguenza che viene meno la necessità di aumentare la quota di spettanza per il farmacista, a scapito di quella dovuta alla azienda farmaceutica perché nella filiera non risultano coinvolti i farmacisti e i grossisti.

Poiché la ratio è, come si è detto, incoraggiare l'uso dei farmaci equivalenti, la norma non può che rivolgersi solo a tali farmaci.

Data la premessa, l'appello non è suscettibile di positiva valutazione non concorrendo, con riferimento ai farmaci biosimilari, entrambi detti elementi.

L'art. 13, comma 1, d.l. n. 39 del 2009 precisa di fare riferimento ai farmaci equivalenti "di cui all'art. 7, comma 1, d.l. 18 settembre 2001, n. 347", secondo cui "I medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione,

modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione; tale disposizione non si applica ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo".

Ciò premesso, va chiarito che il farmaco biosimilare è legato al farmaco biologico, del quale condivide il principio attivo; ma si tratta di un rapporto diverso da quello che lega il farmaco originale e quello equivalente.

Come affermato dalla Sezione (15 febbraio 2021, n. 1305; 28 dicembre 2020, n. 8370) i "farmaci biologici", ivi inclusi i farmaci biotecnologici, cioè ottenuti con biotecnologie, sono farmaci il cui principio attivo è rappresentato da una sostanza prodotta o estratta da un sistema biologico, oppure derivata da una sorgente biologica attraverso procedimenti di biotecnologia. La produzione di farmaci biologici è sicuramente più complessa di un farmaco di derivazione chimica, essendo svariati i fattori che incidono sul processo stesso di produzione.

I farmaci biologici, proprio per la complessità e la natura dei processi di produzione, non sono mai pienamente identici, ancorché si basino su un medesimo principio attivo ed abbiano le stesse indicazioni terapeutiche. Infatti nel loro caso non si usa il termine "equivalente" (o "generico"), bensì "similare" o "biosimilare" (Cons. Stato, sez. III, 3 dicembre 2015, n. 5478; id. 13 giugno 2011, n. 3572).

Si distinguono, dunque, dai farmaci chimici dove "ogni prodotto è pienamente equivalente all'altro (originator o meno) sempreché sia accertata l'identità del composto chimico (molecola)" (Cons. Stato, sez. III, 13 giugno 2011, n. 3572).

Per farmaco biosimilare si intende, invece, "un medicinale simile ad un prodotto biologico/biotecnologico c.d. di riferimento, la cui messa in commercio sia già stata autorizzata. Secondo una definizione fornita dall' European Medicine Agency (Ema) nel 2012, in particolare, "per farmaco biosimilare si intende un medicinale sviluppato in modo da risultare simile ad un prodotto biologico che sia già stato autorizzato – appunto, il c.d. medicinale di riferimento o originator" (Cons. Stato, sez. III, 15 febbraio 2021, n. 1305).

Quindi i prodotti biologici e biosimilari non sono equivalenti tra loro, per la complessità dei processi produttivi (e dunque non "equivalenti" in senso stretto), anche se nella generalità dei casi, salvo eccezioni, possono essere usati come se fossero equivalenti (Cons. Stato, sez. III, 3 dicembre 2015, n. 5478; id. 13 giugno 2011, n. 3572).

Nel secondo position paper dell'Aifa del marzo 2018 sui farmaci biosimilari si legge che "La perdita della copertura brevettuale permette l'entrata sulla scena terapeutica dei farmaci cosiddetti 'biosimilari', medicinali 'simili' per qualità, efficacia e sicurezza ai prodotti biologici originatori di riferimento e non più soggetti a copertura brevettuale. La disponibilità dei prodotti biosimilari genera una concorrenza rispetto ai prodotti originatori e rappresenta perciò un fattore importante. Quindi, i medicinali biosimilari costituiscono un'opzione terapeutica a costo inferiore per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), producendo importanti risvolti sulla possibilità di trattamento di un numero maggiore di pazienti e sull'accesso a terapie ad alto impatto economico...Come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo, l'Aifa considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura. Inoltre, in considerazione del fatto che il processo di valutazione della biosimilarità è condotto, dall'Ema e dalle Autorità regolatorie nazionali, al massimo livello di conoscenze scientifiche e sulla base di tutte le

evidenze disponibili, non sono necessarie ulteriori valutazioni comparative effettuate a livello regionale o locale... Lo sviluppo e l'utilizzo dei farmaci biosimilari rappresentano un'opportunità essenziale per l'ottimizzazione dell'efficienza dei sistemi sanitari ed assistenziali, avendo la potenzialità di soddisfare una crescente domanda di salute, in termini sia di efficacia e di personalizzazione delle terapie sia di sicurezza d'impiego. I medicinali biosimilari rappresentano, dunque, uno strumento irrinunciabile per lo sviluppo di un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, necessario alla sostenibilità del sistema sanitario e delle terapie innovative, mantenendo garanzie di efficacia, sicurezza e qualità per i pazienti e garantendo loro un accesso omogeneo, informato e tempestivo ai farmaci, pur in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica". Nel secondo position paper del marzo 2018, quindi, l'Aifa, ritenendo i biosimilari come intercambiabili (n.d.r. a seguito di valutazione del medico curante che conosce le condizioni del proprio paziente e, quindi, non sostituibili in via automatica), ha fugato gran parte dei dubbi che si erano posti in precedenza sulla possibilità di "switch" dal farmaco originator a quello biosimilare e ha, quindi, implicitamente ribadito la sovrapponibilità, in termini di efficacia e di sicurezza, dei farmaci biosimilari presenti sul mercato rispetto all'originator e anche tra di loro.

Dunque, seppure simili i due farmaci non sono automaticamente interscambiabili come l'originator lo è con l'equivalente.

Come chiarito dalla Sezione in un recente arresto (6 dicembre 2021, n. 8158), **il riconoscimento delle peculiari "specialità" dei farmaci biologici, cui si correla il principio della non automatica sostituibilità tra gli stessi, neppure tra l'originator (farmaco biologico già autorizzato e immesso sul mercato) e i suoi biosimilari, farmaci biologici similari a quello di riferimento, ha comportato, sul piano normativo, la definizione di un regime differenziato da quello dei farmaci a sintesi chimica.**

E, infatti, il legislatore, mentre in via generale prevede la sostituibilità automatica da parte del farmacista, sulla scorta di un criterio di economicità, tra farmaci equivalenti (art. 7, d.l. 18 settembre 2001, n. 347, convertito in l. 16 novembre 2001, n. 405), al contrario per i farmaci biologici stabilisce che "non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari" (art. 15, comma 11-quater, d.l. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in l. 7 agosto 2012, n. 135).

Da questa ricostruzione il Collegio può trarre la conseguenza che nel caso di farmaco biosimilare manca uno dei due presupposti previsti dall'art. 13, comma 1, lett. b), d.l. n. 39 del 2009, e cioè l'essere il farmaco "equivalente" (ai sensi dell'art. 7, comma 1, d.l. n. 347 del 2001) all'originator e dunque l'essere il farmacista obbligato a consegnare all'assistito l'equivalente in luogo dell'originator, salva diversa espressa prescrizione del medico (comma 3 dell'art. 7, d.l. n. 347 del 2001). Il farmacista non può, infatti, sostituire automaticamente il farmaco biosimilare a quello biologico di riferimento (art. 15, comma 11-quater, d.l. n. 95 del 2012), con la conseguenza che alcun incentivo può essere previsto per invogliare il farmacista a fare ciò che per legge non potrebbe fare.

La carenza di un elemento (equivalenza tra farmaci) rende irrilevante verificare il sistema di distribuzione del farmaco, se convenzionata o diretta (e, dunque, senza l'intervento del farmacista).

4. Per le argomentazioni sopra esposte l'appello deve essere respinto, in tutti i motivi nei quali si articola (che, per ragioni di ordine logico possono essere esaminati congiuntamente), proprio in applicazione dei principi espressi dal Consiglio di Stato (sez. III, 30 novembre 2020, n. 7533; id. 2 novembre 2020, n. 6724), richiamate dall'Aifa a supporto del proprio argomentare.

Infine, contrariamente a quanto assume l'appellante, il richiamo, operato dal giudice di primo grado nella sentenza impugnata ad un

proprio precedente (16 giugno 2021, n. 7237) risulta pertinente atteso che, seppure fa riferimento a tutt'altro farmaco (Fenroo, a base del principio attivo "fentanil", indicato nell'ambito del complessivo intervento di tipo medico per le sofferenze croniche da cancro), di natura chimica e per ben diverso utilizzo, esprime principi di carattere generale sulla determinazione della quota di spettanza per l'azienda farmaceutica, ai fini del calcolo del prezzo ex factory.

5. Conclusivamente, per quanto precede, l'appello deve essere respinto.

La novità delle questioni sottese all'appello giustifica la compensazione delle spese e degli onorari del giudizio.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo respinge....*Omissis*...

Sul procedimento amministrativo per addivenirsi al sistema dell'accreditamento con il SSN

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE, LAZIO, ROMA, sezione III quater, sentenza 8 febbraio 2022, n. 1483; Pres. Quiligotti; Est. Ferrazzoli

Il procedimento amministrativo su cui si basa il sistema dell'accreditamento con il SSN è composto di quattro distinti sub-procedimenti, tutti a matrice amministrativo-pubblicistica: autorizzazione, subordinata alla verifica del fabbisogno; accreditamento, subordinato alla verifica del fabbisogno; fissazione del limite delle prestazioni annuali acquistate da parte della regione, cioè il "budget" per singola struttura accreditata; sottoscrizione del contratto annuale di fornitura delle prestazioni. Senza accreditamento non ricorrono i presupposti necessari per poter contrarre con l'Amministrazione sanitaria; senza verifica positiva del fabbisogno non è possibile ottenere l'accreditamento.

...Omissis...

FATTO e DIRITTO

1. I fatti oggetto della odierna controversia sono i seguenti.

La Monte Cervialto Radiologia S.R.L. con DCA n. 166 del 2012 è stata: autorizzata a svolgere attività specialistica di risonanza magnetica, e di diagnostica per immagini e radiologia diagnostica (cod. 79); accreditata a svolgere la sola attività di radiologia diagnostica (cod. 69).

Con istanza del 2 aprile 2021, l'esponente ha presentato un'istanza volta ad ottenere un ampliamento dell'accreditamento e, più precisamente, l'accreditamento istituzionale per l'attività di "Diagnostica per immagini – Risonanza magnetica".

Riferisce di aver richiesto, con la medesima istanza, anche l'autorizzazione alla sostituzione del macchinario di RMN da 0,2 Tesla, con un macchinario di 1,5 Tesla. Tuttavia dal documento versato in atti sembra essere stata proposta solo la domanda di accreditamento.

Ad ogni modo, l'Amministrazione, nel valutare l'istanza così come formulata, ha avviato, con nota prot. n. 402010 del 5.05.2021, la verifica di funzionalità rispetto al fabbisogno di assistenza ai sensi dell'art. 24, co. 1, del R.R. n. 20/2019, le cui risultanze, come da nota prot. n. 486054 del 1.06.2021, hanno dato esito negativo, in ragione dell'avvenuta soddisfazione del fabbisogno.

Conseguentemente la competente Area autorizzazione ed accreditamento ha emesso il provvedimento GR n. 39/18 del 25 giugno 2021, con il quale ha dichiarato "l'improcedibilità dell'istanza di accreditamento acquisita al prot. n. 292373 del 6/04/2021".

Con il ricorso in esame, notificato in data 16 settembre 2021, la Mone Cervialto Radiologia ha chiesto l'annullamento, previa sospensione degli effetti, del predetto provvedimento di improcedibilità GR n. 39/18. A sostegno della propria domanda ha articolato i motivi di diritto che possono essere sintetizzati come segue:

- con la prima censura ha dedotto la mancata indicazione di una gara ai sensi dell'art. 142 dlgs. n. 50/2016 (codice degli appalti) ai fini della scelta dei soggetti privati idonei a erogare servizi sanitari a carico del SSR;

- con la seconda censura ha contestato la carenza di motivazione, atteso che il provvedimento si limiterebbe a riportare una "formula di stile", quale deve essere qualificata la mera riproduzione della norma di Legge applicata (articolo 8-quater, comma 1, del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.);

- con la terza censura ha rilevato la violazione dell'art. 101 TFUE, assumendo il mancato rispetto dei limiti indicati dalle norme del Trattato in materia di libera prestazione di servizi e dai principi generali del diritto comunitario, tra cui la non discriminazione, la parità di trattamento e la trasparenza;

- con la quarta censura ha sostenuto che la verifica di funzionalità non avrebbe tenuto nella debita considerazione la circostanza che le strutture pubbliche e molte strutture private sarebbero impegnate dall'emergenza Covid;

- con la quinta censura ha contestato che la Regione avrebbe erroneamente presupposto l'assenza di qualsivoglia rapporto di accreditamento con la struttura ricorrente.

Si è costituita la Regione, contestando tutto quanto ex adverso dedotto. Ha evidenziato preliminarmente che l'istante è stata accreditata dal DCA n. 166 del 2012 a svolgere la sola attività di radiologia diagnostica e diagnostica per immagini e non anche la risonanza magnetica. Ha quindi confermato che, all'esito dell'istruttoria ed in particolare della verifica di fabbisogno, la Regione aveva ritenuto che le strutture già presenti sul territorio erano sufficienti e non c'era necessità di effettuare ulteriori accreditamenti.

All'udienza pubblica del 28 gennaio 2022, la causa è stata infine introitata per la decisione.

2. Il ricorso è fondato e deve essere accolto per le ragioni che si vengono ad illustrare.

3. La ricorrente, in estrema sintesi, censura l'utilizzo da parte della Regione della definizione di "fabbisogno" come strumento limitativo della concorrenza nel settore, tale da condurre al congelamento delle posizioni dei già accreditati ed a restrizioni indebite del numero di operatori. Assume che l'Amministrazione dovrebbe procedere all'affidamento dei nuovi accreditamenti attraverso la pubblicazione di bandi di gara, ai sensi dell'art. 142, commi 5 bis e segg., del D.Lgs. n. 50/2016 o, quantomeno, in applicazione dei principi e dei limiti imposti dal diritto comunitario. Ancora, il provvedimento di diniego in esame sarebbe privo di motivazione e la verifica di funzionalità non avrebbe tenuto nella debita considerazione la circostanza che le strutture pubbliche e molte strutture private sarebbero impegnate dall'emergenza Covid.

La Regione si difende evidenziando che l'Amministrazione, nel valutare l'istanza così come formulata, ha avviato con nota prot. n. 402010 del 5.05.2021 la verifica di funzionalità rispetto al fabbisogno di assistenza ai sensi dell'art. 24, co. 1, del R.R. n. 20/2019, le cui risultanze, come da nota prot. n. 486054 del 1.06.2021, hanno dato esito negativo, in ragione dell'avvenuta soddisfazione del fabbisogno. Conseguentemente la competente Area autorizzazione ed accreditamento ha emesso l'impugnato provvedimento di improcedibilità dell'istanza. Assume, inoltre, che non possono applicarsi al rapporto di accreditamento le norme in materia di gare pubbliche concorrenziali, essendo l'intero procedimento soggetto a programmazione di carattere autoritativo e vincolante, che affievolisce i principi di natura concorrenziale alla base della normativa di derivazione comunitaria in materia di gare pubbliche, improntata ai principi di libero mercato e concorrenzialità fra gli operatori economici,

a favore invece delle esigenze invalicabili di contenimento della spesa e di programmazione sanitaria.

4. Le norme principali che regolano il caso all'esame del Collegio e, più in generale, il sistema dell'accreditamento con il SSN sono il D.Lgs. n. 502/1992 e la legge n. 449/1997.

Segnatamente, il D.Lgs. n. 502/1992 prevede:

- Art. 8 bis - Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali: "1. Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'articolo 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 8- quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8 - quinquies. 2. I cittadini esercitano la libera scelta del luogo di cura e dei professionisti nell'ambito dei soggetti accreditati con cui siano stati definiti appositi accordi contrattuali. L'accesso ai servizi è subordinato all'apposita prescrizione, proposta o richiesta compilata sul modulario del Servizio sanitario nazionale. 3. La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8- ter, dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8- quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8- quinquies. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività socio-sanitarie".

- Art. 8 ter - Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie: "1. La realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie sono subordinate ad autorizzazione. Tali autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie: a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti; b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio; c) strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno. ... 3. Per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie il comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del decreto legge 5 ottobre 1993, n. 398, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 493 e successive modificazioni, la verifica di compatibilità del progetto da parte della regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture. ... 5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, le regioni determinano: a) le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio della autorizzazione alla realizzazione di strutture e della autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e socio-sanitaria, prevedendo la possibilità del riesame dell'istanza, in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente; b) gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttiva, definendo idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati";

- Art. 8 quater - Accredito istituzionale: "1. L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, nonché alle organizzazioni pubbliche e private autorizzate per l'erogazione di cure domiciliari, subordinatamente alla loro rispondenza

ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti. Al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la regione definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa di cui all'art. 9. La regione provvede al rilascio dell'accreditamento ai professionisti, nonché a tutte le strutture pubbliche ed equiparate che soddisfano le condizioni di cui al primo periodo del presente comma, alle strutture private non lucrative di cui all'art. 1, comma 18, e alle strutture private lucrative";

- Art. 8 quinquies - Accordi contrattuali: "1. Le regioni, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, e successive modificazioni, definiscono l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali ed individuano i soggetti interessati, con specifico riferimento ai seguenti aspetti ... 2. In attuazione di quanto previsto dal comma 1, la regione e le unità sanitarie locali, anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi, definiscono accordi con le strutture pubbliche ed equiparate, comprese le aziende ospedaliere universitarie, e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, nonché con le organizzazioni pubbliche e private accreditate per l'erogazione di cure domiciliari, anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale".

L'art. 32 comma 8 della legge 449/1997 prescrive, inoltre, che: "Le regioni, in attuazione della programmazione sanitaria ed in coerenza con gli indici di cui all'articolo 2, comma 5, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, e successive modificazioni, individuano preventivamente per ciascuna istituzione sanitaria pubblica e privata, ivi compresi i presidi ospedalieri di cui al comma 7, o per gruppi di istituzioni sanitarie, i limiti massimi annuali di spesa sostenibile con il Fondo sanitario e i preventivi annuali delle prestazioni, nonché gli indirizzi e le modalità per la contrattazione di cui all'articolo 1, comma 32, della legge 23 dicembre 1996, n. 662".

L'impianto normativo generale come delineato dal suddetto D.Lgs. n. 502/92 è stato recepito dalla L.R. n. 4/2003 e, in termini attuativi, dal R.R. n. 20/2019.

In particolare, l'art. 20 del predetto R.R. dispone che la direzione regionale competente effettua la verifica di funzionalità della struttura da accreditare rispetto al fabbisogno assistenziale secondo quanto previsto dall'art. 2 della L.R. n. 4/2003, ed in conformità con l'atto programmatico del fabbisogno, soggetto a revisione triennale.

Il successivo art. 24 prescrive che, in caso di verifica negativa del fabbisogno, la

Regione comunichi l'improcedibilità della richiesta.

4. Dalle norme appena evidenziate discende che:

- **il procedimento amministrativo su cui si basa il sistema dell'accreditamento con il SSN è composto di quattro distinti sub-procedimenti, tutti a matrice amministrativo-pubblicistica: autorizzazione, subordinata alla verifica del fabbisogno (ex artt. 8-bis e 8-ter, D.Lgs. n. 502/92); accreditamento, subordinato alla verifica del fabbisogno (ex art. 8-quater, D.Lgs. n. 502/92); fissazione del limite delle prestazioni annuali acquistate da parte della regione, cioè il "budget" per singola struttura accreditata (art. 32, co. 8, L. n. 449/97); sottoscrizione del contratto annuale di fornitura delle prestazioni (ex art. 8-quinquies, D.Lgs. n. 502/92).**

- **senza accreditamento non ricorrono i presupposti necessari per poter contrarre con l'Amministrazione sanitaria;**

- **senza verifica positiva del fabbisogno non è possibile ottenere l'accreditamento.**

6. Orbene, passando all'esame della fattispecie concreta, si ritiene innanzitutto opportuno precisare che la società ricorrente, come evidenziato dalla Regione Lazio, non è in possesso dell'accREDITAMENTO per l'attività di risonanza magnetica.

7. Ancora, è necessario rilevare, in via generale, che l'accREDITAMENTO attribuisce al suo titolare una posizione concorrenziale di plusvalore rispetto agli altri operatori privati - definita dall'art. 8 quater D. Lgs. n. 502/1992 come "qualità di soggetto accREDITATO" - e dunque con il principio, da applicare anche in questa materia, per cui il mero, reiterato rinnovo dell'accREDITAMENTO finisce con il rappresentare il consolidamento della stessa posizione di plusvalore concorrenziale a scapito della necessaria verifica, periodica e trasparente, della eventuale maggiore efficienza e qualità di soggetti aspiranti, alla luce della necessità che l'offerta sanitaria sia costantemente verificata, aggiornata e rinnovata (in tal senso, da ultimo C. di St. n. 1043/2021). Il fabbisogno, dunque, non può rappresentare un rigido limite di tipo quantitativo e di contingentamento, ma soprattutto qualitativo e funzionale per l'accertamento delle qualità dell'offerta assistenziale dei newcomers: una volta che si è fatta la scelta di avvalersi della sussidiarietà orizzontale per alcuni settori e pertanto di migliorare l'offerta assistenziale in quei settori, il mercato deve poi restare periodicamente aperto alla selezione dei migliori, alla verifica dei soggetti già accREDITATI, e all'ingresso di chi dimostri superiori qualità. Invero, come visto, l'art. 8 quater, comma 1, d.lgs. 502 del 1992, prescrive che: "L'accREDITAMENTO istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti".

Nello stesso senso si è espressa l'Autorità garante della concorrenza e del mercato che, con il parere del 18/04/2018 - n. AS1522, ha rilevato che: "l'Autorità ha sempre iscritto l'obbligo normativo di definire il "fabbisogno di assistenza" in una prospettiva di efficienza e di migliore allocazione delle risorse pubbliche disponibili, affermando che la definizione del fabbisogno in materia sanitaria non può tradursi in una ingiustificata limitazione della libertà di iniziativa economica o in un mero artificio utile per introdurre indebite restrizioni quantitative al numero di operatori".

Peraltro, il blocco a tempo indeterminato degli accREDITAMENTI non può essere giustificato neanche dall'esigenza di contenere la spesa sanitaria, visto che la virtuosità e l'efficienza dell'allocazione di tale spesa non si pone in contrasto con l'accesso di altri soggetti nel mercato anzi si giova della maggiore concorrenzialità, tenuto conto anche del fatto che al mero aumento dei soggetti accREDITATI non consegue automaticamente l'aumento di spesa, posto che l'accREDITAMENTO non costituisce un vincolo per le Aziende sanitarie a corrispondere al soggetto accREDITATO una remunerazione per le prestazioni erogate, potendo tali prestazioni essere remunerate solo nei limiti dei tetti di spesa stabiliti contrattualmente.

8. Ferma restando, dunque, la necessità che le Regioni interpretino il "fabbisogno di assistenza" in una prospettiva di efficienza e di migliore allocazione delle risorse pubbliche disponibili, senza limitare ingiustificatamente la libertà di iniziativa economica introducendo indebite restrizioni quantitative al numero di operatori, si osserva che, nel caso in esame, la Regione ha dichiarato improcedibile l'istanza di accREDITAMENTO de qua rilevando esclusivamente che la competente Area aveva "trasmesso l'esito negativo della funzionalità della struttura rispetto al fabbisogno di assistenza" per le attività specialistiche oggetto di domanda.

Osserva il Collegio che l'incipit della predetta verifica del primo giugno 2021 compiuta dalla competente Area è il seguente: "Si rappresenta

che nel documento vigente il fabbisogno è stimato sul numero delle prestazioni erogate nell'anno 2015, pertanto il quadro programmatico definito potrebbe non corrispondere alle esigenze attuali di domanda". Continuando nella lettura di detta nota - che costituisce, lo si ribadisce, unico provvedimento su cui si è basata la dichiarazione di improcedibilità gravata - si evince chiaramente che non è stata condotta alcun tipo di istruttoria, essendosi l'Amministrazione limitata a recuperare dati obsoleti, risalenti addirittura a sei anni prima, senza tenere in alcuna considerazione il mutato contesto sociale, basti solo pensare alla pandemia in corso dal 2020.

Invero, l'Ufficio competente avrebbe dovuto accertare il reale fabbisogno di assistenza per le attività specialistiche offerte dalla ricorrente basandosi su dati reali e concreti, suscettibili di controllo giudiziale, dati individuabili nella composizione della popolazione, nell'entità della domanda di prestazioni, nella strutture presenti sul territorio, nell'effettiva capacità delle stesse di far fronte alle domande in un momento di emergenza sanitaria come quello che stiamo vivendo da ormai due anni.

In mancanza dello svolgimento della predetta attività istruttoria, nonché dell'indicazione di tali dati, il provvedimento de quo risulta viziato per difetto di istruttoria e di motivazione.

9. Per tali assorbenti ragioni, il ricorso deve essere accolto.

10. Tenuto conto della complessità delle questioni esaminate, le spese di lite possono essere eccezionalmente compensate.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie e, per l'effetto, annulla il provvedimento impugnato. ...*Omissis*...

Emergenza sanitaria e prescrizione di farmaci, indispensabile un serio approccio scientifico

CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 9 febbraio 2022, n. 946; Pres. Corradino; Est. Nocelli

La prescrizione di un farmaco, anche in tempi di emergenza epidemiologica (come quelli nella lotta contro il Sars-CoV-2), e tanto più in assenza di prassi consolidate nel tempo (per la recente insorgenza della malattia), deve fondarsi su un serio approccio scientifico e non può affidarsi ad improvvisazioni del momento, ad intuizioni casuali o, peggio, ad una aneddotica insuscettibile di verifica e controllo da parte della comunità scientifica e, dunque, a valutazioni foriere di rischi mai valutati prima rispetto all'esistenza di un solo ipotizzato, o auspicato, beneficio.

Omissis

1. Il 30 novembre 2020 il Ministero della Salute (di qui in avanti, per brevità, il Ministero), odierno appellante, ha adottato una circolare intitolata "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2", 2 al fine di fornire indicazioni operative, tenuto conto dell'attuale evoluzione della situazione epidemiologica sul territorio nazionale.

1.1. Tale circolare conteneva un espresso rinvio alla nota dell'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA (di qui in avanti, per brevità, l'AIFA), recante "Principi di gestione dei casi covid 19 nel setting domiciliare" e comprendente «raccomandazioni sul trattamento farmacologico domiciliare dei casi lievi e una panoramica generale delle linee di indirizzo AIFA sulle principali categorie di farmaci utilizzabili in questo setting».

1.2. Avverso questa circolare nonché avverso la nota dell'AIFA in essa recepita, gli stessi odierni appellati hanno proposto ricorso al Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, sede di Roma (di qui in avanti, per brevità, solo il Tribunale), iscritto al R.G. n. 1557/2020.

1.3. Questo giudizio è stato definito dalla sentenza n. 8995 del 2021 del medesimo Tribunale, che ne ha statuito l'improcedibilità per sopravvenuta carenza di interesse, motivata dalla sopravvenienza della successiva circolare del 26 Aprile 2021.

1.4. Con la circolare del 26 Aprile 2021, infatti, il Ministero ha provveduto all'aggiornamento della circolare del 30 novembre 2020, «tenuto conto dell'evoluzione della situazione epidemiologica sul territorio nazionale e delle emergenti conoscenze scientifiche».

1.5. Tale aggiornamento è stato curato da un Gruppo di Lavoro (tra i cui componenti figurano rappresentanti istituzionali, professionali e del mondo scientifico e, in particolare, anche un rappresentante dei Medici di Medicina generale - MMG), appositamente costituito dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero.

1.6. Su tale aggiornamento ha espresso peraltro parere favorevole il Consiglio superiore di sanità.

1.7. La circolare fornisce una panoramica generale delle linee di indirizzo dell'AIFA sulle principali categorie di farmaci, precisando che

le raccomandazioni fornite sui farmaci per la gestione domiciliare di COVID-19 riflettono la letteratura e le indicazioni esistenti e si basano anche sulle Schede Informativa AIFA, aggiornate in relazione alla rapida evoluzione delle evidenze scientifiche (<https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaciutilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19>).

1.8. Dopo aver dato indicazioni in merito all'avvio del paziente alla terapia con anticorpi monoclonali, alle indicazioni relative alla gestione domiciliare del COVID-19 in età pediatrica ed evolutiva, ed alle prestazioni in telemedicina, la suddetta circolare riporta espressamente le aggiornate raccomandazioni dell'AIFA sui farmaci per la gestione domiciliare di COVID-19.

2. Per l'annullamento della suddetta circolare del 26 aprile 2021, unitamente ad ogni altro atto connesso, presupposto ovvero consequenziale, hanno proposto ricorso al Tribunale i dottori Fabrizio Salvucci, Riccardo Szumski e Luca Poretti, odierni appellati, censurandola nella parte in cui «nei primi giorni di malattia da Sars-Cov-2, prevede unicamente una "vigilante attesa" e la somministrazione di fans e paracetamolo, nonché nella parte in cui pone indicazioni di non utilizzo di tutti i farmaci generalmente utilizzati dai medici di medicina generale per i pazienti affetti da covid».

2.1. A sostegno delle proprie tesi gli appellati hanno esposto di essere medici di medicina generale e specialisti che, durante la pandemia da COVID-19, si sono occupati dei pazienti, affetti da tale patologia, esercitando la loro attività sull'intero territorio nazionale e di essere, pertanto, destinatari della nota, oggetto di impugnazione, che stabilisce i criteri di trattamento dei pazienti affetti da COVID-19 in ambito domiciliare.

2.2. I ricorrenti in prime cure, odierni appellati, hanno contestato le Linee guida da AIFA e recepite dal Ministero, sulla gestione domiciliare del paziente, nella parte in cui, anziché dare indicazioni valide sulle terapie da adottare a domicilio, fanno un lungo elenco delle terapie da non adottare, divieto che non corrisponde all'esperienza diretta maturata dai ricorrenti stessi.

2.3. La comunicazione oggetto di impugnativa, infatti, disporrebbe quali unici criteri confermati e definiti per il trattamento dei pazienti affetti da Sars-CoV-2 una vigilante attesa e la somministrazione successiva di FANS e paracetamolo.

2.4. Il provvedimento impugnato porrebbe inverosimilmente alle pp. 11 e 12, in particolare, importanti limitazioni all'utilizzo degli altri farmaci generalmente utilizzati dai territori con la conseguenza che rende inutile e dagli esiti nefasti la gestione del paziente a domicilio. 2.5. Nella terapia del COVID-19, hanno sostenuto in sintesi i ricorrenti in prime cure allegando anche documentazione scientifica, evidenze cliniche riscontrate in molti Paesi, non solo in Italia, ma anche negli Stati Uniti dal Prof. H. Risch di Yale University o dal Prof. P. McCullough di Texas University, come da molte pubblicazioni scientifiche, dimostrano come sia palmare che, per trattare efficacemente il paziente affetto da Sars-CoV-2, il timing, la precocità di intervento terapeutico, sia tutto.

2.5. Nelle more del giudizio così introdotto, l'AIFA ha provveduto a pubblicare due successivi aggiornamenti delle raccomandazioni, segnatamente il 4 ottobre 2021 e il 14 dicembre 2021.

2.6. Tali aggiornamenti non hanno peraltro formato oggetto di cognizione da parte del Tribunale nell'ambito del giudizio R.G. n. 6949/2021.

2.7. Piuttosto, solo il primo di tali aggiornamenti ha formato oggetto di autonomo ricorso al Tribunale, iscritto al R.G. n. 13510/21, allo stato non definito.

2.8. Nel giudizio definito dalla sentenza oggi impugnata si è costituito il Ministero della Salute, eccependo:

- l'inammissibilità del ricorso, per le ragioni che qui di seguito si riassumono:

a) l'omessa impugnazione della Raccomandazione AIFA, recepita nella circolare ministeriale come sua parte integrante, e dei relativi aggiornamenti medio tempore intervenuti;

b) l'inidoneità della circolare impugnata a ledere gli interessi dei ricorrenti, in quanto recante indicazioni orientative, insuscettibili di incidere sull'autonomia prescrittiva del medico;

c) la natura della situazione soggettiva azionata, adombrandosi nel ricorso la lesione di interessi diffusi, azionati dai ricorrenti per conto anche di altri medici o, comunque, quali portatori di interessi della categoria dei medici di medicina generale, ovvero finanche dei pazienti, in un'inedita quanto non consentita forma di sostituzione processuale; - l'infondatezza del ricorso, per le ragioni qui di seguito sempre compendiate:

a) nella misura in cui lo stesso è diretto a sostenere che la circolare realizzerebbe un'illegittima limitazione dell'autonomia prescrittiva dei medici, imponendo loro il rispetto di una serie di divieti: in breve, secondo il Ministero, le linee di indirizzo fornite – lungi dall'integrare una lista dei "farmaci da non usare" e, quindi, un elenco di divieti rivolti ai medici – recano semplicemente la definizione delle condizioni in cui le evidenze di letteratura consentono di stimare l'efficacia di un farmaco raccomandandone, o meno, l'utilizzo;

b) nella misura in cui si incentra sulla contestazione nel merito delle valutazioni tecnico-discrezionali dell'AIFA richiamate nella circolare, si è contestata in particolare, da parte delle amministrazioni resistenti, la mancanza di attendibilità scientifica delle esperienze cliniche dei ricorrenti, non potendosi legittimamente accordare preferenza al dato empirico rispetto a quello scientifico posto a base della valutazione tecnico-discrezionale dell'Autorità regolatoria.

2.9. Il Ministero ha, inoltre, invocato i noti limiti del sindacato giurisdizionale sulla discrezionalità tecnica, in mancanza di vizi macroscopici quali il travisamento dei fatti e l'assoluta abnormità/illogicità del relativo esercizio.

3. Con la sentenza n. 419 del 15 gennaio 2022, all'esito del giudizio così instaurato dagli odierni appellati, il Tribunale ha accolto il ricorso.

3.1. Segnatamente, il primo giudice ha rigettato l'eccezione di inammissibilità per omessa impugnativa della nota AIFA del 26 aprile 2021 richiamata nella circolare, ritenendo che «nel momento in cui l'indicata raccomandazione è stata pedissequamente mutuata nella circolare ministeriale essa ha perso ogni singolare valenza, compresa una sua autonoma esistenza giuridica ed ha costituito, pertanto, la sola motivazione del provvedimento contestato».

3.2. Ciò posto, il Tribunale ha statuito che «le censurate linee guida, come peraltro ammesso dalla stessa resistente, costituiscono mere esimenti in caso di eventi sfavorevoli» e che «in disparte la validità giuridica di tali prescrizioni, è onere imprescindibile di ogni sanitario di agire secondo scienza e coscienza, assumendosi la responsabilità circa l'esito della terapia prescritta quale conseguenza della professionalità e del titolo specialistico acquisito».

3.3. La prescrizione dell'AIFA, come mutuata dal Ministero della Salute, contrasterebbe, pertanto, «con la richiesta professionalità del medico e con la sua deontologia professione [sic, n.d.r.], imponendo, anzi impedendo l'utilizzo di terapie da questi ultimi [sic, n.d.r.] eventualmente ritenute idonee ed efficaci al contrasto con la malattia COVI 19 [sic, n.d.r.] come avviene per ogni attività terapeutica».

4. Avverso tale sentenza il Ministero ha proposto appello avanti a questo Consiglio di Stato, deducendone l'erroneità con un unico articolato motivo, di cui meglio si dirà in seguito, con il quale ha dedotto la violazione o la falsa applicazione di legge in relazione all'art. 3, comma 2, del d.l. n. 23 del 1998, conv con mod. in l. n. 94 del 1998, degli artt. 47-bis, comma 2, 47-ter, comma 1, lett. a), del d. lgs. n. 300 del 1999 nonché dell'art. 48, comma 3, del d.l. n. 269 del 2003, conv.

in l. n. 326 del 2003, e ne ha chiesto, previa sospensione dell'esecutività, la riforma, con la conseguente declaratoria di inammissibilità del ricorso, proposto in primo grado dagli odierni appellati.

4.1. Con il decreto n. 207 del 19 gennaio 2022 il Presidente della III Sezione ha sospeso l'esecutività della sentenza impugnata e ha fissato, per la trattazione collegiale della domanda cautelare proposta dal Ministero, la camera di consiglio del 3 febbraio 2022.

4. Gli odierni appellati si sono costituiti, con la memoria difensiva tardivamente depositata il 2 febbraio 2022, per chiedere la riezione dell'appello e della domanda incidentale di sospensione della esecutività della sentenza impugnata.

4.1. Nella camera di consiglio del 3 febbraio 2022 il Collegio ha di poter eventualmente decidere la controversia ai sensi dell'art. 60 c.p.a., ne ha dato rituale avviso alle parti e, sentiti i difensori delle parti e sulle conclusioni dagli stessi rassegnate come da verbale, dopo ampia discussione orale ha trattenuto la causa in decisione.

5. L'appello proposto dal Ministero è fondato per le ragioni che seguono.

5.1. In via preliminare deve essere dichiarata la tardività della memoria difensiva depositata dagli odierni appellati solo il 2 febbraio 2022, il giorno precedente la camera di consiglio fissata alla data del 3 febbraio 2022 per la trattazione collegiale della domanda cautelare proposta dal Ministero appellante, con la conseguente inammissibilità delle argomentazioni difensive svolte in detta memoria e della documentazione allegata alla stessa per la violazione del termine previsto dall'art. 55, comma 5, c.p.a., secondo cui le parti possono depositare memorie e documenti fino a due giorni liberi prima della camera di consiglio.

5.2. Rimane ferma, e valida, la costituzione a mezzo di tale memoria degli appellati, che del resto, per il tramite del loro difensore, hanno svolto ampie e argomentate deduzioni difensive nel corso della discussione orale tenutasi nell'udienza camerale, nella quale il Collegio ha dato avviso orale alle parti della possibilità di definire la controversia in forma semplificata ai sensi dell'art. 60 c.p.a.

6. La risoluzione delle questioni controverse, relative alla legittimità delle Linee guida adottate dal Ministero sulla base delle raccomandazioni dell'AIFA in ordine alla gestione domiciliare dei pazienti con infezione da Sars-CoV-2, impone di definire, e circoscrivere precisamente, l'oggetto del giudizio.

6.1. La circolare ministeriale del 26 aprile 2021 si limita a raccogliere le indicazioni degli organismi internazionali, i pronunciamenti delle autorità regolatorie e gli orientamenti di buona pratica clinica asseverati dagli studi nazionali ed internazionali, al fine di fornire a tutti gli operatori interessati un quadro sinottico, aggiornato ed autorevole, di riferimento.

6.2. Le raccomandazioni così fornite sono, dunque, in primo luogo espressione della funzione regolatoria dell'AIFA, ai sensi dell'art. 48, commi 3 e 5, del d. lgs. n. 269 del 2003, e il loro contenuto è stato poi arricchito con ulteriori indicazioni terapeutiche fornite dal Gruppo di lavoro a tal fine costituito, ed il testo conclusivo, acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, è stato infine pubblicizzato e diramato con la circolare qui contestata.

6.3. Come rileva il Ministero appellante, che si tratti di mere indicazioni/raccomandazioni è reso evidente, prima di tutto, dal tenore testuale della circolare, posto che non vi si istituiscono divieti e precetti e si fa riferimento, piuttosto, a «indicazioni di gestione clinica», richiamando le linee di indirizzo dell'AIFA.

6.4. La tesi degli odierni appellati, accolta invece dal primo giudice, è che la circolare conterrebbe una lista dei "farmaci da non usare".

6.5. Al contrario, essa reca solo la definizione di condizioni per le quali le evidenze di letteratura consentono di stimare l'efficacia di un farmaco

raccomandandone o meno l'utilizzo, così da non realizzare alcuna interferenza con l'autonomia prescrittiva del medico.

6.6. Al riguardo è bene rammentare – v, sul punto, già l'ordinanza n. 7097 dell'11 dicembre 2020 di questa Sezione, ai §§ 23-23.4. – che l'art. 3, comma 2, del d.l. n. 23 del 1998, conv. in l. n. 94 del 1998, dispone, quanto all'utilizzo off label di farmaci autorizzati per determinate indicazioni terapeutiche, che «in singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di 9 somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale».

6.7. Nel caso di specie, l'atto annullato non impone divieti o limitazioni all'utilizzo di farmaci, bensì si limita ad indicare, con raccomandazioni e linee di indirizzo basate sulle migliori evidenze di letteratura disponibili, i vari percorsi terapeutici, a seconda del ricorrere di specifiche condizioni.

6.8. Più precisamente, le raccomandazioni si riferiscono alla gestione farmacologica dei casi lievi di COVID-19.

7. In linea generale, per le persone con queste caratteristiche cliniche non è indicata alcuna terapia, al di fuori di un eventuale trattamento sintomatico di supporto.

7.1. Tra le indicazioni si introduce la valutazione sui pazienti da indirizzare nelle strutture di riferimento per il trattamento con anticorpi monoclonali, vengono date indicazioni più accurate sull'utilizzo dei cortisonici, specificati gli usi inappropriati dell'eparina, indicati i farmaci che è raccomandato non utilizzare.

7.2. Infine, nei soggetti a domicilio asintomatici o paucisintomatici, viene esplicitato il concetto di "vigile attesa", intesa – lo si vedrà meglio anche in seguito – come sorveglianza clinica attiva, costante monitoraggio dei parametri vitali e delle condizioni cliniche del paziente.

7.3. In particolare, la circolare consiglia – ma, si ribadisce, di certo non impone – di:

- non modificare, a meno di stringente ragione clinica, le terapie croniche in atto per altre patologie (es. terapie antiipertensive, ipolipemizzanti, ipoglicemizzanti, anticoagulanti o antiaggreganti, terapie psicotrope);

- utilizzare un trattamento di tipo sintomatico con paracetamolo o FANS in caso di febbre o dolori articolari o muscolari, a meno che non esista chiara controindicazione all'uso, o altri farmaci sintomatici su giudizio clinico;

- non utilizzare routinariamente corticosteroidi, perché un utilizzo precoce di questi farmaci si è rivelato inutile, se non dannoso, in quanto in grado di inficiare lo sviluppo di un'adeguata risposta immunitaria;

- utilizzare l'eparina solo nei soggetti immobilizzati per l'infezione in atto;

- evitare l'uso empirico di antibiotici, in quanto il loro eventuale utilizzo è da riservare esclusivamente ai casi in cui l'infezione batterica sia stata dimostrata da un esame microbiologico e a quelli in cui il quadro clinico ponga il fondato sospetto di una sovrapposizione batterica;

- non utilizzare l'idrossiclorochina, la cui efficacia non è stata confermata in nessuno degli studi clinici randomizzati fino ad ora condotti;

- valutare, nei pazienti a rischio di progressione di malattia, la possibilità di trattamento precoce con anticorpi monoclonali da parte delle strutture abilitate alla prescrizione.

7.4. La circolare segnala, inoltre, che, a oggi, non esistono evidenze solide e incontrovertibili – ovvero derivanti da studi clinici controllati – di efficacia di supplementi vitaminici e integratori alimentari (come vitamine, inclusa vitamina D, latteferina, quercitina), il cui utilizzo per questa indicazione non è, quindi, raccomandato (ma, si noti, lo stesso non è certo vietato).

7.5. Inoltre, come detto, in considerazione della costante evoluzione delle conoscenze sull'infezione, sul decorso della malattia da COVID-19 e sulle possibilità terapeutiche, il documento è periodicamente aggiornato, al fine di rendere le indicazioni conformi alla pratica clinica internazionale, sulla base delle emergenti conoscenze scientifiche, secondo quel modello di amministrazione adattiva e flessibile, già posto in rilievo dalla sentenza n. 7045 del 20 ottobre 2021 di questa Sezione.

8. Così definito l'oggetto del giudizio, dunque, occorre inquadrare anzitutto la questione sul piano giuridico e, poi, esaminare in modo più approfondito, a livello scientifico, i risvolti terapeutici.

9. Quanto al primo aspetto, anzitutto, bene rileva il Ministero appellante come la sentenza impugnata abbia travisato la reale portata della circolare ministeriale e delle richiamate raccomandazioni dell'AIFA, che non contengono prescrizioni vincolanti per i medici e non hanno un effetto precettivo cogente.

9.1. Questo Consiglio di Stato, nell'ordinanza n. 2221 del 23 aprile 2021, richiamata dallo stesso Tribunale all'esito dell'appello cautelare contro l'ordinanza n. 1421 del 2021 nel giudizio R.G. 1557/2020, ha già chiarito che le Linee guida, fondate su evidenze scientifiche documentate in giudizio, forniscono all'autonomia prescrittiva del medico un ausilio senza vincolarlo all'obbligatoria osservanza delle loro raccomandazioni.

9.2. La sentenza impugnata, pur richiamando e citando a fondamento del proprio giudizio le motivazioni di tale ordinanza che, si ribadisce, ha negato espressamente la vincolatività di dette indicazioni, è invece pervenuta – in modo illogico e contraddittorio rispetto alla premessa del proprio ragionamento – all'opposta conclusione secondo cui il contenuto della nota ministeriale, imponendo ai medici puntuali e vincolanti prescrizioni scelte terapeutiche, si porrebbe in contrasto con l'attività professionale, così come demandata al medico nei termini indicata dalla scienza e dalla deontologia professionale.

9.3. In questo modo, però, il Tribunale ha trascurato di considerare ancora una volta che le Linee guida contengano mere raccomandazioni e non prescrizioni cogenti e si collocano, sul piano giuridico, a livello di semplici indicazioni orientative, per i medici di medicina generale, in quanto parametri di riferimento circa le esperienze in atto nei metodi terapeutici a livello internazionale.

9.4. Sul piano sistematico, esse si inscrivono dunque a pieno titolo in quella più complessa fenomenologia, ben nota all'esperienza giuridica contemporanea in diversi settori dell'ordinamento, del c.d. soft law che, in ambito medico, assume una connotazione peculiare, per le specifiche ragioni che ora si diranno.

9.5. La Circolare contestata in questo giudizio costituisce, dunque, un documento riassuntivo ed indicativo delle migliori pratiche che la scienza e l'esperienza, in costante evoluzione, hanno sinora individuato, come bene ha messo in rilievo anche il decreto monocratico n. 207 del 19 gennaio 2022 di questo Consiglio di Stato.

10. Non si può pertanto condividere, perché erronea, la conclusione che le Linee guida contenute nella circolare ministeriale – al di là dello stesso strumento formale, la circolare stessa che, come noto, per costante giurisprudenza di questo Consiglio non ha valore normativo o provvedimentale e non ha efficacia vincolante per i soggetti

destinatari degli atti applicativi di esse (v. ex plurimis, sul punto, Cons. St., sez. IV, 28 gennaio 2016, n. 313) – incidano sostanzialmente sull'autonomia prescrittiva del medico e gli impediscano di prescrivere ai pazienti i farmaci che egli ritenga più idonei a curare l'infezione da Sars-CoV-2 nella gestione domiciliare della malattia.

10.1. Ben è libero il singolo medico, nell'esercizio della propria autonomia professionale, ma anche nella consapevolezza della propria responsabilità, di prescrivere i farmaci che ritenga più appropriati alla specificità del caso, in rapporto al singolo paziente, sulla base delle evidenze scientifiche acquisite.

10.2. La già richiamata disposizione dell'art. 3, comma 2, del d.l. n. 23 del 1998, che riconosce la possibilità di prescrivere, seppure – non va dimenticato – a certe tassative condizioni, il farmaco off label da parte del medico curante, è il portato dell'autonomia decisionale del medico nella propria sfera di competenza, che è uno dei cardini intorno ai quali ruota il diritto sanitario, ed è un principio che si trae non solo dall'art. 33, comma primo, Cost., per il quale la scienza è libera, ma anche dall'art. 9, comma primo, Cost., per il quale la Repubblica promuove la ricerca scientifica.

10.3. Ed è appena il caso di ricordare, come già sottolineato nella già citata ordinanza n. 7097 del 2020 di questo Consiglio, che la Corte costituzionale, in numerose pronunce anche recenti, ha chiaramente affermato questo principio con l'osservazione che la regola di fondo di uno Stato democratico, in questa materia, è costituita dall'autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso informato del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione, sicché «autonomia del medico nelle sue scelte professionali e obbligo di tener conto dello stato delle evidenze scientifiche e sperimentali, sotto la propria responsabilità, configurano dunque un altro punto di incontro dei principi in questa materia» (v., per tutte, Corte cost., 26 giugno 2002, n. 282, ma v. anche Corte cost., 8 maggio 2009, n. 151 e, più di recente, Corte cost., 12 luglio 2017, n. 169).

10.4. Si può e si deve aggiungere, in questa sede, anche di più, non potendosi prescindere da quanto questa stessa Sezione ha precisato nella recente sentenza n. 7045 del 20 ottobre 2021, con richiamo, peraltro, ai principi generali già affermati, anni or sono, dalla sentenza del 2 settembre 2014, n. 4460.

10.5. Nella relazione di cura e fiducia che, ai sensi dell'art. 1, comma 2, della l. n. 219 del 2017 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento), si instaura tra il singolo medico e il singolo paziente, si badi, viene in rilievo ed è centrale un concetto, e un impiego, della cura intesa non come astratto e indifferenziato protocollo, applicabile comunque e a chiunque, ma come scelta terapeutica concreta, costruita sulla base del consenso informato e, dunque, di una scelta condivisa da parte del singolo paziente per il suo benessere psicofisico, secondo la visione che della propria dignità personale e conseguentemente secondo la percezione, unica ed esclusiva, che egli ha del proprio corpo, della propria salute e, per converso, della propria malattia.

10.6. La cura non è una entità astratta, metafisica, calata dall'alto e imposta al singolo paziente, anche a mezzo di raccomandazioni e Linee guida, dallo Stato o dalle istituzioni sanitarie, salvo il caso eccezionale – che qui non ricorre – delle prestazioni sanitarie obbligatorie di cui all'art. 32, comma secondo, Cost., ma il frutto di una strategia concreta, individualizzata, che risponde non solo, e ovviamente, ad una precisa necessità terapeutica, una volta diagnosticata una certa malattia, ma anzitutto al concetto di dignità che di sé ha la singola persona, nell'incontro tra l'autonomia professionale del medico e il consenso informato del paziente (Cons. St., sez. III, 2 settembre 2014, n. 4460, ma sul tema v., ancor più recente, in ordine alle decisioni di fine vita

da parte del paziente la fondamentale pronuncia della Corte cost., 22 novembre 2019, n. 242).

10.7. Lo stesso art. 1, comma 3, della l. n. 219 del 2017 prevede del resto, in modo chiaro e inequivocabile, che ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi.

10.8. La codificazione del sapere scientifico in regole tecniche scritte che, come taluno ha detto, costituisce un punto di non ritorno, il processo di standardizzazione delle cure, l'impiego sempre più frequente di protocolli medici, le raccomandazioni contenute nelle Linee guida in ambito sanitario – si pensi, per tutti, all'art. 5 della l. n. 24 del 2017 – rispondono a livello internazionale e nazionale, come è ovvio, all'esigenza di individuare una strategia terapeutica comune e condivisa, che consenta al medico di fare proprie le acquisizioni scientifiche e le esperienze cliniche diffuse e condivise, che hanno dimostrato un profilo di efficacia e sicurezza largamente acclarato a livello scientifico nella cura di una patologia, e sono cresciuti di pari passo, come bene è stato osservato, con l'affermarsi della medicina basata sull'evidenza (c.d. evidence based medicine), ma non esimono il medico, anzitutto, dal dovere di costruire una terapia condivisa e ritagliata sulle esigenze del singolo paziente, anche adottando terapie non indicate nelle linee guida o nei protocolli, purché – lo si dirà tra breve – sicure ed efficaci.

11. Quest'ordine di idee viene anche espresso, sul piano tecnico, dal concetto di refutabilità delle linee guida in ambito medico, da intendersi nel senso di non necessaria applicabilità rispetto allo specifico caso clinico per le peculiarità di questo, ed è ovvio che questo concetto, che sul piano giuridico si traduce nella non vincolatività dei protocolli stessi, non può e non deve essere confuso con quello, di cui meglio si dirà, della confutabilità dei protocolli stessi.

11.1. È stato bene osservato che la disapplicazione – o, per meglio dire, non applicazione – delle Linee guida e delle buone pratiche – che costituiscono, in senso lato, la cristallizzazione delle migliori regole del sapere scientifico in un determinato momento storico – restituisce rilevanza al paziente come persona in quanto la singolarità, dal punto di vista clinico, non è l'eccezione, ma la norma, sicché, fermo il carattere orientativo “di base” delle linee guida, dei protocolli sanitari o delle buone pratiche clinico-assistenziali per tutti i medici, ad ogni malato deve essere assicurato, nella diagnosi della malattia e nella prescrizione della cura, il rispetto della propria – eventuale – “diseguaglianza clinica”.

11.2. In ciò si manifesta appunto la fondamentale differenza, non colta dal primo giudice, tra le regole deontiche, cogenti sul piano giuridico, e le regole tecniche (o anancastiche), come quelle in esame, dettate con carattere riepilogativo di una certa esperienza, nel passato, e orientativo di un certo comportamento, nel futuro, le quali ultime sono appunto refutabili o superabili dal medico, nel doveroso esercizio della propria autonomia professionale, perché si basano su ragioni determinabili e intersoggettivamente valide per essere costruite sull'esperienza più qualificata, che può essere superata, aggiornata e persino smentita dalle peculiarità del quadro clinico, essendo la giustificazione pratica su cui si fonda la regola pratica sottoponibile, come noto, a controllo empirico.

11.3. Come il paziente, il singolo paziente, non è un astratto, anonimo e quasi indifferente oggetto di cura, ma è invece soggetto primario e fine della stessa cura, così il medico, il singolo medico, non è, e non può essere, passivo recettore di acquisizioni scientifiche, meccanico

esecutore di protocolli o mero prescrittore di farmaci, adatti a tutti e a nessuno.

12. Sono queste, la irriducibile singolarità del paziente e l'irriducibile autonomia del medico nell'individuazione della cura in concreto nel senso sopra inteso, due aspetti, speculari e inscindibili, di uno stesso essenziale valore, quella relazione di cura e fiducia, cuore del rapporto terapeutico, che risponde al valore più alto dell'ordinamento, la dignità della persona umana, a tutela della quale la Costituzione definisce e garantisce, nell'art. 32, la salute – unico tra i diritti della persona, non a caso, ad essere definito espressamente tale dalla Costituzione – come diritto «fondamentale» dell'individuo.

12.1. Se riguardata da questa irrinunciabile prospettiva, nell'ambito dei valori di civiltà giuridici più alti, in quanto costitutivi della persona umana, tutelati dalla Costituzione, la tesi secondo cui le Linee guida vincolerebbero il medico ad eseguire determinati protocolli o a prescrivere certi farmaci e non altri contro la singolarità del caso clinico urta non solo contro l'autonomia del medico, sancita dal codice di deontologia professionale e dallo stesso ordinamento in numerose disposizioni normative, sopra richiamate, ma anche contro lo stesso diritto alla salute, quale massima, primaria manifestazione della dignità umana, e il principio personalistico posto a base della Costituzione.

12.2. Nemmeno si può ritenere decisivo il richiamo dell'art. 5 della l. n. 24 del 2017 poiché, come bene anzitutto osserva lo stesso Ministero appellante, le Linee guida previste dall'art. 5, comma 1, della l. n. 24 del 2017 (recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie") hanno, a tacer d'altro, presupposti ed effetti ben diversi da quelle qui in considerazione e, dunque, non sono assimilabili a quelle qui contestate.

12.3. Anzi proprio l'esempio di tali Linee guida conferma, invece, che in via generale esse non sono cogenti per il medico, trattandosi, come è stato bene osservato, non di ordini calati dall'altro, categorici e definitivi, ma di suggerimenti, indirizzi motivati, e dediti a tener conto di tutte le istanze, anche confliggenti, quali emergono dal mondo dei sanitari, dei pazienti, degli amministratori, dei giuristi stessi, sicché la stessa dottrina medico-legale, pur nell'ampio dibattito che interessa medici e giuristi sulla natura e sulla portata delle Linee guida di cui non è possibile qui dar conto, concorda ormai sulla loro relatività, sul loro valore orientativo, sull'esclusione, per tutte le ragioni già viste, del loro automatismo applicativo, irragionevole e contrario agli stessi canoni della cura e alla deontologia medica, prima ancora che incostituzionale.

12.4. Lo stesso art. 5, comma 1, della l. n. 24 del 2017 prevede che il medico si attenga ad essi, «salvo la specificità del caso concreto» e il successivo art. 6 ammette l'esclusione della punibilità nel caso in cui l'evento lesivo o mortale in danno del paziente si sia verificato a causa di imperizia del medico quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida, purché queste «risultino adeguate alle specificità del caso concreto», ciò che ben si comprende ed appare del resto necessario, e doveroso per il medico, a tutela del singolo paziente quale persona, se si tiene conto di quanto sin qui si è chiarito.

12.6. Né va taciuto come la giurisprudenza, chiamata a fare applicazione degli artt. 5 e 6 della l. n. 24 del 2017, abbia chiarito come l'art. 590-sexies c.p., introdotto dall'art. 6 della legge 8 marzo 2017, n. 24, preveda una causa di non punibilità applicabile ai soli fatti, inquadrabili nel paradigma dell'art. 589 c.p. o di quello dell'art. 590 c.p., e operante nei soli casi in cui l'esercente la professione sanitaria abbia individuato e adottato linee guida adeguate al caso concreto e versi in colpa lieve da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse, mentre questa causa di non punibilità non è applicabile, invece, né ai casi di colpa da imprudenza e da negligenza né quando l'atto sanitario non sia per nulla governato da linee-guida o da buone pratiche né quando queste siano individuate

e, dunque, selezionate dall'esercente la professione sanitaria in maniera inadeguata con riferimento allo specifico caso, né, infine, in caso di colpa grave da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse (Cass. pen., Sez. Un., 21 dicembre 2017, n. 8770).

12.7. In questa fondamentale pronuncia la Suprema Corte ha sottolineato la scelta del legislatore di pretendere, senza concessioni, che l'esercente la professione sanitaria sia non solo accurato e prudente nel seguire la evoluzione del caso sottopostogli ma anche e soprattutto preparato sulle *leges artis* e impeccabile nelle diagnosi anche differenziali; aggiornato in relazione non solo alle nuove acquisizioni scientifiche, ma anche allo scrutinio di esse da parte delle società e organizzazioni accreditate e, dunque, alle raccomandazioni ufficializzate con la nuova procedura; capace di fare scelte ex ante adeguate e di personalizzarle anche in relazione alle evoluzioni del quadro che gli si presentino, con la conseguenza che, se tale percorso risulti correttamente seguito e, ciononostante, l'evento lesivo o mortale si sia verificato con prova della riconduzione causale al comportamento del sanitario, il residuo dell'atto medico che appaia connotato da errore colpevole per imperizia potrà essere quello che chiama in campo la operatività della novella causa di non punibilità.

12.8. Ancora di recente si è ribadito in giurisprudenza che le linee guida, lungi dall'atteggiarsi come regole di cautela a carattere normativo, costituiscono invece raccomandazioni di massima che non sollevano il sanitario dal dovere di verificarne la praticabilità e l'adattabilità nel singolo caso concreto.

12.9. La giurisprudenza della Corte di legittimità è chiara nell'affermare che il rispetto delle linee guida non può essere univocamente assunto quale parametro di riferimento della legittimità e di valutazione della condotta del medico e «nulla può aggiungere o togliere al diritto del malato di ottenere le prestazioni mediche più appropriate né all'autonomia ed alla responsabilità del medico nella cura del paziente» e, pertanto, non può dirsi esclusa la responsabilità colposa del medico in riguardo all'evento lesivo occorso al paziente per il solo fatto che abbia rispettato le linee guida, comunque elaborate, avendo il dovere di curare utilizzando i presidi diagnostici e terapeutici di cui al tempo la scienza medica dispone (v., ex plurimis, Cass. pen., sez. IV, 30 settembre 2021, n. 37617).

13. Dal complesso di tali ragioni non può che discendere, pertanto, l'inaammissibilità del ricorso proposto dagli odierni appellati contro le Linee guida, che non hanno una portata cogente per i loro destinatari, poiché essi, quali medici di medicina generale, possono nell'esercizio della propria competenza professionale prescrivere farmaci ulteriori e diversi da quelli raccomandati in esse, purché – e la precisazione è fondamentale – tale prescrizione si fondi su evidenze scientifiche attendibili che assicurino la sicurezza e l'efficacia del farmaco.

14. Resta infatti aperta e non può essere elusa, una volta chiariti questi essenziali aspetti, la questione posta con forza nel presente giudizio dagli odierni appellati, medici di medicina generale, secondo cui essi, discostandosi dalle Linee guida, che raccomandano certi comportamenti o prescrivono (o sconsigliano) la prescrizione di certi farmaci, il medico di medicina generale vedrebbe di fatto notevolmente ridotta, se non annullata, la propria autonomia decisionale, in quanto si esporrebbe addirittura a conseguenze disciplinari o a responsabilità, civile e penale, sicché, di fatto, esse sarebbero cogenti per il medico, a dispetto del nomen usato di raccomandazione.

14.1. L'esame della questione richiede, per la sua esatta comprensione, di analizzare l'altro aspetto, quello scientifico, dell'odierna controversia, inscindibilmente legato a quello giuridico, di cui si si detto, al di là delle osservazioni già svolte.

14.2. Come questo Consiglio di Stato ha chiarito in diverse occasioni (v., ad esempio, l'ord. n. 7097 dell'11 dicembre 2020, in tema di idrossiclorochina nella prima fase epidemica, ma più di recente anche la già richiamata pronuncia di Cons. St., sez. III, 20 ottobre 2021, n. 7045 in tema di vaccinazioni obbligatorie per il personale sanitario), la moderna medicina dell'evidenza richiede che la prescrizione di un farmaco si fondi su accertati profili di accertata efficacia e sicurezza di questo.

14.3. Non è possibile ripercorrere in questa sede, per la complessità del tema generale e dell'ampio dibattito scientifico, ad esso connesso, che prescinde, ma anche esula dall'oggetto del giudizio, il lungo e complesso percorso che ha condotto all'affermazione della c.d. medicina dell'evidenza e, con essa, anche alla crescente cristallizzazione del sapere scientifico in linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali.

14.4. Qui basti ricordare, in estrema sintesi, come l'approccio ormai dominante della scienza medica a partire dagli anni '90 del secolo scorso nella scelta della terapia più adatta sia quello dell'evidenza scientifica, la c.d. l'evidence based medicine (EBM), alle cui fondamentali acquisizioni può qui farsi solo qualche breve cenno.

14.5. La scelta della cura avviene, secondo tale metodologia, sulla base delle migliori prove di efficacia clinica e, in particolare, di studi clinici a carattere sperimentale, randomizzati e controllati (RCT – controlled randomized trial), che costituiscono il c.d. gold standard della ricerca medica.

14.6. La medicina basata sulle prove, secondo la definizione dei suoi fondatori, è «l'integrazione delle migliori prove di efficacia clinica con la esperienza e l'abilità del medico ed i valori del paziente».

14.7. Il medesimo concetto è stato espresso anche in un altro modo e, cioè, con la precisazione che «l'uso cosciente, esplicito e giudizioso delle migliori evidenze (cioè prove di efficacia) biomediche al momento disponibili, al fine di prendere le decisioni per l'assistenza del singolo paziente».

14.8. Lo stesso art. 2 del d.l. l. n. 23 del 1998, conv. con mod. in l. n. 94 del 1998, sopra richiamato, consente al medico l'utilizzo di farmaci off label qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e «purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale».

14.9. E d'altro canto nemmeno va trascurata l'ulteriore disposizione, prevista dall'art. 2, comma 348, della l. n. 244 del 2007 (legge finanziaria 2008) – v., sul punto, Corte cost., 12 gennaio 2011, n. 8 – secondo cui l'indicazione terapeutica off label del farmaco da parte del medico curante non è possibile «qualora per tale indicazione non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda».

15. Il complesso di tutte queste disposizioni dimostra, ove ce ne fosse bisogno, che la prescrizione di un farmaco, da parte del medico, non può fondarsi su intuizioni o improvvisazioni sperimentate sulla pelle dei singoli pazienti, ma su evidenze scientifiche e, dunque, su rigorosi studi e precise sperimentazioni cliniche, ormai numerosi a livello internazionale anche nella lotta contro il virus Sars-Cov-2 dopo due anni dall'inizio della pandemia.

15.1. Ora non vi è dubbio che il singolo medico, nel prescrivere un farmaco, possa discostarsi dalle Linee guida, senza incorrere in responsabilità (anzitutto penale, come si è visto supra, rammentando gli orientamenti della Cassazione in materia), purché esistano solide o, quantomeno, rassicuranti prove scientifiche di sicurezza ed efficacia del farmaco prescritto, sulla base dei dati scientifici, pur ancora parziali o

incompleti, ai quali possa ricondurre razionalmente il proprio convincimento prescrittivo rispetto alla singolarità del caso clinico.

15.2. La prescrizione del farmaco anche nell'attuale emergenza epidemiologica, e tanto più nell'ovvia assenza di prassi consolidate da anni per la solo recente insorgenza della malattia, deve fondarsi su un serio approccio scientifico e non può affidarsi ad improvvisazioni del momento, ad intuizioni casuali o, peggio, ad una aneddotica insuscettibile di verifica e controllo da parte della comunità scientifica e, dunque, a valutazioni foriere di rischi mai valutati prima rispetto all'esistenza di un solo ipotizzato, o auspicato, beneficio.

15.3. Non si vuol negare che l'esperienza clinica dei singoli medici a livello territoriale sia preziosa e fondamentale per la ricerca scientifica nella lotta contro il Sars-CoV-2, anzi, ma proprio per questo i risultati e i dati di questa esperienza non possono essere sottratti ad un rigoroso approccio scientifico che consenta, anche in condizioni di emergenza epidemiologica, di valutare comunque la sicurezza e l'efficacia del farmaco, non affidabile certo individualmente e solamente al buon senso o addirittura al caso.

15.4. Lo stesso principio di precauzione, come pure questo Consiglio di Stato ha chiarito rispetto alle vaccinazioni obbligatorie contro il virus Sars-CoV-2, può essere invocato in una fase emergenziale nell'impiego di nuovi farmaci, come anche in quello off label di farmaci già autorizzati, purché esistano sufficienti e solide evidenze scientifiche, per quanto suscettibili di revisione e bisognose di ulteriori conferme nel tempo, di una loro sicurezza ed efficacia, come è appunto nel caso dei vaccini, sottoposti ad autorizzazione condizionata fondata sull'esistenza di studi clinici controllati e randomizzati in fase avanzata.

15.5. La prescrizione di farmaci non previsti o, addirittura, non raccomandati dalle Linee guida non può dunque fondarsi su un'opinione personale del medico, priva di basi scientifiche e di evidenze cliniche, o su suggestioni e improvvisazioni del momento, alimentati da disinformazione o, addirittura, da un atteggiamento di sospetto nei confronti delle cure "ufficiali" in quelle che sono state definite le contemporanee società de la défiance, le società della sfiducia nella scienza.

15.6. Come questo Consiglio di Stato ha pure chiarito, la libertà della scienza non vuol dire anarchia del sapere applicato dal medico al paziente (Cons. St., sez. III, 20 ottobre 2021, n. 7045) e il fondamentale incontro, di cui si è detto, tra l'autonomia professionale del medico e l'autodeterminazione terapeutica del paziente, nell'individuazione della cura adatta, non può schiudere la strada ad un pericoloso, e incontrollabile, relativismo terapeutico, ove è cura tutto ciò che il singolo medico o il singolo paziente o entrambi, di comune accordo e, dunque, sulla base di un consenso disinformato, credono sia tale, sulla base di supposizioni o credenze non verificabili alla stregua di criteri oggettivi e, dunque, non falsificabili da nessuno e, in ultima analisi, insindacabili.

15.7. L'individualità della cura in rapporto al singolo paziente non è e non è può essere mai, insomma, l'individualismo della cura.

15.8. La Sezione ha già affermato che è la scienza ad indicare al legislatore, ma anche all'individuo le opzioni terapeutiche valide, che questi può scegliere, e «non è certo l'individuo, ancorché dotato di proprie personali competenze e di un sapere asseritamente superiore, a forgiarsi una cura da indicare alla scienza e al legislatore, costruendosi una cura "parallela", "propria", "privata", non controllabile da alcuno e non verificabile in base ad alcun criterio scientifico di validazione» (Cons. St., sez. III, 20 ottobre 2021, n. 7045, §§ 46.7. e 46.8.).

15.9. Per questo, va qui ribadito, la libertà e il progresso della scienza tutelati dagli artt. 9 e 33 Cost., di cui lo stesso art. dell'art. 3, comma 2, del d.l. n. 23 del 1998 già richiamato (v., supra, § 6.6.) è esso stesso espressione, non sono né possono essere anarchici o erratici (così,

ancora, la citata sentenza di questo Cons. St., sez. III, 20 ottobre 2021, n. 7045), tanto più in una fase emergenziale, per molti aspetti drammatica, nella lotta contro il virus Sars-CoV-2.

16. Non è possibile insomma, nemmeno nella fase emergenziale, venir meno al «principio di doverosa cautela nella validazione e somministrazione di nuovi farmaci» (Corte cost., 10 dicembre 2014, n. 274, nel noto caso Stamina) o nell'impiego di farmaci già autorizzati per altre indicazioni terapeutiche nella terapia contro il nuovo virus.

17. Se si tengono presenti questi fondamentali principi, che devono guidare l'attività del medico nell'esercizio consapevole e responsabile della propria competenze professionali e limitano, nella c.d. riserva di scienza, lo stesso esercizio del potere pubblico in materia sanitaria a livello legislativo e amministrativo, e li si applica alla controversa questione delle cure domiciliari contro il Sars-CoV-2, risulta evidente per altro aspetto l'erroneità, per non dire l'apoditticità, della sentenza impugnata non solo nell'aver ritenuto ammissibile il ricorso in prime cure, pur nell'assenza di una concreta lesività della circolare e delle raccomandazioni dell'AIFA per l'esercizio della professione medica, ma anche nell'averlo accolto nel merito senza verificare se, in ipotesi, la circolare del Ministero e le raccomandazioni dell'AIFA si discostassero notevolmente, e in modo manifestamente irragionevole, dalle acquisizioni della scienza medica e della ricerca scientifica in materia.

17.1. Una volta – in ipotesi – superata, infatti, la questione della refutabilità o, se si preferisce, della non vincolatività delle Linee guida da parte del singolo medico, la confutabilità o, con diverso termine, l'opinabilità delle indicazioni di trattamento terapeutico contenute nelle Linee guida era ed è questione del tutto diversa, che avrebbe dovuto costituire oggetto di approfondita analisi nella sentenza impugnata, la quale sarebbe potuta pervenire ad una statuizione annullatoria se e solo se avesse ritenuto, motivatamente, che l'esercizio della discrezionalità tecnica, da parte del Ministero o dell'AIFA, non si fosse mantenuta nell'ambito delle opzioni terapeutiche consentite dal sapere specialistico che deve applicarsi alla materia controversa.

17.2. Solo insomma se la scelta autoritativa del decisore pubblico fosse stata nel suo contenuto talmente abnorme, irragionevole e contrastante con i principi della scienza medica da imporre effettivamente al medico l'irriducibile alternativa tra seguire le Linee guida, con danno per la salute del paziente (in spregio all'antico canone: *primum non nocere*) prima ancor che per il sicuro esercizio della sua professione, e invece percorrere un'opzione terapeutica diametralmente opposta, conforme tuttavia ai dettami delle migliori conoscenze ed esperienze cliniche sin qui acquisite, il giudice amministrativo avrebbe potuto, e dovuto, annullare le Linee guida.

17.3. Si deve qui ricordare che la c.d. riserva di scienza che compete alle autorità sanitarie non si sottrae al sindacato del giudice amministrativo, men che mai nell'attuale fase di emergenza epidemiologica, per l'indefettibile esigenza, connaturata all'esistenza stessa della giurisdizione amministrativa e consacrata dalla Costituzione, di tutelare le situazioni giuridiche soggettive, a cominciare da quelle che hanno un radicamento costituzionale come il fondamentale diritto alla salute, a fronte dell'esercizio del potere pubblico e, dunque, anche della discrezionalità c.d. tecnica da parte dell'autorità competente in materia sanitaria.

17.4. Senza qui voler ripercorrere il lungo tragitto evolutivo che ha condotto alla garanzia di una più intensa ed effettiva tutela giurisdizionale, secondo la consolidata giurisprudenza di questo Consiglio (v., ex plurimis, Cons. St., sez. VI, 6 luglio 2020, n. 4322), il sindacato giurisdizionale sugli apprezzamenti tecnici della amministrazione può oggi svolgersi non in base al mero controllo formale ed estrinseco dell'iter logico seguito dall'autorità amministrativa, bensì alla verifica diretta dell'attendibilità delle

operazioni tecniche sotto il profilo della loro coerenza e correttezza, quanto a criterio tecnico ed a procedimento applicativo.

17.5. Non si tratta, ovviamente, di sindacare il merito di scelte opinabili, ma di verificare se queste scelte siano assistite da una credibilità razionale supportata da valide leggi scientifiche e correttamente applicate al caso di specie.

17.6. Il controllo giurisdizionale, teso a garantire una tutela delle situazioni giuridiche effettiva, anche quando si verta in tema di esercizio della discrezionalità tecnica di una autorità indipendente, non può essere perciò limitato ad un sindacato meramente estrinseco, estendendosi al controllo intrinseco, anche mediante il ricorso a conoscenze tecniche appartenenti alla medesima scienza specialistica applicata dall'amministrazione, sulla attendibilità, coerenza e correttezza degli esiti, specialmente rispetto ai fatti accertati ed alle norme di riferimento attributive del potere.

17.7. In tale contesto, per quanto attiene all'esercizio della discrezionalità tecnica dell'autorità indipendente, il giudice amministrativo non può sostituirsi ad un potere già esercitato, ma deve solo stabilire se la valutazione complessa operata nell'esercizio del potere debba essere ritenuta corretta, sia sotto il profilo delle regole tecniche applicate, sia nella fase di contestualizzazione della norma posta a tutela della salute che nella fase di raffronto tra i fatti accertati ed il parametro contestualizzato.

17.8. Sul versante tecnico, in relazione alle modalità del sindacato giurisdizionale, quest'ultimo è volto a verificare se l'autorità abbia violato il principio di ragionevolezza tecnica, senza che sia consentito al giudice amministrativo, in coerenza con il principio costituzionale di separazione dei poteri, sostituire le valutazioni, anche opinabili, dell'amministrazione con quelle giudiziali.

17.9. In particolare, è ammessa una piena conoscenza del fatto e del percorso intellettuale e volitivo seguito dall'amministrazione nelle sue determinazioni (cfr. ad es. Cons. St., sez. VI, 5 agosto 2019, n. 5559).

18. Per usare altri termini il giudice amministrativo deve poter verificare che l'amministrazione abbia applicato in modo corretto alla vicenda concreta, in conformità ai principi propri del metodo scientifico prescelto (*iuxta propria principia*), le regole del sapere specialistico applicabili al settore dell'attività amministrativa sottoposta all'esercizio del potere regolatorio, ad evitare che la discrezionalità tecnica del decisore pubblico tramodi in un incontrollabile, e dunque insindacabile, arbitrio (v. Cons. St., sez. III, 17 dicembre 2015, n. 5707 e Cons. St., sez. III, 2 aprile 2013, n. 1856).

19. Ebbene, anche ammettendo, in ipotesi, che le Linee guida qui contestate abbiano un carattere vincolante per i medici, il che non è, come detto, ed esaminando la questione controversa sotto tale prospettiva nell'esercizio del doveroso controllo giurisdizionale sugli atti dell'autorità sanitaria, si deve qui rilevare che le censure degli appellanti non avrebbero potuto trovare accoglimento e condurre all'annullamento della circolare.

19.1. E infatti, nei limiti consentiti dall'ordinamento al sindacato del giudice amministrativo sulla c.d. discrezionalità tecnica, ben evidente appare come la circolare ministeriale e le raccomandazioni dell'AIFA nelle Linee guida non si siano discostate dalle acquisizioni più recenti e condivise della scienza e della pratica clinica a livello nazionale ed internazionale, secondo i canoni della c.d. medicina dell'evidenza, come il Ministero appellante ha ben dimostrato, senza trovare adeguata confutazione da parte degli odierni appellati, le cui produzioni documentali sono tutte inammissibili, come si è precisato, per la tardività della costituzione in questo grado del giudizio.

19.2. La c.d. vigile attesa non è e non può essere concepita, se si esaminano con attenzione la Circolare e le raccomandazioni dell'AIFA, come un rassegnato immobilismo, negazione della stessa medicina

nella sua funzione e, per alcuni pazienti più vulnerabili, preludio certo dell'ospedalizzazione, con esiti talvolta e purtroppo fatali.

19.3. La gestione dei soggetti con malattia lieve deve prevedere anzitutto, come la circolare qui contestata prevede, l'attenta valutazione dei parametri clinici essenziali, al momento della diagnosi di infezione, ed il monitoraggio quotidiano, per individuare precocemente segni e sintomi di instabilità clinica correlati all'alterazione dei parametri fisiologici (pressione arteriosa, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, temperatura corporea, livello di coscienza, saturazione di ossigeno) che permetterebbero di identificare - appunto attraverso un atteggiamento di vigile attesa - il rischio di un rapido peggioramento clinico e di bloccarne tempestivamente l'evoluzione.

19.4. La "vigile attesa", lungi dal costituire dunque un'inerzia ingiustificabile, postula invece tutta una serie di attività fondamentali, ampiamente riconosciute e dettagliate nella circolare del Ministero, e tra le altre, il monitoraggio e l'identificazione precoce di parametri e/o condizioni cliniche a rischio di evoluzione della malattia, con la conseguente necessità di ospedalizzazione, e la prescrizione di norme di comportamento e terapie di supporto in relazione al quadro clinico in evoluzione.

19.5. Quanto all'utilizzo, consigliato o sconsigliato, di determinati farmaci, poi, l'impianto argomentativo degli odierni appellati, come ben rileva il Ministero appellante, muove da un equivoco di fondo, assumendo che le linee di indirizzo costituiscano una lista dei "farmaci da non usare" e non, piuttosto, la definizione delle condizioni per le quali le evidenze di letteratura consentono di stimare l'efficacia di un farmaco raccomandandone, o meno, l'utilizzo.

19.6. Le raccomandazioni fornite nella nota impugnata individuano linee di indirizzo volte a specificare quali sono gli ambiti di utilizzo efficace e sicuro dei diversi farmaci.

20. Più nel dettaglio, avuto riguardo alla "limitazione sull'uso dei corticosteroidi", la prescrizione in ambito domiciliare del cortisone è raccomandata solo nei soggetti con malattia COVID-19 che necessitino di supplementazione di ossigeno e, in particolare, in quei pazienti il cui quadro clinico non migliora entro le 72 ore, se in presenza di un peggioramento dei parametri pulsossimetrici che richieda l'ossigenoterapia.

20.1. Tale raccomandazione, che non può essere intesa come "limitazione all'uso", è basata sulle prove di efficacia derivanti da ampi studi randomizzati controllati che ne hanno ben definito il valore esclusivamente nei soggetti in ossigenoterapia (cfr. RECOVERY Trial e meta-analisi del WHO) e tiene, d'altro canto, in considerazione che in molti soggetti con malattie croniche l'utilizzo del cortisone può determinare importanti eventi avversi che rischiano di complicare il decorso della malattia virale.

20.2. Recentemente, gli infettivologi del Policlinico Sant'Orsola di Bologna, come ricorda il Ministero appellante, hanno diramato un "alert", nel quale hanno sottolineato come stessero arrivando al pronto soccorso del nosocomio sempre più pazienti, anche giovani, con una severa infezione da COVID-19 verosimilmente attribuibile ad una somministrazione precoce di cortisone e, nel suddetto "alert", gli specialisti invitano i medici di medicina generale ad essere consapevoli della loro responsabilità in cui si effettuano tali e altre prescrizioni al di fuori dalle linee guida poiché «deve essere chiaro che un trattamento con cortisone iniziato entro sette giorni dall'esordio dei sintomi favorisce la replicazione virale e quindi l'infezione e le sue conseguenze».

20.3. È infatti importante ricordare che in molti soggetti con malattie croniche l'utilizzo del cortisone può determinare importanti eventi avversi, che rischiano di complicare il decorso della malattia virale e al riguardo basti qui citare, per tutti, l'esempio dei soggetti diabetici in cui

sia la presenza di un'infezione, sia l'uso del cortisone, possono gravemente destabilizzare il controllo glicemico.

20.4. Quanto, ancora, alla "limitazione sull'uso di eparina", la prescrizione in ambito domiciliare delle eparine a basso peso molecolare (EBPM) nella profilassi degli eventi trombo-embolici nel paziente medico con infezione respiratoria acuta allettato o con ridotta mobilità, è raccomandato, in assenza di controindicazioni, dalle principali linee guida internazionali e configura un utilizzo autorizzato di questa classe di farmaci.

20.5. Si specifica, inoltre, che le eparine non sono soggette a limitazioni della prescrizione negli usi autorizzati, possono quindi essere prescritte a carico del medico di medicina generale e possono essere distribuite sul territorio secondo le modalità stabilite a livello regionale.

20.6. Sul sito dell'AIFA sono riportati nel dettaglio gli studi a supporto di tale raccomandazione (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Eparine_Basso_Peso_Molecolare_13.05.2021.pdf).

20.7. Relativamente al "divieto all'uso domiciliare di antibiotici", pure censurata dagli appellati in prime cure, nel documento dell'AIFA l'utilizzo degli antibiotici non è vietato ma semplicemente, in accordo con tutte le linee guida e tutti gli indirizzi di stewardship antibiotica, non raccomandato come utilizzo routinario, essendone invece previsto, ragionevolmente e correttamente, l'utilizzo in presenza di sospetto di una sovrainfezione batterica.

20.8. Con riferimento al "divieto all'uso domiciliare di idrossiclorochina", l'AIFA - anche in ossequio a quanto questo Consiglio di Stato aveva chiarito nell'ordinanza n. 7097 dell'11 dicembre 2020, più volte citata - non ha posto un divieto all'uso, ma ha fornito una raccomandazione negativa all'utilizzo, specificando che una eventuale prescrizione nei singoli casi si configurerebbe come un uso off label e deve essere dunque rimessa all'autonomia decisionale e alla responsabilità del singolo medico, con il consenso informato del singolo paziente.

20.9. La raccomandazione avverso l'utilizzo di idrossiclorochina al di fuori di studi clinici randomizzati è giustificata ormai, dopo diversi mesi di sperimentazione clinica e a distanza di tempo anche dall'emissione della citata ordinanza n. 7097 dell'11 novembre 2020 in sede cautelare da questo Consiglio di Stato, che registrava un quadro di sperimentazioni non ancora univoco e definitivo, dai numerosi studi clinici randomizzati che hanno dimostrato la sostanziale inefficacia del farmaco ed è in linea con quanto raccomandato dalle principali linee guida internazionali, potendosi consultare la scheda pubblicata sul sito dell'AIFA in cui sono riportati nel dettaglio gli studi clinici randomizzati a supporto di tale raccomandazione (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/idrossiclorochina%20update05_22.12.2020.pdf).

21. Quanto, infine, al preteso effetto peggiorativo del paracetamolo in relazione all'azione sul glutatione (riportato nel lavoro del dott. Chirumbolo citato nel ricorso) e, quindi, all'affermata migliore efficacia dei FANS per il trattamento sintomatico del COVID-19 (desumibile dalla citazione dello studio di Suter et al.), bene ha evidenziato il Ministero appellante che non ci sono, nello specifico, studi comparativi e che tutte le linee guida internazionali - al pari di quelle qui contestate (v., in particolare, p. 10: «trattamenti sintomatici (ad esempio paracetamolo o FANS in caso di febbre o dolori articolari o muscolari)» - raccomandano indifferentemente i due farmaci, riferendosi per lo più genericamente ad antipiretici antiinfiammatori lasciando al medico l'opportunità di scegliere sulla base della valutazione dei singoli casi.

22. Più in generale, si deve rilevare che l'argomento degli odierni appellati, secondo cui l'assenza di prove non è prova di assenza di beneficio (c.d. fallacia ad ignorantiam), se è in astratto condivisibile non

può rappresentare in concreto la base, come si è detto, per sovvertire un approccio scientifico rigoroso alla valutazione dell'efficacia e della sicurezza di un trattamento.

22.1. Ritenere che in condizioni di emergenza sanitaria si possa derogare ai principi propri dell'evidence based medicine per la difficoltà di condurre studi clinici randomizzati espone, d'altro canto, a serio rischio la salute pubblica, come è avvenuto in altri Paesi, dove ad esempio la somministrazione di farmaci non adeguatamente verificati in sede di studi clinici – ad esempio, l'invermectina – ha causato addirittura la morte di alcuni pazienti.

22.2. I medici ricorrenti in prime cure hanno esibito, a supporto delle loro tesi, una serie non organica di appunti su esperienze cliniche, oltre ad una semplice expert opinion.

22.3. La descrizione delle esperienze dei singoli medici tuttavia, ove non esitata nella conduzione di studi clinici idonei, non può rappresentare il presupposto scientifico su cui basare scelte di tipo regolatorio e raccomandazioni per la pratica clinica poiché solo gli studi clinici randomizzati e controllati consentono di ottenere informazioni attendibili in merito all'efficacia e alla sicurezza dei farmaci.

22.4. Emerge con tutta evidenza come la circolare impugnata non violi in alcun modo il principio di precauzione, ma anzi ne costituisca applicazione, fondandosi sulla valutazione in sede istruttoria di tutti i dati scientifici disponibili, mentre gli odierni appellati non sono riusciti a dimostrare, sulla base di evidenze scientifiche attendibili e, dunque, di studi clinici randomizzati e controllati, che la circolare raccomandi trattamenti terapeutici inutili o dannosi o, al contrario, sconsigli farmaci appropriati per la cura domiciliare della malattia in contrasto con dette evidenze.

23. In conclusione, per tutte le ragioni espresse, l'appello proposto dal Ministero deve essere accolto, con la conseguente riforma della sentenza impugnata, e deve essere quindi dichiarato inammissibile il ricorso proposto in primo grado dagli odierni appellati, comunque infondato anche nel merito, non ravvisandosi nella circolare, qui contestata, alcun profilo di manifesta irragionevolezza o erroneità, per tutte le ragioni esposte, ferma rimanendo l'autonomia prescrittiva dei singoli medici di medicina generale, nei termini che si sono sopra precisati.

24. La circolare in esame assolve, invece, ad uno specifico obbligo di legge assicurando le funzioni di coordinamento del sistema sanitario nazionale di cui all'art. 47-bis, comma 2, del d. lgs. n. 300 del 1999, secondo cui «sono attribuite al Ministero le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana, di coordinamento del sistema sanitario nazionale», e di raccordo con le organizzazioni internazionali e l'Unione europea aventi competenza in materia sanitaria (in particolare OMS, EMA ed ECDC), di cui all'art. 47-ter, comma 1, lett. a), del medesimo d. lgs. n. 300 del 1999.

24.1. Quanto – poi – all'AIFA, le cui raccomandazioni la circolare ministeriale ha recepito, viene in rilievo l'art. 48, commi 3 e 5, del d. lgs. n. 269 del 2003, conv. in l. 326/2003, e in particolare la previsione del comma 5, lett. a), che le assegna la funzione di «promuovere la definizione di liste omogenee per l'erogazione e di linee guida per la terapia farmacologica anche per i farmaci a distribuzione diretta, per quelli impiegati nelle varie forme di assistenza distrettuale e residenziale nonché per quelli utilizzati nel corso di ricoveri ospedalieri».

24.2. L'AIFA fornisce un'informazione pubblica e indipendente, al fine di favorire un corretto uso dei farmaci, di orientare il processo delle scelte terapeutiche, di promuovere l'appropriatezza delle prescrizioni, nonché l'aggiornamento degli operatori sanitari attraverso le attività editoriali, lo svolgimento come provider di programmi di formazione a distanza ("FAD") e la gestione del proprio sito internet.

24.3. La circolare come quella in contestazione, con la quale si informano strutture ed operatori sanitari delle raccomandazioni adottate dall'AIFA e delle più aggiornate acquisizioni scientifiche, oltre che dei pronunciamenti delle istituzioni internazionali e delle agenzie regolatorie in generale, costituisce insomma uno strumento attuativo del dovere istituzionale, da parte del Ministero, di adottare strumenti di indirizzo e coordinamento generale per garantire l'adeguatezza delle scelte terapeutiche e l'osservanza delle cautele necessarie, ampliando la base scientifica informativa sulla cui scorta il medico è chiamato a compiere la scelta di cura.

24.4. Ciò a maggior ragione, come pure rileva il Ministero appellante, in un contesto pandemico, caratterizzato dall'assoluta novità dell'epidemia da COVID-19 e dall'assenza di prassi consolidate cui attenersi.

24.5. L'unitarietà di indirizzo nell'approccio terapeutico alla pandemia è, del resto, un principio di intuitiva percezione, sul quale, sia pure pronunciandosi in altro campo, la stessa Corte Costituzionale ha recentemente avuto occasione di soffermarsi, sottolineandone l'importanza in una gestione sanitaria unitaria e coordinata (v., in particolare, Corte cost. 12 marzo 2021, n. 37).

25. Le dirimenti ragioni sin qui espresse assorbono ogni ulteriore statuizione in ordine alla improcedibilità dell'originario ricorso, eccettuata dal Ministero appellante (pp. 16-18 del ricorso), questione del tutto superflua ormai ai fini del decidere.

26. Le spese del doppio grado del giudizio, considerata la novità della questione che concerne l'esercizio di diritti fondamentali attinenti alla persona nella presente fase emergenziale, possono essere interamente compensate tra le parti.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sul ricorso, proposto dal Ministero dell'Interno, lo accoglie e per l'effetto, in riforma della sentenza impugnata, dichiara inammissibile il ricorso proposto in primo grado da Fabrizio Salvucci, Riccardo Szumski e Luca Poretti. ... *Omissis*...

Trapianti di organi, inderogabile la competenza degli ospedali pubblici

**CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 23 febbraio 2022, n. 1286;
Pres. Corradino; Est. Sestini**

L'attuale sistema normativo che presiede al rilascio del titolo di accreditamento sanitario prevede un rigoroso procedimento di verifica circa la qualità della struttura e l'affidabilità delle attività mediche svolte. Il Legislatore ha individuato espressamente i casi nei quali una certa prestazione è espressamente riservata agli ospedali pubblici, come avviene per i trapianti che involgono delicati profili etici e giuridici circa la donazione dell'organo.

...*Omissis*...

FATTO e DIRITTO

1 - La Regione Campania, succeduta al Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dal deficit sanitario per effetto della fine del commissariamento disposta con DPCM del 5/12/2019, ha proposto appello avverso la sentenza del Tar per la Campania – -*OMISSIS*-con la quale è stato accolto il ricorso proposto dalle attuali appellante avverso il DCA -*OMISSIS*- pubblicato sul BURC -*OMISSIS*-.

2 - In particolare, in primo grado l'Associazione di categoria e alcune strutture private accreditate per la riabilitazione specialistica e lungo degenza operative in Campania impugnavano il decreto del Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dal deficit sanitario -*OMISSIS*-, nella parte in cui (-*OMISSIS*-) comprendeva nella Rete dell'emergenza stroke (ictus) solo le strutture pubbliche di riabilitazione e non quelle private accreditate (mentre altri centri pubblici inseriti nella rete non erano neppure operativi o realizzati, bensì meramente programmati) unitamente a tutti gli atti comunque connessi, presupposti o consequenziali ed a tutti gli atti, proposte, studi o elaborazioni di supporto all'atto commissariale.

3 - Le ricorrenti deducevano la violazione e falsa applicazione dell'art. 97 della Costituzione, la violazione della legge n. 241/1990, la violazione del D.Lgs. n. 502/1992 nonché il vizio di eccesso di potere per travisamento dei fatti e sviamento.

4 - Con ordinanza -*OMISSIS*- il TAR rigettava la domanda cautelare e chiedeva documentati chiarimenti alle intime amministrazioni. Successivamente, all'esito della disposta istruttoria il TAR accoglieva il ricorso, con condanna dell'Amministrazione alle spese di giudizio, ritenendo fondate le censure di difetto di istruttoria e di motivazione in violazione dell'art. 3 della legge n. 241/1990 per la parte in cui si estromettevano immotivatamente dal "Piano della rete stroke per l'emergenza" le strutture private che, in virtù del rapporto di accreditamento con il Servizio Sanitario Regionale, avrebbero potuto essere coinvolte nella rete dell'emergenza ictus per l'erogazione di prestazioni di riabilitazione a favore dei pazienti colpiti da grave infermità dopo la fase acuta.

5 - La Regione appellante deduce due mezzi di impugnazione.

5.1 - Con il primo motivo, deduce che la decisione impugnata abbia travisato il senso della nota istruttoria depositata dalla Regione, ritenuta

contraddittoria dal giudice di primo grado, considerato anche che la carenza di attivazione di posti letto pubblici in riabilitazione non costituirebbe un fatto strutturale, ma solo frutto della situazione contingente dell'emergenza COVID.

5.2 - Con il secondo motivo di appello la Regione Campania sottolinea che il DCA impugnato è espressione di un proprio potere programmatico, connotato da marcata discrezionalità e quindi non sindacabile nel merito se non in caso di gravi irragionevolezza o ingiustizie, non dimostrate nel caso considerato.

6 - Al contrario, a giudizio del Collegio risulta evidente la violazione degli obblighi regionali di tutela dell'inviolabile diritto alla salute dei propri cittadini.

6.1 - Prendendo le mosse dal quadro normativo di riferimento, osserva il Collegio che il D.Lgs. n. 502/1992 prevede che l'assistenza sanitaria è esercitata dalla sanità pubblica e da quella privata accreditata, potendo quindi la prestazione essere svolta dal pubblico o dal privato accreditato, fermi restando i compiti ed i poteri di verifica e di controllo di qualità riservati all'Amministrazione.

6.2 - Quindi, da un lato le norme che presiedono al rilascio del titolo di accreditamento prevedono un rigoroso procedimento di verifica circa la qualità della struttura e l'affidabilità delle attività mediche svolte, e d'altro lato la legge individua espressamente i casi nei quali una certa prestazione è espressamente riservata agli ospedali pubblici, così come avviene per i trapianti, che involgono delicati profili etici e giuridici circa la donazione dell'organo.

6.3 - In mancanza di una espressa base normativa atta a giustificare la riserva dell'attività in esame alle strutture pubbliche, gli impugnati provvedimenti avrebbero dovuto adeguatamente dare conto dell'istruttoria svolta e motivare le specifiche ragioni per le quali le strutture private, pur abilitate a svolgere la predetta attività sotto la vigilanza pubblica e con rimborso delle prestazioni eseguite a carico del pubblico erario, dovevano essere escluse dalla Rete di pronto intervento a seguito dell'accertamento di specifici profili o di concreti rischi di non tempestività o inadeguatezza del loro intervento.

6.4 - La Regione non ha peraltro né dato conto, neppure in appello, né delle attività istruttorie svolte al riguardo né della sussistenza di specifiche circostanze idonee a giustificare l'impugnata decisione che, in tal modo, palesa la irragionevolezza già evidenziata dal TAR, dato che l'attività riabilitativa successiva al momento acuto deve, notoriamente, offrire risorse mediche ed assistenziali adeguate rispetto alla gravità del caso e deve intervenire con la massima tempestività al fine di ottimizzare le possibilità di guarigione del paziente, e che al medesimo fine il paziente deve essere anche mantenuto in contatto, per quanto possibile, con il proprio ambiente di vita e con i propri affetti, elementi, questi, che cospirano nel senso della creazione di una rete territoriale il più vasta e diffusa possibile, che quindi deve coinvolgere il maggior numero di strutture idonee, anziché escludere, senza adeguata e congrua motivazione, l'intera categoria delle strutture private indipendentemente da una previa verifica della loro adeguatezza ed affidabilità tecnica rispetto al predetto compito.

7 - L'appello deve essere, pertanto, respinto.

8 - Le spese seguono la soccombenza nella misura liquidata in dispositivo.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo respinge. ...*Omissis*...

Alla Corte costituzionale la disciplina che blocca le esecuzioni forzate nei confronti degli enti sanitari

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE CALABRIA, CATANZARO,
sezione II, ordinanza 28 febbraio 2022, n. 356; Pres. Iannini; Est. Ugo**

Il T.a.r. ha sollevato questione di legittimità costituzionale dell'art. 16-septies, comma 2, lett. g) d.l. 21 ottobre 2021, n. 146, come introdotto dalla legge di conversione, e cioè la l. 17 dicembre 2021, n. 215, per contrasto con l'art. 24 Cost., da solo e, nella misura in cui riguarda anche il giudizio d'ottemperanza svolto davanti al giudice amministrativo, in combinata lettura con l'art. 113 Cost.

...*Omissis*...

FATTO e DIRITTO

...*Omissis*...

II. – La questione di legittimità costituzionale

È opinione del Tribunale Amministrativo Regionale che sia rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 16-septies, comma 2, lett. g) d.l. 21 ottobre 2021, n. 146, come introdotto dalla legge di conversione, e cioè la l. 17 dicembre 2021, n. 215, per contrasto con l'art. 24 Cost., da solo e, nella misura in cui riguarda anche il giudizio d'ottemperanza svolto davanti al giudice amministrativo, in combinata lettura con l'art. 113 Cost.

III. – La rilevanza della questione

III.1. – La disposizione della cui compatibilità con la Costituzione si dubita così recita: «al fine di coadiuvare le attività previste dal presente comma (e cioè le attività di controllo, liquidazione e pagamento delle fatture, sia per la gestione corrente che per il pregresso, nonché le attività di monitoraggio e di gestione del contenzioso, NDR), assicurando al servizio sanitario della Regione Calabria la liquidità necessaria allo svolgimento delle predette attività finalizzate anche al tempestivo pagamento dei debiti commerciali, nei confronti degli enti del servizio sanitario della Regione Calabria di cui all'articolo 19 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, non possono essere intraprese o proseguite azioni esecutive (...). Le disposizioni della presente lettera si applicano fino al 31 dicembre 2025».

III.2. – La previsione normativa deve trovare applicazione, oltre che alle azioni esecutive proposte ai sensi del codice di procedura civile, anche al giudizio di ottemperanza, che, secondo la consolidata giurisprudenza amministrativa, ha funzione e natura esecutiva, allorché sia attivato ai fini dell'esecuzione di un provvedimento di giudice civile.

Si è infatti chiarito che, in sede di ottemperanza di un titolo formatosi davanti al giudice ordinario, il giudice amministrativo deve svolgere un'attività meramente esecutiva senza possibilità d'integrare la sentenza, (cfr., tra le tante, Cons. Stato, Sez. VI, 13 maggio 2016, n. 1952; Cons. Stato, Sez. V, 2 febbraio 2009, n. 561; Cons. Stato, Sez. VI, 8 settembre 2008, n. 4288; C.G.A., 8 settembre 2014, n. 522)

dovendosi limitare all'accertamento dell'esistenza di un comportamento omissivo o elusivo e all'attuazione del disposto della pronuncia del giudice civile passata in giudicato, trovando in essa un limite invalicabile (in tal senso, Cons. Stato, Sez. IV, 18 gennaio 2016, n. 145).

Non a caso, si ritiene pacificamente applicabile al giudizio di ottemperanza la sospensione delle procedure esecutive individuali prevista tanto all'art. 243-bis, comma 4 d.lgs. 18 agosto 2000, n. 267, in caso di avvio della procedura di riequilibrio di bilancio di un Ente locale (cfr. CGA 28 ottobre 2014, n. 586; TAR Sicilia – Catania, Sez. I, 11 luglio 2013, n. 2045), tanto dall'art. 248, comma 2 del medesimo testo normativo per il caso di dissesto (cfr. Cons. Stato, Sez. IV, 4 settembre 2018, n. 5184; TAR Lazio – Roma, Sez. II, 8 novembre 2021, n. 11440;

III. 3. – Occorre, a questo punto, prendere posizione su un orientamento formatosi nella giurisprudenza amministrativa a proposito della sospensione delle esecuzioni nei confronti degli Enti del Servizio Sanitario disposta in passato con leggi che saranno richiamate ultra.

Un certo orientamento (cfr. Cons. Stato, Sez. III, 11 luglio 2013, n.3726; TAR Calabria – Reggio Calabria, 31 luglio 2020, n. 480) ritenne che la sospensione operasse soltanto per la fase propriamente esecutiva, svolta dal Commissario ad acta nominato dal giudice amministrativo, giacché l'accoglimento, da parte del giudice, della domanda di ottemperanza si risolve nell'ordine alla stessa amministrazione debitrice di provvedere all'esecuzione entro un dato termine, rafforzando così un ordine che scaturisce già dal dictum giurisdizionale rimasto ineseguito.

Questo Tribunale ritiene non condivisibile l'orientamento testé descritto.

Innanzitutto, esso opera una distinzione, quanto agli effetti della sospensione, tra la fase dell'ottemperanza svolta davanti al giudice amministrativo e la fase curata dal Commissario ad acta da esso nominato. Di tale distinzione, però, non v'è traccia nelle varie previsioni legislative succedutesi, che, come quella oggi in rilievo, si limitano a vietare che le azioni esecutive vengano “intraprese” o “proseguite” nei confronti degli enti del Servizio Sanitario Nazionale. Peraltro, l'uso del verbo “intraprendere” richiama semanticamente e logicamente l'attenzione alla fase introduttiva dell'azione d'ottemperanza, e cioè al momento della proposizione del ricorso.

In secondo luogo, la distinzione in questione appare artificiale, se solo si consideri che entrambe le fasi – quella davanti al giudice amministrativo, quella che vede il Commissario ad acta come protagonista – hanno come unica finalità l'attuazione del comando giurisdizionale contenuto nel provvedimento del giudice ordinario.

Infine, una simile opzione ermeneutica comporterebbe spreco di attività giurisdizionale, richiedendo la pronuncia del giudice amministrativo sulla domanda di ottemperanza senza che, poi, il privato possa ottenere la soddisfazione del credito agitato esecutivamente; e comportando elevate probabilità di incidenti di esecuzione proprio in ordine all'applicabilità della ridetta sospensione.

III.4. – Emerge, dunque, in tutta la sua evidenza la rilevanza dei dubbi di legittimità costituzionale.

Ai sensi dell'art. 16-septies, comma 2, lett. g) d.l. 21 ottobre 2021, n. 146, infatti, questo Tribunale Amministrativo Regionale dovrebbe dichiarare, immediatamente e in via del tutto preliminare, improcedibile il ricorso proposto da Detto Factor S.p.a. – in liquidazione, senza dover esaminare le altre argomentazioni difensive che l'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza ha esposto.

III.5 – Infatti, è vero che l'Ente intimato ha dedotto anche, in via preliminare, l'inammissibilità del ricorso per mancata notificazione della sentenza n. 668 del 2015 all'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza, ai sensi dell'art. 14 d.l. n. 660 del 1996.

Tale eccezione di natura preliminare, però, riguarda uno solo dei due titoli esecutivi su cui si fonda l'azione di ottemperanza, sicché, ove anche fosse fondata, non escluderebbe la necessità di questo Tribunale di pronunciarsi sull'azione di ottemperanza proposta da Detto Factor S.p.a. – in liquidazione per la soddisfazione del credito accertato con la sentenza n. 1366 del 2015.

D'altra parte, a parere del Tribunale, la questione, posta dall'eccezione di mancata notifica del titolo, deve essere logicamente affrontata solo allorché si ammetta in via generale l'attuale esperibilità dell'azione di ottemperanza nei confronti degli Enti del Servizio Sanitario della Regione Calabria, cosa che la norma, della cui legittimità si dubita, esclude.

III.6. – Le altre difese articolate dall'Azienda Sanitaria Provinciale intimata attengono al merito.

Infatti, la questione relativa all'avvenuta soddisfazione dei crediti agitati esecutivamente afferisce all'attuale esistenza del credito vantato da Detto Factor S.r.l.

Le problematiche relative alla titolarità dal lato attivo dei crediti, posto che la sentenza n. 1366 del 2015 ha pronunciato in favore di Beta Skye S.r.l. e posto che vi sarebbe stata la cessione in blocco e pro soluto dei crediti a Rubicon SPV S.r.l., riguardano anch'esse la fondatezza dell'azione di ottemperanza, necessitando di un esame di merito precluso dall'art. 16-septies, comma 2, lett. g) d.l. n. 146 del 2021.

IV – La non manifesta infondatezza della questione

IV.1. – Il dubbio di incompatibilità tra l'art. 16-septies, comma 2, lett. g) d.l. 21 ottobre 2021, n. 146, e l'art. 24 Cost. è alimentato dall'esame della giurisprudenza della Corte costituzionale

Essa ha ripetutamente affermato che **la garanzia di poter agire in giudizio per la tutela dei propri diritti comprende anche l'esecuzione forzata**, che è diretta a rendere effettiva l'attuazione del provvedimento del giudice (sentenza n. 522 del 2002).

La tutela in sede esecutiva, infatti, è componente essenziale del diritto di accesso al giudice: l'azione esecutiva rappresenta uno strumento indispensabile per l'effettività della tutela giurisdizionale perché consente al creditore di soddisfare la propria pretesa in mancanza di adempimento spontaneo da parte del debitore (ex plurimis, cfr. le sentenze n. 225 del 2018, n. 198 del 2010, n. 335 del 2004, n. 522 del 2002 e n. 321 del 1998; ordinanza n. 331 del 2001).

La fase di esecuzione coattiva delle decisioni di giustizia, proprio in quanto componente intrinseca ed essenziale della funzione giurisdizionale, deve ritenersi costituzionalmente necessaria (sentenza n. 419 del 1995), stante che «il principio di effettività della tutela giurisdizionale [...] rappresenta un connotato rilevante di ogni modello processuale» (sentenze n. 225 del 2018 e n. 304 del 2011).

È certo riservata alla discrezionalità del legislatore la conformazione degli istituti processuali, con il limite della manifesta irragionevolezza o arbitrarietà della disciplina (ex plurimis, sentenze n. 44 del 2016, n. 10 del 2013 e n. 221 del 2008); ma tale limite è valicato «ogniquivolta emerga un'ingiustificabile compressione del diritto di agire» (sentenza n. 225 del 2018; negli stessi termini, tra le tante, sentenze n. 87 del 2021, n. 271 del 2019, n. 44 del 2016 e n. 335 del 2004).

La sospensione delle procedure esecutive deve costituire, pertanto, un evento eccezionale: «un intervento legislativo – che di fatto svuota di contenuto i titoli esecutivi giudiziari conseguiti nei confronti di un soggetto debitore – può ritenersi giustificato da particolari esigenze transitorie qualora [...] siffatto svuotamento sia limitato ad un ristretto periodo temporale» (sentenza n. 186 del 2013).

È ben vero che il legislatore ordinario – in presenza di altri diritti meritevoli di tutela – può procrastinare la soddisfazione del diritto del creditore alla tutela giurisdizionale anche in sede esecutiva.

Deve però sussistere un ragionevole bilanciamento tra i valori costituzionali in conflitto, da valutarsi considerando la proporzionalità

dei mezzi scelti in relazione alle esigenze obiettive da soddisfare e alle finalità perseguite (ex plurimis, cfr. le sentenze n. 212 del 2020, n. 71 del 2015, n. 17 del 2011, n. 229 e n. 50 del 2010, n. 221 del 2008 e n. 1130 del 1988).

IV.2. – Sulla base dei principi testé illustrati, la Corte ha già dichiarato illegittimo, con sentenza del 12 luglio 2013, n. 186, l'art. 1, comma 51, l. 13 dicembre 2010, n. 220, sia nel testo risultante a seguito delle modificazioni introdotte dall'art. 17, comma 4, lettera e), d.l. 6 luglio 2011, n. 98, conv. con mod. con l. 15 luglio 2011, n. 111, sia nel testo risultante a seguito delle ulteriori modificazioni apportate dall'art. 6-bis, comma 2, lettere a) e b), d.l. 13 settembre 2012, n. 158, conv. con mod. con l. 8 novembre 2012, n. 189, nella parte in cui prevedeva che, nelle Regioni già commissariate in quanto sottoposte a piano di rientro dei disavanzi sanitari, non potessero essere intraprese o proseguite azioni esecutive, anche ai sensi dell'articolo 112 c.p.a., nei confronti delle aziende sanitarie locali e ospedaliere delle regioni medesime, fino al 31 dicembre 2012.

La Corte ha ribadito che un intervento legislativo - che di fatto svuota di contenuto i titoli esecutivi giudiziari conseguiti nei confronti di un soggetto debitore - può ritenersi giustificato da particolari esigenze transitorie qualora, per un verso, siffatto svuotamento sia limitato ad un ristretto periodo temporale (sentenze n. 155 del 2004 e n. 310 del 2003) e, per altro verso, le disposizioni di carattere processuale che incidono sui giudizi pendenti, determinandone l'estinzione, siano controbilanciate da disposizioni di carattere sostanziale che, a loro volta, garantiscano, anche per altra via che non sia quella della esecuzione giudiziale, la sostanziale realizzazione dei diritti oggetto delle procedure estinte (sentenze n. 277 del 2012 e n. 364 del 2007). Viceversa, la disposizione in quella sede censurata, la cui durata nel tempo, inizialmente prevista per un anno, era stata differita di ulteriori due anni sino al 31 dicembre 2013, oltre a prevedere la estinzione delle procedure esecutive iniziate e la contestuale cessazione del vincolo pignoratorio gravante sui beni bloccati ad istanza dei creditori delle aziende sanitarie ubicate nelle Regioni commissariate, con derivante e definitivo accollo, a carico degli esecutanti, della spesa di esecuzione già affrontate, non prevedeva alcun meccanismo certo, quantomeno sotto il profilo di ordinate procedure concorsuali garantite da adeguata copertura finanziaria, in ordine alla soddisfazione delle posizioni sostanziali sottostanti ai titoli esecutivi inutilmente azionati.

Essa, pertanto, si poneva, in entrambe le sue versioni, in contrasto con l'art. 24 Cost. in quanto, in conseguenza della norma censurata, venivano vanificati gli effetti della tutela giurisdizionale già conseguita dai numerosi creditori delle aziende sanitarie precedenti nei giudizi esecutivi.

Costoro non soltanto si trovano, in alcuni casi da più di un triennio, nella impossibilità di trarre dal titolo da loro conseguito l'utilità ad esso ordinariamente connessa, ma dovevano, altresì, sopportare, in considerazione della automatica estinzione (o, nella versione precedente, della inefficacia) delle procedure esecutive già intraprese e della liberazione dal vincolo pignoratorio dei beni già asserviti alla procedura, i costi da loro anticipati per l'avvio della procedura stessa. Né si verificava la condizione che, secondo la giurisprudenza costituzionale, rende legittimo il blocco delle azioni esecutive, cioè la previsione di un meccanismo di risanamento che, come detto, canalizzasse in una unica procedura concorsuale le singole azioni esecutive, con meccanismi di tutela dei diritti dei creditori che non si rinvenivano nei piani di rientro cui la disposizione faceva riferimento, sicché la posizione sostanziale dei creditori trovasse una modalità sostitutiva di soddisfazione.

La disposizione in esame, infatti, non conteneva la disciplina di tale tipo di procedura né identificava le risorse finanziarie da cui attingere per il suo eventuale svolgimento.

La Corte ha, altresì, considerato rilevante la circostanza che, con la disposizione censurata, il legislatore statale avesse creato una fattispecie di ius singulare che determinava lo sbilanciamento fra le due posizioni in gioco, esentando quella pubblica, di cui lo Stato risponde economicamente, dagli effetti pregiudizievoli della condanna giudiziaria, con violazione del principio della parità delle parti di cui all'art. 111 Cost.

Né poteva, infine, valere a giustificare l'intervento legislativo censurato il fatto che questo potesse essere ritenuto strumentale ad assicurare la continuità della erogazione delle funzioni essenziali connesse al servizio sanitario: infatti, a presidio di tale essenziale esigenza già risultava da tempo essere posta la previsione di cui all'art. 1, comma 5, del d.l. 18 gennaio 1993, n. 9, conv. con mod. con l. 18 marzo 1993, n. 67, in base alla quale è assicurata la impignorabilità dei fondi a destinazione vincolata essenziali ai fini della erogazione dei servizi sanitari.

IV.3. – Recentissimamente, con la sentenza del 7 dicembre 2021, n. 236, la Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 3, comma 8, d.l. 31 dicembre 2020, n. 183, conv. con l. 26 febbraio 2021, n. 21, che, in ragione dell'emergenza derivante dall'epidemia di Covid-19, aveva prorogato la sospensione delle esecuzioni e l'inefficacia dei pignoramenti nei confronti degli enti del Servizio sanitario nazionale, già precedentemente disposta.

Dopo aver ripercorso la motivazione della precedentemente evocata sentenza n. 186 del 2013, la Corte ha precisato che, nonostante l'evoluzione dell'emergenza sanitaria e la possibilità di ricalibrare su di essa la programmazione di cassa, la disposizione censurata aveva prorogato la misura in danno dei creditori per un intero anno senza alcun aggiornamento della valutazione comparativa tra i loro diritti giudizialmente accertati e gli interessi dell'esecutato pubblico.

In tal modo, gli effetti negativi della protrazione del "blocco" delle esecuzioni venivano lasciati invariabilmente a carico dei creditori, tra i quali pure possono trovarsi anche soggetti cui è stato riconosciuto un risarcimento in quanto gravemente danneggiati nella salute o operatori economici a rischio di espulsione dal mercato.

Costituzionalmente tollerabile ab origine, la misura era divenuta sproporzionata e irragionevole per effetto di una proroga di lungo corso e non bilanciata da una più specifica ponderazione degli interessi in gioco, che ha leso il diritto di tutela giurisdizionale ex art. 24 Cost. nonché, al contempo, la parità delle parti e la ragionevole durata del processo esecutivo.

Il protratto sacrificio imposto ai creditori sul piano della tutela giurisdizionale avrebbe potuto essere ricondotto a conformità con i parametri costituzionali ove fosse stata approntata una tutela alternativa di contenuto sostanziale, che però non era stata nella specie predisposta.

IV.4. – Ebbene, la disposizione che in questa sede va applicata replica, a parere di questo Tribunale, tutti i profili di illegittimità evidenziati con riferimento ai precedenti provvedimenti di sospensione.

Essa impedisce, per un lunghissimo periodo di quattro anni (che si aggiungono ai quasi due anni in cui, sino alla sentenza della Corte costituzionale n. 236 del 2021, le procedure esecutive nei confronti di tutti gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale sono rimaste sospese), l'accesso alla tutela esecutiva.

Non prevede una procedura concorsuale idonea a garantire la soddisfazione, quanto meno pro quota, delle pretese dei creditori.

Crea un'ingiustificata disparità tra debitore pubblico e creditori privati, tra i quali possono ben esservi soggetti socialmente o economicamente svantaggiati.

Per tali ragioni, essa si pone in diretto contrasto con l'art. 24 Cost., che invece assicura a tutti il diritto ad agire, anche esecutivamente.

IV.5 – La violazione dell'art. 24 Cost. si apprezza, trattandosi di giudizio di ottemperanza davanti al giudice amministrativo, anche in combinato disposto con l'art. 113 Cost, che assicura sempre «la tutela giurisdizionale dei diritti e degli interessi legittimi dinanzi agli organi di giurisdizione ordinaria o amministrativa» e ne vieta l'esclusione o la limitazione a particolari mezzi di impugnazione o per determinate categorie di atti.

Infatti, ciò che la norma in questione determina è proprio l'impossibilità per il creditore degli Enti del servizio sanitario regionale della Calabria di ottenere dal giudice amministrativo la tutela giurisdizionale esecutiva, in ragione del provvedimento giurisdizionale definitivo ottenuto dal giudice ordinario.

Risulta quindi violato anche l'art. 113 Cost.

V. – Il giudizio presente va quindi sospeso, con trasmissione, ai sensi dell'art. 23 l. 11 marzo 1953, n. 87, degli atti alla Corte costituzionale, affinché decida della questione di legittimità costituzionale che, con la presente ordinanza, incidentalmente si pone.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Calabria (Sezione Seconda) sospende il giudizio e, ai sensi dell'art. 23 l. 11 marzo 1953, n. 87, dispone la trasmissione degli atti alla Corte costituzionale affinché si pronunci sulla rilevante e non manifestamente infondata questione di legittimità costituzionale dell'art. 16-septies, comma 2, lett. g) d.l. 21 ottobre 2021, n. 146, come introdotto dalla legge di conversione, e cioè la l. 17 dicembre 2021, n. 215, per contrasto con gli artt. 24 e 113 Cost.

Manda alla Segreteria di comunicare alle parti la seguente ordinanza e di notificarla al Presidente del Senato della Repubblica, al Presidente della Camera di Deputati e al Presidente del Consiglio dei Ministri.

...*Omissis*...

Sul difetto di giurisdizione in relazione alla domanda di ottenere l'accertamento del diritto del ricorrente a non vaccinarsi, in considerazione delle patologie da cui il medesimo è affetto

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE CAMPANIA, NAPOLI
sezione V, sentenza 4 marzo 2022, n. 1443; Pres. Abruzzese; Est. Di Vita

Il T.a.r. ha ritenuto sussistente la giurisdizione del giudice ordinario in relazione alla domanda di ottenere l'accertamento del diritto del ricorrente a non vaccinarsi, in considerazione delle patologie da cui il medesimo è affetto.

...Omissis...

FATTO e DIRITTO

Il ricorrente, ultracinquantenne soggetto all'obbligo vaccinale anti Sars Cov - 2 ai sensi dell'art. 4 quater del D.L. n. 44/2021, convertito dalla L. n. 76/2021, introdotto dal D.L. 1/2022, impugna l'atto in epigrafe (mail proveniente da Casello Covid Ischia del 1.1.2022) con cui il medico responsabile del centro vaccinale di Ischia ha rigettato la richiesta di rilascio della certificazione di esenzione.

A sostegno della richiesta l'istante allegava documentazione medica attestante patologie (sclerosi aortica, trombosi, calcolosi, gastropatia) che, secondo quanto esposto nel libello introduttivo, comproverebbero uno stato di salute incompatibile con la somministrazione del farmaco. Affida il gravame ai profili di illegittimità di seguito rubricati: violazione degli artt. 3, 32 della Costituzione anche in relazione all'art. 3 della L. n. 241/1990; difetto di motivazione, disparità di trattamento, eccesso di potere, carenza di istruttoria, violazione della circolare del Ministero della Salute n. 35309 del 4.8.2021, violazione di legge sotto distinti profili.

Conclude con le richieste di accoglimento del gravame e di conseguente annullamento del provvedimento impugnato.

Con decreto presidenziale n. 236 del 9.2.2022 è stata rigettata la richiesta di tutela cautelare monocratica con la seguente motivazione: "Considerato che il ricorrente contesta l'avviso espresso di cui in epigrafe, chiedendone l'annullamento, sul presupposto che l'Amministrazione resistente gli abbia denegato la richiesta esenzione dall'obbligo di vaccinazione anti-covid 19, sollecitata sulla base di plurime certificazioni mediche comprovanti uno stato di salute in tesi non compatibile con la somministrazione del vaccino; Considerata, prima facie, la dubbia riconducibilità della fattispecie all'esame tra quelle devolute alla giurisdizione dell'adito G.A., posto che il ricorrente sembra far valere, in ragione delle patologie da esso sofferte o da cui è attualmente affetto, una posizione di diritto soggettivo (sub specie di "diritto a non vaccinarsi", integrato nel diritto fondamentale alla salute, garantito dall'art. 32 Cost. come diritto soggettivo perfetto, non suscettibile di essere degradato o affievolito a interesse legittimo mediante l'esercizio della potestà discrezionale dell'amministrazione), come tale conoscibile dall'A.G.O.; Considerato, sotto altro profilo, che l'atto impugnato sembra difficilmente qualificabile atto amministrativo, essendone quantomeno dubbia la provenienza, oggettiva e soggettiva, in ragione della peculiare modalità comunicativa utilizzata (email non certificata)".

Si è costituita l'A.S.L. che eccepisce il difetto di giurisdizione dell'adito Plesso, replica alle censure e chiede la reiezione della impugnazione. Resiste in giudizio anche il Ministero della Salute.

Alla camera di consiglio del 22.2.2022 fissata per la trattazione della domanda cautelare, il Collegio si è riservato di definire il giudizio con sentenza in forma semplificata ex artt. 60 e 74 c.p.a. sussistendo i presupposti di legge, risultando integro il contraddittorio e sufficientemente istruita la causa; infine, il giudizio veniva trattenuto in decisione.

Il ricorso è inammissibile per difetto di giurisdizione.

Occorre premettere che la giurisdizione si determina sulla base della domanda e che, ai fini del suo riparto tra giudice ordinario e giudice amministrativo, rileva non già la prospettazione delle parti, bensì il petitum sostanziale, il quale va identificato non solo e non tanto in funzione della concreta statuizione che si chiede al giudice, ma anche e soprattutto sulla base della causa petendi, ossia sui soli fatti dedotti a fondamento della pretesa fatta valere con l'atto introduttivo della lite, di cui essi sono manifestazione, e dal quale la domanda viene identificata (Sezioni Unite della Corte di Cassazione n. 8374/2006, n. 10243/2003, n. 32774/2018).

Come già rilevato con decreto cautelare n. 236/2022, il gravame è essenzialmente diretto ad ottenere l'accertamento del diritto del ricorrente a non vaccinarsi, in considerazione delle patologie da cui il medesimo è affetto; pertanto, nel caso specifico **l'istante agisce a tutela della propria salute intesa quale diritto fondamentale ai sensi dell'art. 32 Costituzione che, nella sua componente oppositiva, non può essere compresso e, come tale, degradato dall'attività amministrativa e la cui cognizione resta devoluta al giudice ordinario.**

Sotto distinto profilo, l'atto impugnato non assume la consistenza di un provvedimento amministrativo autoritativo incidente sulle posizioni soggettive del destinatario, né si palesa idoneo a costituire o a rendere attuale un obbligo che discende già dalla legge, limitandosi a dare atto della insussistenza di una fattispecie di esonero dell'obbligo vaccinale ai sensi del citato art. 4.

Infatti, secondo consolidato indirizzo della giurisprudenza costituzionale (Corte Costituzionale, n. 264/2012; n. 85/2013; n. 235/2014; n. 254/2020), alla stregua di una valutazione dei diritti fondamentali sistemica e non isolata o frazionata, l'individuazione del competente Plesso giurisdizionale non può prescindere dalla verifica in concreto del quadro normativo e delle modalità con le quali è preso in considerazione il diritto fondamentale di cui si controverte,

dovendosi ritenere che, ove il legislatore abbia delineato e predefinito in modo assoluto e cogente un determinato diritto fondamentale e le modalità della sua protezione, non prevedendo alcuna mediazione da parte del potere pubblico, la giurisdizione vada senza alcun dubbio attribuita al giudice ordinario, a diverse conclusioni dovendosi per contro giungere laddove il diritto fondamentale venga considerato nella sua dimensione solidale e, per ciò stesso, richieda l'intervento del potere pubblico in modo che esso possa eventualmente bilanciarlo con altri interessi e valori parimenti fondamentali (Sezioni Unite della Corte di Cassazione n. 4873/2022, secondo cui "Si è in tal modo confermato che a seconda delle modalità con le quali il legislatore prende in considerazione situazioni giuridiche fondamentali, sia ben possibile che lo stesso introduca forme di protezione che affidano al potere amministrativo la concreta determinazione e conformazione del livello di tutela del diritto fondamentale che si realizza, in un quadro pluralistico, attraverso il bilanciamento, ragionevole e proporzionato, con altri valori costituzionali, ferma ovviamente l'incomprimibilità del nucleo minimo essenziale, del nocciolo duro, del diritto stesso").

Per l'effetto, quel che risulta decisivo, ai fini del riparto delle giurisdizioni, è la puntuale interpretazione del quadro normativo di riferimento, per comprendere se sia stata effettivamente conferita all'amministrazione la facoltà di incidere su un diritto costituzionale, operando una mediazione tra interessi parimenti fondamentali, ovvero se la norma abbia predefinito ex ante l'assetto di interessi e configurato un diritto già pienamente in grado di affermarsi senza alcuna mediazione da parte del potere amministrativo, con un correlativo obbligo in capo all'amministrazione di rispettarlo (Sezioni Unite della Corte di Cassazione n. 4873/2022 citata). A tale ultima ipotesi va ascritta la fattispecie di cui si controverte.

Al riguardo, occorre infatti muovere dalla disciplina normativa sull'obbligo vaccinale per gli ultracinquantenni per la prevenzione dell'infezione da Sars - Cov -2 introdotto dalla legislazione emergenziale di contrasto alla pandemia.

Tale prescrizione è contenuta nell'art. 4 quater del D.L. n. 44/2021, convertito dalla L. n. 76/2021, modificato dal D.L. 1/2022 secondo cui "Dalla data di entrata in vigore della presente disposizione e fino al 15 giugno 2022, al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza, l'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2, di cui all'articolo 3-ter, si applica ai cittadini italiani e di altri Stati membri dell'Unione europea residenti nel territorio dello Stato, nonché ai cittadini stranieri di cui agli articoli 34 e 35 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, che abbiano compiuto il cinquantesimo anno di età, fermo restando quanto previsto dagli articoli 4, 4-bis e 4-ter".

L'art. 4 del D.L. 44/2021 (richiamato dal citato art. 4 quater) prevede, poi, che l'interessato può ottenere il differimento o l'esenzione dalla vaccinazione "Solo in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale ovvero dal medico vaccinatore, nel rispetto delle circolari del Ministero della salute in materia di esenzione dalla vaccinazione anti SARS-CoV-2 ..." (comma 2).

Ai sensi della precitata previsione, l'attestazione del medico di medicina generale rappresenta dunque l'unica documentazione che l'Azienda Sanitaria ha l'onere di valutare durante l'iter di accertamento dell'esecuzione dell'obbligo vaccinale non residuando, al di fuori del riscontro oggettivo della idoneità ed esaustività della predetta certificazione, in capo all'amministrazione, alcun potere di mediazione tra interesse pubblico e posizioni soggettive dei destinatari della prescrizione.

In altri termini, il legislatore ha attribuito al medico di medicina generale, per la particolare posizione rivestita nel contesto del Servizio

Sanitario Nazionale, un compito di "filtro" delle cause di esonero, ferma la responsabilità della Azienda Sanitaria di verificare l'idoneità dell'attestazione a tale scopo rilasciata. Ciò non configura una "duplicazione" di competenze: al contatto "diretto" del medico di medicina generale con il paziente si affianca quello "secondario ed indiretto" (ovvero mediato dalla certificazione del medico di medicina generale) dell'A.S.L. che - quale soggetto responsabile dell'efficacia del piano vaccinale sul territorio - può e deve vagliare l'eshaustività e l'attendibilità della documentazione rilasciata dal curante.

Si aggiunga che la certificazione del medico di medicina generale, proprio perché costituente l'oggetto (diretto ed esclusivo) dell'attività di verifica dell'Azienda Sanitaria, deve consentire all'amministrazione di appurare la sussistenza dei presupposti dell'esonero; non è dunque sufficiente che il documento descriva genericamente un sospetto quadro patologico, ma devono essere puntualmente attestate tanto le "specifiche condizioni cliniche documentate" che il "pericolo per la salute" che dalle prime può derivare in relazione all'inoculazione del vaccino.

Dei predetti elementi costitutivi della fattispecie di esonero deve darsi espressamente atto nella certificazione all'uopo rilasciata, di talché l'attestazione delle condizioni cliniche del richiedente non consiste nella mera dichiarazione della loro esistenza ab externo, essendo necessario, ai fini del perfezionamento della fattispecie esoneratrice, che delle stesse sia dato riscontro nella certificazione, unitamente al "pericolo per la salute" dell'interessato che il medico certificatore ritenga di ricavarne; di contro, resta ferma l'irrelevanza di qualsiasi diversa ed ulteriore documentazione sanitaria.

Ebbene, dall'esame delle richiamate disposizioni si desume l'assenza di margini di discrezionalità amministrativa in capo all'A.S.L., giacché la misura sanitaria oggetto di giudiziale contestazione risulta disciplinata con modalità fisse e predeterminate in modo da non consentirne attuazioni differenziate. L'eventuale esenzione dalla somministrazione non consegue quindi alla valutazione di comparativi interessi pubblici e privati ma discende da una valutazione "diretta" del medico di medicina generale ed "indiretta" dell'A.S.L. che costituisce espressione di discrezionalità tecnica e non amministrativa, priva di poteri autoritativi a cui possa contrapporsi un interesse legittimo del soggetto privato. Nella modalità in cui è stato declinato il precetto legislativo nessun potere residua al potere amministrativo per quanto riguarda l'attuazione, il differimento o l'esenzione dell'obbligo, risultando il diritto alla salute preso in considerazione sub specie di applicazione dell'obbligo vaccinale già conformato dal composito quadro normativo di riferimento.

In applicazione delle superiori coordinate ermeneutiche, conclusivamente, il ricorso in epigrafe deve essere dichiarato inammissibile per difetto di giurisdizione del giudice amministrativo e deve essere devoluto al giudice ordinario, innanzi al quale il giudizio potrà essere riassunto entro il termine perentorio di tre mesi, decorrente dal passaggio in giudicato della presente sentenza, con conservazione degli effetti sostanziali e processuali della domanda, in applicazione dell'art. 11, comma 2, c.p.a.;

In relazione alla peculiarità della fattispecie e alla novità delle questioni esaminate, può disporsi la compensazione delle spese processuali tra le parti costituite.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale della Campania, Napoli (Sez. V), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo dichiara inammissibile per difetto di giurisdizione.

Spese compensate.

Ritenuto che sussistano i presupposti di cui di cui all'articolo 52, commi 1 e 2, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e all'articolo 9, paragrafi 1 e 4, del Regolamento (UE) 2016/679 del

Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e all'articolo 2-septies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, manda alla Segreteria di procedere, in qualsiasi ipotesi di diffusione del presente provvedimento, all'oscuramento delle generalità nonché di qualsiasi dato idoneo a rivelare lo stato di salute delle parti o di persone comunque ivi citate.

Libera scelta del farmacista in ordine all'ubicazione del proprio esercizio all'interno della sede di pertinenza

CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 9 marzo 2022, n. 1692; Pres. Corradino; Est. Cogliani

In materia di distribuzione sul territorio delle farmacie opera il principio di diritto della libera scelta del farmacista in ordine all'ubicazione del proprio esercizio all'interno della sede di pertinenza, qualificandosi l'autorizzazione al trasferimento quale provvedimento rivolto alla rimozione di un limite imposto dalla legge all'esercizio di un diritto.

...*Omissis*...

FATTO e DIRITTO

I - La questione sottoposta al vaglio del Consiglio attiene ai limiti della discrezionalità dell'Amministrazione nel denegare il trasferimento di esercizio farmaceutico nell'ambito della stessa sede alla luce del combinato disposto di cui agli artt. 1, 4° comma l. n. 475/68, 13, 2° comma d.P.R. n. 1275/71, e 1 l. n. 362/91.

II - Infatti, il TAR Campania, con la sentenza appellata, concludeva per l'illegittimità della delibera di G.M. di Ercolano n. 27/2020, recante il rigetto delle osservazioni rese dalla Società istante, evidenziandone i vizi sotto il profilo della carenza istruttoria e, dunque, motivazionale con riguardo ai dati numerici e topografici oltre che urbanistici.

III - Deduce il Comune appellante i motivi di seguito riportati.

1- Straripamento di potere del giudice di primo grado, in relazione al dettato normativo di cui agli artt. 1, l. n. 475/68, 13 d.P.R. n. 1275/71 e 1, l. n. 362/91, in quanto lo scopo della previsione normativa non sarebbe quello del massimo decentramento delle sedi farmaceutiche, a rischio di istituire nuove sedi che non abbiano una zona di competenza tale da garantirne la loro sopravvivenza, ma di aumentare l'accessibilità all'assistenza farmaceutica in favore del maggior numero di abitanti possibile (in termini, la parte evoca i precedenti della Sezione, 24 gennaio 2018, n. 475; 22 novembre 2017, n. 5446).

Ancora, precisa che, nell'organizzazione della dislocazione territoriale del servizio farmaceutico il Comune godrebbe di ampia discrezionalità, in quanto la scelta conclusiva si basa sul bilanciamento di interessi diversi attinenti alla popolazione, attuale e potenzialmente insediabile, alle vie e ai mezzi di comunicazione, per cui la decisione sarebbe sindacabile solo sotto il profilo della manifesta illogicità ovvero della inesatta acquisizione al procedimento degli elementi di fatto (in tal senso, questa Sezione, 27 aprile 2018, n. 2562; id. 22 novembre 2017, n. 5446; id. 30 maggio 2017, n. 2557). Ne consegue che l'interesse commerciale dei farmacisti sarebbe destinato ad essere sacrificato per effetto dell'applicazione dell'art. 1, comma 2, l. n. 475 del 1968, nel testo modificato l'art. 11, comma 1, lett. a, d.l. n. 1 del 2012.

La decisione del primo giudice sarebbe avvenuta in contrasto con i principi sopra richiamati e oltrepassando i limiti del sindacato giurisdizionale.

In particolare, non troverebbe riscontro l'assunto della sentenza laddove individua la motivazione del diniego nella tutela della posizione delle preesistenti farmacie.

Come rilevato sin dal parere espresso in data 3 dicembre 2019 dal dirigente comunale del SUAP, in sede di preavviso di rigetto ex art. 10 bis l. n. 241/90, nonché dalla successiva relazione istruttoria del SUAP prot n. 25753 del 19 maggio 2020, così come allegata in atti quale incombenza istruttoria esecutiva della ordinanza cautelare del TAR Campania Napoli n. 908/2020, alla luce della topografia dei luoghi interessati dalla vicenda, (con particolare riferimento all'area di nuova localizzazione dello esercizio farmaceutico intestato alla Società originaria ricorrente, così come coincidente con la viabilità di Corso Italia e con il relativo prolungamento costituito dalla traversa Marconi n. 1, con lunghezza complessiva di circa ml 450), risultano insistere - in zona - già altre due farmacie, situate in un breve raggio di superficie. Il giudice di prime cure, tuttavia, avrebbe, omesso di valutare, oltre che di pronunciarsi, la circostanza per cui la diversa dislocazione dell'esercizio farmaceutico, così come eventuale conseguenza della richiesta di trasferimento, sarebbe stata configgente con le previsioni generali della delibera di G.M. di Ercolano n. 382/2018, di approvazione della pianta organica delle farmacie localizzate sul predetto territorio comunale, provvedimento non contestato.

Inoltre, il T.A.R. avrebbe fondato il suo giudizio sulla evidenza della preesistenza delle due farmacie nella zona richiesta senza considerare i numerosi altri elementi considerati ostativi: 1) la densità della popolazione residente nelle diverse strade ricadenti nella zona farmaceutica interessata dalla richiesta di trasferimento; 2) la attuale collocazione baricentrica della farmacia "Di Franco" rispetto alle esigenze degli abitanti della zona; 3) la tipologia del sito; 4) la accessibilità al servizio farmaceutico garantito dall'attuale collocazione dell'esercizio in esame; 5) la folta presenza antropica che caratterizza l'area a nord di via Winkelmann, attualmente servita dall'esercizio farmaceutico interessato dalla istanza di trasferimento; 6) la saturazione della offerta farmaceutica nell'area che sarebbe interessata dal richiesto trasferimento, caratterizzata dalla attuale collocazione di quattro preesistenti esercizi farmaceutici. Ancora non avrebbe considerato che, dalla rilevazione ufficiale di Anagrafe del Comune di Ercolano disposta in data 7 novembre 2019 e riprodotta nelle presupposte Note del SUAP, si riscontrava il dato complessivo di 3696 abitanti residenti nella zona farmaceutica d'interesse, identificata quale "Zona 9", con la ulteriore precisazione che i cittadini residenti nella zona localizzata a Nord della dichiarata nuova sede, ammonterebbero al complessivo numero di 2053, laddove, nel contempo, i residenti insediati nelle strade contigue al Corso Italia corrisponderebbero al complessivo numero di 1643.

Il primo giudice avrebbe anche indicato, nella misura di ml 140 (anziché nella stima oggettiva riprodotta dai tecnici comunali di ml 250) la distanza presuntivamente esistente tra l'attuale sede ed i nuovi locali dell'esercizio farmaceutico oggetto di richiesta di traslazione.

Infine, a supporto della mancanza di illogicità della scelta operata dall'Amministrazione, il primo giudice avrebbe omesso di considerare che l'eventuale traslazione dell'esercizio farmaceutico in esame nella zona di Corso Italia avrebbe sguarnito l'intero insediamento abitativo posto a Nord di via Winkelmann, riducendo la possibilità di accedere ad un esercizio farmaceutico contiguo alla zona, tenuto conto che la farmacia più vicina rispetto a tale insediamento abitativo è rappresentata dalla sede n. 5, localizzata alla via IV Novembre 91, distante oltre 450 ml dalla nuova, ipotizzata sede di Corso Italia 58, a fronte degli attuali

ml. 280, che separano la predetta area a Nord di via Winkelmann in relazione alla attuale sede della Farmacia Di Franco.

Né potrebbe in alcun modo ritenersi l'influenza della motivazione della sentenza con riguardo alla mancata valutazione della dimensione angusta dell'immobile dove ha luogo attuale l'esercizio della farmacia, in quanto essa sarebbe frutto di una opzione imprenditoriale della stessa istante, la cui compatibilità edilizia e commerciale era, peraltro, legittimata, preliminarmente in fase di apertura dello esercizio, dal parere favorevole, espresso ex art.2 e 22 l. reg. Campania n. 13/85 e dalle Autorità regionali sanitarie competenti, che ne avevano attestato la conformità e l'idoneità.

2 – L'ingiustizia della sentenza per elusione del dettato normativo di cui all'art. 1, l. n. 475/68, in combinato con gli artt. 13 d.P.R. n.1275/71 e 1, l. n.362/91, in quanto la decisione di primo grado darebbe prevalenza all'interesse privato.

3 – Gli ulteriori profili di ingiustizia, poiché la sentenza avrebbe contestato apoditticamente la carenza dell'autonomia decisionale della determinazione della direzione generale per la Tutela della Sanità della Regione Campania prot n. 136179/2020, alla luce dell'assunto del pedissequo recepimento delle deliberazioni comunali impugnate. Dal contenuto del provvedimento regionale in esame, in quanto dotato di autonoma motivazione ed istruttoria, si evincerebbe che esso non possa ritenersi viziato da insussistente o carente profilo motivazionale. Si è costituita la Farmacia originaria ricorrente ribadendo la correttezza della sentenza appellata, in particolare, con riguardo al ridotto ambito di discrezionalità dell'Amministrazione nell'ipotesi di trasferimento nell'ambito della medesima sede farmaceutica. Il giudice di primo grado, nell'accogliere il ricorso, avrebbe dunque correttamente preso avvio dalla constatazione dell'esiguità dello spostamento (ml 140) del locale d'esercizio, inidoneo ad incidere in misura anche solo avvertibile sugli interessi dell'utenza.

Come si evidenzerebbe nella perizia di parte, redatta dal geom. Paolo Guida oggetto di produzione in primo grado, esiste una delibera di pianta organica, n. 8/2019, dove sono indicate tutte le sedi farmaceutiche, e dalla quale si evincerebbe che il preteso quadrilatero appartiene alla menzionata sede n. 9 della farmacia Di Franco. Dunque, legittimamente, in esso, la stessa potrebbe insediarsi. L'area interessata dal trasferimento non potrebbe, quindi, essere "satura di esercizi farmaceutici", come al contrario indicato nella delibera.

Peraltro, anche la tesi del peggioramento per l'utenza servita dalla sede farmaceutica n. 9 non avrebbe fondamento fattuale. Nella perizia di parte, la posizione della Farmacia Di Franco non sarebbe baricentrica rispetto alla propria sede, essendo dislocata più verso la zona Nord. Il nuovo sito di Corso Italia risulterebbe invece in posizione baricentrica. La densità della popolazione, in base alle ultime rilevazioni del Comune di Ercolano del 7 novembre 2019 risulterebbe così distribuita:

623 Via Winkelmann 681 Tirone di Moccia 208 Via Caprile,
219 Il Trav. Tirone Di Moccia 421 Piazza Trieste,
980 Corso Italia Il tratto 242 Via A. Rossi,
322 Via Marconi.

Rispetto all'attuale sede della farmacia Di Franco, che si trova nel punto mediano di via Winkelmann, e considerando che via Marconi attraversa in senso verticale da Nord a Sud tutta le sede n. 9, il conteggio degli abitanti a Nord e a Sud, che il tecnico della originaria ricorrente aveva rideterminato – è il seguente, da Nord a Sud:

311,5 Via Winkelmann - 311,5 Via Winkelmann,
681 Tirone di Moccia - 421 Piazza Trieste,
208 Via Caprile - 980 Corso Italia Il tratto 219 Il Trav. Tirone Di Moccia
242 Via A. Rossi,
161 Via Marconi - 161 Via Marconi,
Nord 1.580,5 abitanti – Sud 2.115,5 abitanti.

Pertanto, in forza del conteggio degli abitanti predetto, il nuovo sito della farmacia sarebbe più equilibrato rispetto alla distribuzione antropica dei residenti. L'appellata, infatti, precisa di non aver dedotto l'erroneità delle rilevazioni anagrafiche, ma della distribuzione della popolazione.

Espone, altresì, la Farmacia appellata che, con la nuova sede si avrebbero servizi maggiori per l'utenza, con riguardo all'ampliamento del parcheggio, alla superficie di vendita, alla conservazione dei farmaci, all'introduzione di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e analitiche di primo e secondo livello, alla possibilità di preparazione di miscele per la nutrizione artificiale e di medicinali antidolorifici, alla messa a disposizione del pubblico di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per l'effettuazione a domicilio di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta, al noleggio della strumentazione di prima infanzia e di dispositivi deambulazione, alla raccolta farmaci per i meno abbienti del Banco Farmaceutico, alla presenza del defibrillatore con personale specializzato e di figure professionali quali Infermieri, fisioterapisti e psicologi.

Con memoria per l'udienza di discussione, il Comune appellante deduce l'acquiescenza rispetto ai motivi di appello preordinati ad evidenziare la sussistenza del vizio di straripamento di potere inficiante la menzionata sentenza di primo grado, così come la erroneità concernente l'indebito riconoscimento della prevalenza, in sede di ponderazione degli interessi confliggenti in sede di definizione dell'iter procedimentale di trasferimento.

Con memoria per l'udienza di discussione, la Farmacia appellata insiste per il rigetto dell'appello.

Dalla relazione SUAP agli atti del primo grado emergerebbe che non vi è stata alcuna osservazione contraria allo spostamento da parte della popolazione, che la distanza è stata controllata, come anche la toponomastica indicata dalla Farmacia.

All'udienza di discussione del 17 febbraio 2022, la causa è stata trattenuta in decisione.

III – Osserva il Collegio che l'orientamento della Sezione, da cui non vi è motivo di discostarsi, nella materia per cui è causa, è nel senso di affermare il principio della libera scelta del farmacista in ordine all'ubicazione del proprio esercizio all'interno della sede di pertinenza, qualificandosi l'autorizzazione al trasferimento come provvedimento rivolto alla rimozione di un limite imposto dalla legge all'esercizio di un diritto.

Ne discende che correttamente il giudice di primo grado ha fatto richiamo al principio secondo cui, una volta individuate le sedi farmaceutiche (la valutazione comparativa dell'interesse pubblico a soddisfare le esigenze degli abitanti della zona non può ignorare l'interesse privato di natura imprenditoriale, alla stregua dei principi costituzionali ed unionali di libertà d'iniziativa economica e di concorrenza. Sicché il diniego può trovare giustificazione solo in situazioni particolari, ad esempio quando la collocazione prescelta, nell'ambito di una zona territorialmente molto vasta, risulti mal accessibile alla maggior parte dell'utenza della zona stessa (19 giugno 2018, n. 3744).

IV – Ciò premesso, con riferimento ai primi due motivi di appello, deve evidenziarsi che il primo giudice ha correttamente valutato l'insufficienza della motivazione del provvedimento negativo avendo riguardo alla ridotta distanza dello spostamento e alla carenza di specifici profili che indicassero la difficoltà dell'utenza, evidenziando che l'enunciazione della compressione del servizio – proprio in funzione della dislocazione sul territorio – è rimasta astratta.

In tal senso, a fronte dei dati evidenziati e specificati anche nella perizia di parte, anche con riguardo alla proiezione in ragione dello spostamento – che si ribadisce è proposta all'interno della sede

farmaceutica di pertinenza, come deliberata dall'Amministrazione, il sindacato del giudice amministrativo si è mantenuto all'interno del perimetro indicato dalla stessa appellante, al fine di rilevare la non coerente conclusione rispetto alla situazione fattuale rappresentata.

Peraltro, in tal senso depone anche l'invocata assenza di osservazioni contrarie da parte della popolazione.

Ne discende che nell'ipotesi in esame la discrezionalità amministrativa non può invadere le ragioni sottese alla scelta imprenditoriale, ma si deve limitare ad indicare concretamente l'eventuale sussistenza di cause ostative al servizio in favore dell'utenza.

Anche nella prospettazione di parte appellante, lo spostamento della farmacia non comporterebbe una distanza maggiore a 250 mt. sì da non risultare significativi in assenza di specifici ostacoli di viabilità, che non sono rappresentati.

In tale situazione, assumono rilievo, dunque, contrariamente a quanto affermato da parte appellante, i benefici per l'utenza e la scelta imprenditoriale della Farmacia richiedente, come sopra richiamati.

V – Da ultimo va evidenziato che parte appellata, lungi dal far acquiescenza ai dedotti vizi, ha ribadito nella presente sede i motivi recepiti dal giudice di primo grado a supporto della decisione gravata.

VI – Infine, ancora, non trova riscontro l'ultimo motivo di appello, risultando per tabulas, il recepimento delle osservazioni dell'amministrazione comunale nella determinazione regionale.

VII – Per tutto quanto sin qui ritenuto, pertanto, l'appello deve essere respinto e, per l'effetto deve essere confermata la sentenza di primo grado.

VIII – In ragione del principio di soccombenza, il Comune appellante è condannato al pagamento delle spese del presente grado di giudizio, determinate in complessivi euro 3000,00 (tremila/00) oltre IVA e CPA, in favore della Farmacia appellata.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo respinge e, per l'effetto, conferma la sentenza n. 425 del 2021.

...*Omissis*...

Alla Corte costituzionale l'obbligo del vaccino Covid-19 per i sanitari

Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione Siciliana, sezione giurisdizionale, ordinanza 22 marzo 2022, n. 351; Pres. De Nictolis; Est. Boscarino

E' rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 4, commi 1 e 2, d.l. n. 44 del 2021 (convertito in l. n. 76 del 2021), nella parte in cui prevede, da un lato, l'obbligo vaccinale per il personale sanitario e, dall'altro lato, per effetto dell'inadempimento all'obbligo vaccinale, la sospensione dall'esercizio delle professioni sanitarie, per contrasto con gli artt. 3, 4, 32, 33, 34, 97 Cost., sotto il profilo che il numero di eventi avversi, la inadeguatezza della farmacovigilanza passiva e attiva, il mancato coinvolgimento dei medici di famiglia nel triage pre-vaccinale e comunque la mancanza nella fase di triage di approfonditi accertamenti e persino di test di positività/negatività al Covid non consentono di ritenere soddisfatta, allo stadio attuale di sviluppo dei vaccini anti-Covid e delle evidenze scientifiche, la condizione, posta dalla Corte costituzionale, di legittimità di un vaccino obbligatorio solo se, tra l'altro, si prevede che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato, salvo che per quelle sole conseguenze "che appaiano normali e, pertanto, tollerabili"; dell'art. 1, l. n. 217 del 2019, nella parte in cui non prevede l'espressa esclusione dalla sottoscrizione del consenso informato delle ipotesi di trattamenti sanitari obbligatori, e dell'art. 4, d.l. n. 44 del 2021, nella parte in cui non esclude l'onere di sottoscrizione del consenso informato nel caso di vaccinazione obbligatoria, per contrasto con gli artt. 3 e 21 Cost.

...Omissis...

17. Il giudizio di non manifesta infondatezza.

17.1. Attualmente si stima che il virus Sars-Cov-2 abbia prodotto, solo in Italia, oltre 157.000 morti.

A tale riguardo, parte appellante lamenta l'asimmetria tra la metodologia di conteggio dei decessi, che vengono imputati al Covid-19 quand'anche il paziente soffrisse di altre patologie, e quella relativa al conteggio di eventi fatali in conseguenza della vaccinazione obbligatoria, la cui riconducibilità a quest'ultima viene esclusa in presenza di altre patologie.

Tralasciando, per un momento, la questione degli eventi avversi da vaccinazione, ad avviso del Collegio non è irrazionale il criterio di imputazione al virus anche dei decessi di soggetti "fragili", affetti, ad esempio, da patologie cardiovascolari, obesità, patologie oncologiche e respiratorie, tutte condizioni cliniche piuttosto diffuse nelle cd. società del benessere, che (in linea del tutto generale) vengono mantenute sotto controllo dalle opportune terapie farmacologiche, non precludendo significativamente un'adeguata aspettativa di vita, sicché il virus appare effettivamente ad interspersi quale evento scatenante una compromissione delle funzioni vitali che altrimenti sarebbero rimaste in equilibrio.

Il dato ufficiale relativo alla mortalità non può quindi, ad avviso del Collegio, essere seriamente contestato, e deve essere tenuto presente allorché si contesta, in radice, la stessa introduzione dell'obbligo vaccinale.

La necessità di fronteggiare un fenomeno pandemico di proporzioni drammatiche, tale da travolgere i sistemi sanitari e sociali dei Paesi coinvolti nelle varie "ondate", ha spinto la comunità scientifica a sforzi titanici nella ricerca.

Molte decine di migliaia di persone si sono rese disponibili per partecipare alle sperimentazioni del vaccino COVID-19 già nel 2020 e sono stati compiuti sforzi finanziari inediti.

I vaccini non hanno omesso alcuna delle tradizionali fasi di sperimentazione; ma, data l'impellenza della situazione pandemica, dette fasi sono state condotte in parallelo, in sovrapposizione parziale, il che ha consentito di accelerare l'immissione in commercio dei farmaci, i quali, comunque, hanno ottenuto un'autorizzazione provvisoria proprio in relazione alla inevitabile assenza di dati sugli effetti a medio e lungo termine.

In proposito, la disciplina generale del procedimento di autorizzazione al commercio di farmaci in Europa e delle autorizzazioni, che vengono rilasciate dopo il normale periodo di sperimentazione, si rinviene nel regolamento numero 726 del 2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 (che ha istituito procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, nonché l'agenzia europea per i medicinali).

Il regolamento (CE) numero 507 della Commissione del 29 marzo 2006 ha invece disciplinato l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano, che consente, appunto, lo svolgimento in parallelo, anziché in sequenza, delle fasi di sperimentazione clinica, accelerando, quindi, la normale tempistica di svolgimento delle sperimentazioni.

I farmaci commercializzati in virtù di tale seconda tipologia di autorizzazioni non sono preparati "sperimentali": sebbene si tratti di vaccini immessi sul mercato in tempi molto più rapidi (rispetto, ad esempio, i 28 anni per la commercializzazione del vaccino per la varicella e i 15 relativi a quello sul papillomavirus), la innovativa tecnica a mRNA non costituisce in assoluto una novità, perché da tempo sperimentata dopo l'avvio della ricerca nell'ambito di un efficace approccio alla cura dei tumori; anche gli altri due vaccini (Vaxzevria di AstraZeneca e Johnson&Johnson) sfruttano una tecnologia di più recente introduzione, sperimentata in relazione al grave virus Ebola. In entrambi i casi si tratta di tecnologie destinate ad avere un sempre maggiore impiego, in relazione alla particolare efficacia.

Inevitabilmente, il profilo di rischio a medio e lungo termine è sconosciuto, cosa che, peraltro, è connaturata ad una infinità di preparati, dato che la ricerca scientifica consente l'aggiornamento costante dei farmaci disponibili, i cui effetti vengono verificati in un arco di tempo comunque "finito".

Come sottolineato nella relazione trasmessa a seguito dell'ordinanza istruttoria n. 38/2022, l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata è lo strumento che permette alle autorità regolatorie e di approvare un farmaco rapidamente e in modo pragmatico in presenza di una necessità urgente, garantendo, comunque, che il vaccino approvato soddisfi i rigorosi standard UE quanto a sicurezza, efficacia e qualità, ma senza considerare concluso il processo di valutazione al momento dell'immissione in commercio, in quanto si consente agli sviluppatori di presentare dati supplementari sul vaccino anche successivamente.

Sotto altro profilo, non è seriamente dubitabile la serietà e gravità della patologia da Covid-19: se è vero che nelle forme lievi il sistema immunitario del paziente riesce a controllare la malattia, nelle forme severe si riscontra un'eccessiva risposta immunitaria che può portare

alla morte del paziente o a danni irreversibili agli organi; molti sopravvissuti devono affrontare problemi di salute anche gravi a lungo termine, con compromissione delle aspettative e della qualità della vita, generando un carico aggiuntivo sui sistemi sanitari.

La validità dell'approccio vaccinale, sebbene introdotto in una fase emergenziale, pare mantenere la propria legittimità (o meglio, necessità) anche nell'attuale fase, nonostante l'intervenuta approvazione di alcuni farmaci che consentono la terapia dei soggetti contagiati; il problema è che l'efficacia di quasi tutte le terapie in questione dipende dalla tempestività nella somministrazione, cosa che risulta piuttosto difficile, considerato l'esordio della patologia da SARS-COV-2 (che perlopiù presenta una sintomatologia simil-influenzale) e la durata del cd. periodo finestra (allorquando il test presenta un risultato falso-negativo). Per cui è arduo intercettare un ammalato entro la stringente tempistica raccomandata dai produttori.

17.2. In relazione alle argomentazioni sviluppate dall'appellante (la vaccinazione sarebbe inutile, non impedendo al vaccinato di contagiarsi e contagiare), viene in rilievo la richiamata decisione del Consiglio di Stato n. 7045/2021, che ha ritenuto legittimo l'obbligo vaccinale contro il virus Sars-CoV-2 per il personale sanitario, escludendo (in esito ad ampio e complesso percorso argomentativo), tra l'altro, che i vaccini non abbiano efficacia; la richiamata decisione ha ricordato che "la posizione della comunità scientifica internazionale, alla luce delle ricerche più recenti, è nel senso che la fase di eliminazione virale nasofaringea, nel gruppo dei vaccinati, è tanto breve da apparire quasi impercettibile, con sostanziale esclusione di qualsivoglia patogenicità nei vaccinati".....

Questo Consiglio, nella precedente ordinanza n. 38/2022, ha ricordato come, **in applicazione del principio costituzionale di solidarietà, il Consiglio di Stato abbia affermato che, in fase emergenziale, di fronte al bisogno pressante, drammatico, indifferibile di tutelare la salute pubblica contro il dilagare del contagio, il principio di precauzione, che trova applicazione anche in ambito sanitario, opera in modo inverso rispetto all'ordinario e, per così dire, controintuitivo, perché richiede al decisore pubblico di consentire o, addirittura, imporre l'utilizzo di terapie che, pur sulla base di dati non completi (come è nella procedura di autorizzazione condizionata, che però ha seguito le quattro fasi della sperimentazione richieste dalla procedura di autorizzazione), assicurino più benefici che rischi, in quanto il potenziale rischio di un evento avverso per un singolo individuo, con l'utilizzo di quel farmaco, è di gran lunga inferiore del reale nocimento per una intera società, senza l'utilizzo di quel farmaco (in termini, decisione n. 7045/2021 cit.).**

17.3. Più di recente, con la decisione n. 1381 del 28 febbraio 2022, la Sezione ha sottolineato come i monitoraggi dell'AIFA e dell'ISS abbiano evidenziato l'elevata efficacia vaccinale nel prevenire l'ospedalizzazione, il ricovero in terapia intensiva e il decesso; sicché, l'argomento della scarsa incidenza della vaccinazione nel contrastare la trasmissibilità del virus - tratto dalla constatazione che soggetti vaccinati sono in grado di infettarsi e infettare- è inidoneo a scardinare la razionalità complessiva della campagna di vaccinazione, concepita, certo, con l'obiettivo di conseguire una rarefazione dei contagi e della circolazione del virus, ma anche allo scopo di evitare l'ingravescente della patologia verso forme severe che necessitano di ricovero in ospedale, obiettivo tuttora conseguito dal sistema preventivo in atto, il quale si avvantaggia, proprio grazie alla maggiore estensione della platea dei vaccinati, di una minore pressione sulle strutture di ricovero e di terapia intensiva.

17.4. Tale ragionamento viene condiviso dal Collegio: sebbene empiricamente si debba riconoscere che, in presenza di nuove varianti, la vaccinazione non appaia garantire l'immunità da contagio, sicché gli stessi vaccinati possono contagiarsi e, a loro volta, contagiare, la stessa a tutt'oggi risulta efficace nel contenere decessi ed ospedalizzazioni, proteggendo le persone dalle conseguenze gravi della malattia, con un

conseguente duplice beneficio: per il singolo vaccinato, il quale evita lo sviluppo di patologie gravi; per il sistema sanitario, a carico del quale viene allentata la pressione.

Vale la pena di riportare i dati che emergono dalla relazione trasmessa dall'Organo incaricato dell'istruttoria, in risposta a specifico quesito di questo Consiglio:

<Come risulta dal "Report Estesio ISS" sul Covid-19 del 9/02/2021.....il tasso di ospedalizzazione standardizzato per età relativo alla popolazione di età ≥ 12 anni nel periodo 24/12/2021-23/01/2022 per i non vaccinati risulta circa sei volte più alto rispetto ai vaccinati con ciclo completo da ≤ 120 giorni e circa dieci volte più alto rispetto ai vaccinati con dose aggiuntiva/booster, con prevalenza nello stesso periodo della variante Omicron stimata al 99,1%.

Il tasso di ricoveri in terapia intensiva standardizzato per età, relativo alla popolazione di età ≥ 12 anni, nel periodo 24/12/2021-23/01/2022 per i non vaccinati risulta circa dodici volte più alto rispetto ai vaccinati con ciclo completo da ≤ 120 giorni e circa venticinque volte più alto rispetto ai vaccinati con dose aggiuntiva/booster

Il tasso di mortalità standardizzato per età, relativo alla popolazione di età ≥ 12 anni, nel periodo 17/12/2021-16/01/2022, per i non vaccinati risulta circa nove volte più alto rispetto ai vaccinati con ciclo completo da ≤ 120 giorni e circa ventitré volte più alto rispetto ai vaccinati con dose aggiuntiva/booster

Con conseguente conferma dell'efficacia del vaccino nel ridurre la percentuale del rischio, quanto meno, ai fini della prevenzione dei casi di malattia severa e del decorso fatale.

In tale ottica, il ragionamento dell'appellante (secondo il quale sarebbe ingiusto sottoporre soggetti in età giovanile al rischio degli effetti collaterali da vaccinazione, a fronte di un rischio di conseguenze gravi dell'infezione da Covid -19 basso o addirittura inesistente) si rivela fallace sotto duplice profilo: intanto, perché il dato che emerge dallo studio dell'andamento della pandemia è che, a differenza della versione originaria del virus, le attuali varianti colpiscono trasversalmente, tant'è vero che si sono potuti osservare casi di malattia grave e decessi in tutte le fasce di età, anche giovanili ed infantili.

In secondo luogo, perché anche i soggetti in età giovanile possono incorrere in infortuni, sinistri stradali, patologie di vario tipo (dalle cardiovascolari alle oncologiche) che necessitano assistenza e ricovero ospedaliero; ma l'abnorme pressione sulle strutture sanitarie indotta dai pazienti gravi da Covid-19, come noto, impatta in maniera drammatica sull'assistenza alla popolazione in generale.

Di guisa che risulta evidente come la vaccinazione, sostanzialmente, tuteli sia l'interesse dei singoli, sia l'interesse collettivo: quanto al secondo, risulta ovvio; quanto al primo, la vaccinazione comporta il duplice beneficio di prevenire forme gravi di infezione, che ormai interessano qualunque fascia di età, e diminuire la pressione sulle strutture sanitarie, ancora una volta a vantaggio di ciascun cittadino, le cui necessità assistenza sanitaria non possono essere adeguatamente soddisfatte in situazioni di costante emergenza.

Invero, tale concetto pare essere stato ben compreso e condiviso dalla popolazione, come comprova l'elevata adesione volontaria alla campagna vaccinale nella fase anteriore all'introduzione dei vari obblighi (anche, per quello che può rilevare, da parte dei componenti di questo Collegio).

Pertanto, ad avviso del Collegio, appare rispettato il primo degli indici di costituzionalità degli obblighi vaccinali (che il trattamento sia diretto a migliorare o a preservare lo stato di salute sia di chi vi è assoggettato, sia degli altri).

18. Il giudizio di non manifesta infondatezza: profili di criticità della vaccinazione obbligatoria per Covid-19 rispetto agli altri parametri di costituzionalità dei vaccini obbligatori, in particolare gli eventi avversi

Elementi di criticità appaiono emergere, invece, con riferimento agli altri parametri, con specifico riferimento alla problematica degli eventi avversi.

18.1. Occorre premettere che, in ordine a detto profilo, questa decisione deve necessariamente discostarsi (per ben precise motivazioni, come si vedrà) dal richiamato precedente costituito dalla decisione n. 1381/2022, che ha escluso la ricorrenza di profili di dubbio in ordine alla proporzionalità dell'obbligo vaccinale, richiamandosi (sub 6.7) alla pronuncia n. 7045/2021, ove si era precisato come non risultasse (e non fosse stato dimostrato in giudizio) che il rischio degli effetti avversi non rientrasse "nella media, tollerabile, degli eventi avversi già registrati per le vaccinazioni obbligatorie in uso da anni".

Dunque, le richiamate pronunzie hanno fondato il proprio convincimento su dati che, però, sono stati recentemente (e successivamente al passaggio in decisione della sentenza n. 1381/2022, avvenuto nel gennaio 2022) revisionati, in quanto nel febbraio 2022 è stato pubblicato dall'AIFA il rapporto annuale sulla sicurezza dei vaccini anti Covid-19.

I dati che emergono dalla consultazione del rapporto (richiamato anche nella relazione istruttoria), e dal confronto tra lo stesso ed il rapporto vaccini 2020 (non citato nella richiamata relazione, ma facilmente visionabile dal medesimo sito web dell'AIFA), evidenziano, infatti, una situazione ben diversa.

Il Rapporto Vaccini 2020 descrive le attività di cd. vaccinovigilanza condotte in Italia dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e con il Gruppo di Lavoro per la vaccinovigilanza. Tali attività consistono nel monitoraggio e nella valutazione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai vaccini.

Ebbene, dall'esame di tale rapporto si evidenzia che, rispetto al totale delle dosi totali somministrate in Italia di vaccini (sia obbligatori che raccomandati: Esavalenti, Tetravalente, Trivalente, Antipneumococcici, Anti-rotavirus, Antimeningococco, MPR-MPRV-V e Antipapillomavirus), nel 2020 sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza complessivamente 5.396 segnalazioni di sospetti eventi avversi a vaccini, pari a 17,9 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate, delle quali solo 1,9 costituiscono segnalazioni gravi.

Invece, dall'esame del "Rapporto annuale sulla sicurezza dei vaccini anti-COVID-19" (i cui dati essenziali vengono riportati nella relazione istruttoria, pagg. 13 e ss.) emerge che <complessivamente, durante il primo anno dell'attuale campagna vaccinale, sono state inserite, nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, 117.920 segnalazioni di sospetto evento avverso, successivo alla vaccinazione, su un totale di 108.530.987 dosi di vaccino, con un tasso di segnalazione di 109 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate,, (e) con un tasso di 17,6 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate>.

Come risulta evidente, non solo il numero di eventi avversi da vaccini anti SARS-COV-2 è superiore alla <media degli eventi avversi già registrati per le vaccinazioni obbligatorie in uso da anni>, ma lo è di diversi ordini di grandezza (109 segnalazioni, a fronte di 17,9, e con un tasso di 17,6 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate, a fronte di un tasso 1,9 segnalazioni gravi).

Le emergenze istruttorie suggeriscono, quindi, una rivisitazione degli orientamenti giurisprudenziali fin qui espressi sulla base di dati ormai superati.

18.2. La Corte ha, come sopra ricordato, ritenuto che la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l'art. 32 Cost. a condizione, tra l'altro, che si preveda che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato, salvo che per quelle sole conseguenze "che appaiano normali e, pertanto, tollerabili".

Occorre, quindi, anzitutto chiedersi:

- se lo stato della raccolta di informazioni (connaturata, come sopra spiegato, alle caratteristiche della procedura di immissione in commercio mediante autorizzazione condizionata) sugli eventi avversi da vaccinazione anti-Covid-19 evidenzia o meno fenomeni che trasbordino la tollerabilità;

- in caso affermativo, se e quale rilevanza possa avere, ai fini dello scrutinio di costituzionalità, la percentuale di eventi avversi gravi/fatali;

- in caso di risposta tanto affermativa quanto negativa al primo interrogativo, attendibilità del sistema di raccolta dati in ordine agli effetti collaterali.

Tale ultima questione assume rilievo cruciale, specie per i farmaci sottoposti ad autorizzazione condizionata, per i quali, successivamente alla commercializzazione, prosegue il processo di valutazione (rinviandosi, al riguardo, per maggiori dettagli, ai chiarimenti acquisiti in sede istruttoria), suscettibile di essere inficiato tanto da un'erronea attribuzione alla vaccinazione di eventi e patologie alla stessa non collegati causalmente, quanto da una sottostima di eventi collaterali, specie gravi e fatali.

Tale evenienza comprometterebbe l'indagine volta a confrontare il farmaco la cui somministrazione è imposta legislativamente con il richiamato parametro costituzionale, sotto duplice profilo: sia perché renderebbe incerto l'accertamento circa la normale tollerabilità; sia perché, come sopra ricordato, la giurisprudenza costituzionale ha da tempo chiarito come, nell'ipotesi in cui dalla vaccinazione consegua un danno, deve essere prevista la corresponsione di una equa indennità in favore del danneggiato, indennità che, quanto alla vaccinazione anti Covid-19 obbligatoria, rientrava già nel perimetro della l. n. 210/1992, ed è stata di recente estesa, dall'art. 20 del d.l. n. 4/2022, alla vaccinazione volontaria, ma il cui conseguimento, in concreto, potrebbe essere vanificato (o comunque ostacolato) dal mancato riconoscimento, da parte delle Autorità a ciò deputate, in esito al periodo osservazionale, di un effetto collaterale.

18.3. Si deve premettere che, come relazionato dall'Organo incaricato dell'istruttoria in riscontro a specifico quesito di questo Consiglio, l'attività della farmacovigilanza si propone di raccogliere informazioni di sicurezza sul campo, al fine di poter effettuare un costante e continuo aggiornamento del profilo beneficio-rischio dei singoli vaccini, mediante la rilevazione e comunicazione dei sospetti eventi avversi osservati dopo la vaccinazione (AEFI, Adverse Events Following Immunization) e di ogni altro problema inerente alle vaccinazioni (farmacovigilanza passiva) e sulla raccolta di informazioni attraverso opportuni studi indipendenti (farmacovigilanza attiva).

La relazione evidenzia come <le segnalazioni spontanee provengano sia da figure professionali del settore sanitario che da singoli cittadini e sono inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dai Responsabili Locali di Farmacovigilanza (RLFV), i quali contribuiscono, insieme ai Centri Regionali (CRFV) e ad AIFA, al corretto funzionamento del sistema nazionale di farmacovigilanza. Una segnalazione non implica necessariamente, né stabilisce in sé, un nesso di causalità tra vaccino ed evento, ma rappresenta un sospetto che richiede ulteriori approfondimenti, attraverso un processo definito appunto "analisi del segnale". Partendo da un certo numero di segnalazioni, relative a un singolo evento e/o dal riscontro di una disproporzione statistica (cioè la coppia vaccino/reazione che si osserva più frequentemente per quel vaccino rispetto a tutti gli altri vaccini), i Responsabili locali di FV (RLFV) e i Centri Regionali di FV (CRFV) verificano, quotidianamente, la completezza di tutte le informazioni (come ad esempio le date di vaccinazione e il tempo di insorgenza dei sintomi fondamentali).

In riferimento ai casi definiti gravi, il CRFV identifica il nesso di causalità attraverso l'algoritmo dell'OMS, che permette di valutare la probabilità

dell'associazione evento/vaccino. Occorre evidenziare che quanto più elevato è il numero delle segnalazioni di sospetto AEFI, tanto maggiore è la probabilità di riuscire a osservare un evento avverso realmente causato da un vaccino, soprattutto se si tratta di un evento raro. Qualora da questo insieme di attività scaturisca l'ipotesi di una potenziale associazione causale fra un evento nuovo e un vaccino, o emergano informazioni aggiuntive su un evento avverso noto, si genera un segnale di sicurezza che richiede un'ulteriore attenta azione di verifica sulla base delle informazioni disponibili (signal management).

..... all'esito dell'identificazione iniziale, ogni segnale viene valutato e discusso a livello europeo dal Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), costituito da rappresentanti di tutti gli stati membri dell'EU/EEA, oltre che da sei esperti in diversi campi, nominati dalla Commissione Europea e da rappresentanti delle professioni sanitarie e delle associazioni dei pazienti.

Con specifico riguardo, invece, agli studi di farmacovigilanza attiva, questi ultimi si basano sulla stimolazione o sulla raccolta sistematica delle segnalazioni di eventi avversi nel corso di studi osservazionali, spesso condotti in ambienti specifici (p. es. ospedali) o limitatamente a specifiche problematiche di sicurezza o sull'analisi di specifici database (archivi amministrativi, registri farmaco o paziente). Gli eventi raccolti prospetticamente nell'ambito di tali studi vengono, comunque, inseriti nella RNF e contribuiscono alla valutazione dei segnali. L'obiettivo della farmacovigilanza attiva è, dunque, quello di incrementare le segnalazioni e, tramite studi ad hoc, quantificare eventuali rischi emersi dalla farmacovigilanza passiva.

..... Le segnalazioni raccolte nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono trasferite quotidianamente in EudraVigilance (il database di farmacovigilanza dell'EMA), tramite il quale, successivamente, transitano anche in VigiBase (database di farmacovigilanza del Centro di Monitoraggio Internazionale dei Farmaci di Uppsala dell'OMS).

Attraverso il surriferito sistema di condivisione europeo e globale, le segnalazioni di reazioni avverse italiane sono, quindi, valutate in un più ampio contesto internazionale. Invero, appare agevole osservare come la discussione condivisa che ne scaturisce e la disponibilità di dati provenienti da tutta Europa, a livello globale, consentono di poter verificare il rischio potenziale su un numero di casi decisamente più elevato rispetto a quelli disponibili nei singoli database nazionali.

Lo scopo della vaccinovigilanza, a livello nazionale, europeo e globale, è, pertanto, quello di monitorare la sicurezza del vaccino nel suo contesto reale di utilizzo, al fine di raccogliere ogni eventuale nuova informazione e mettere in atto delle misure per la minimizzazione del rischio a livello individuale e collettivo. Tali attività, che sono routinariamente condotte per tutti i prodotti medicinali, sono state intensificate nel contesto pandemico in riferimento ai vaccini anti-COVID-19, così come ai farmaci necessari al contenimento della malattia>.

18.4. Tanto premesso, la raccolta dei dati che emergono dalla consultazione della banca dati europea (EudraVigilance, facilmente accessibile attraverso il sito AIFA) permette di rilevare che a fine gennaio 2022 risultavano somministrati in ambito EU/EEA 570 milioni di dosi (ciclo completo e booster) del vaccino Cominarty (BioNTech and Pfizer), in relazione al quale esultano acquisite 582.074 segnalazioni di eventi avversi, dei quali 7.023 con esito fatale; quanto al vaccino Vaxzevria (AstraZeneca), a fronte di 69 milioni di dosi si registravano 244.603 segnalazioni di eventi avversi, dei quali 1447 con esito fatale; quanto al vaccino Spikevax (Moderna), a fronte di 139 milioni di dosi risultavano segnalati 150.807 eventi avversi, dei quali 834 con esito fatale; quanto al Covid-19 Vaccine Janssen, a fronte di 19 milioni di dosi risultavano 40.766 segnalazioni, delle quali 279 con esito fatale.

Indubbiamente, la maggior parte degli effetti collaterali, elencati nel data base, evidenziano sintomi modesti e transitori; gli eventi avversi più seri comprendono disordini e patologie a carico dei sistemi circolatorio (tra cui trombosi, ischemie, trombocitopenie immuni), linfatico, cardiovascolare (incluse miocarditi), endocrino, del sistema immunitario, dei tessuti connettivo e muscolo-scheletrico, del sistema nervoso, renale, respiratorio; neoplasie.

Nel novero di tale elencazione rientrano, evidentemente, anche patologie gravi, tali da compromettere, in alcuni casi irreversibilmente, lo stato di salute del soggetto vaccinato, cagionandone l'invalidità o, nei casi più sfortunati, il decesso.

È, quindi, da dubitarsi che farmaci a carico dei quali si stiano raccogliendo segnalazioni su tali effetti collaterali soddisfino il parametro costituzionale sopra richiamato.

Vero è che le reazioni gravi costituiscono una minima parte degli eventi avversi complessivamente segnalati; ma il criterio posto dalla Corte costituzionale in tema di trattamento sanitario obbligatorio non pare lasciare spazio ad una valutazione di tipo quantitativo, escludendosi la legittimità dell'imposizione di obbligo vaccinale mediante preparati i cui effetti sullo stato di salute dei vaccinati superino la soglia della normale tollerabilità, il che non pare lasciare spazio all'ammissione di eventi avversi gravi e fatali, purché pochi in rapporto alla popolazione vaccinata, criterio che, oltretutto, implicherebbe delicati profili etici (ad esempio, a chi spetti individuare la percentuale di cittadini "sacrificabili").

Pare, quindi, che, non potendosi, in generale, mai escludere la possibilità di reazioni avverse a qualunque tipologia di farmaco, il discrimen, alla stregua dei criteri rinvenibili dalla richiamata giurisprudenza costituzionale, vada ravvisato nelle ipotesi del caso fortuito e imprevedibilità della reazione individuale.

Ma nel caso in questione, l'esame dei dati pubblicati nel sito EudraVigilance disaggregati per Stato segnalatore evidenzia una certa omogeneità nella tipologia di eventi avversi segnalati dai vari Paesi (in disparte il maggiore o minore afflusso di dati, evidenziato dai Consulenti della parte appellante), il che lascia poco spazio all'opzione caso fortuito/reazione imprevedibile.

In tale condizione, vi è da dubitarsi della coerenza dell'attuale piano vaccinale obbligatorio con i principi affermati dalla Corte, in riferimento, va sottolineato, a situazioni per così dire ordinarie, non ravvisandosi precedenti riferiti a situazioni emergenziali ingenerate da una grave pandemia.

18.5. Sia la parte appellante che lo stesso Organo incaricato della verifica si sono ampiamente soffermati sui limiti del sistema di monitoraggio, pervenendo a conclusioni opposte, in quanto la prima argomenta circa la sottostima degli eventi avversi, il secondo precisa che gli eventi temporalmente associati alla vaccinazione non sono necessariamente alla stessa causalmente collegati, motivo per cui devono essere approfonditi nell'ambito delle valutazioni periodiche di sicurezza.

Viene introdotto un tema oggettivamente importante, quello dell'adeguatezza dei sistemi di monitoraggio dei vaccini anti-Covid-19 al fine di individuare la connessione tra la vaccinazione e gli eventi sfavorevoli che colpiscono la popolazione vaccinata nell'ambito di un piano vaccinale "di massa".

Ora, all'interno di un determinato intervallo temporale, una percentuale di popolazione è destinata ad incorrere in eventi gravi/fatali (infarto, ictus, cancro e quant'altro).

Qualora in tale arco di tempo intervenga una vaccinazione, la stessa percentuale di soggetti incorrerà nei medesimi eventi, indipendentemente dalla somministrazione del farmaco.

Motivo per cui il sistema di farmacovigilanza passiva (che, come rimarcato nella relazione istruttoria, consente sia a figure professionali

del settore sanitario che a singoli cittadini di trasmettere segnalazioni spontanee) espone al rischio dell'inquinamento dei dati da eventuali segnalazioni di effetti collaterali erroneamente attribuiti al vaccino.

Per tale ragione la mole di dati inoltrati deve costituire oggetto ulteriori studi.

Specularmente, è indubbio che detto sistema presenti il rischio di un deficit di attendibilità anche in senso opposto.

Limitandosi alle informazioni desumibili dalla relazione istruttoria e dalla lettura dei report vaccinali recentemente pubblicati, si evince che il flusso dei dati trasmessi viene intercettato dai responsabili locali e dei centri regionali di farmacovigilanza, i quali effettuano diverse scremature, sia in ordine alla completezza delle informazioni inserite nel modulo di segnalazione, sia in merito alla ricerca del nesso di causalità attraverso l'algoritmo dell'OMS, impostato al fine di valutare la probabilità dell'associazione evento/vaccino. Per quello che emerge dalla lettura della relazione istruttoria e dei report vaccinali, un profilo di criticità discende dalla richiesta connessione temporale tra la vaccinazione e la manifestazione dell'evento avverso, congiuntamente alla circostanza che gli operatori sanitari sono tenuti, in base all'art. 22 del decreto del Ministero della salute del 30 aprile 2015, a segnalare tempestivamente "sospette reazioni avverse" dai medicinali di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività.

Ma nell'ipotesi di farmaci sottoposti ad autorizzazione condizionata, il profilo di rischio a medio e lungo termine deve emergere proprio dallo studio di fenomeni avversi che possono anche intervenire a distanza di tempo dalla somministrazione del farmaco (collocandosi, quindi, fuori dalla finestra temporale di riferimento tra somministrazione del vaccino e sospetta reazione su cui è impostato l'algoritmo) ed essere imprevisi o inconsueti rispetto gli eventi avversi conosciuti e attesi, e quindi suscettibili di essere scartati dagli operatori sanitari perché erroneamente non ritenuti "sospetti".

Senza contare che, come confermato dalla lettura della relazione istruttoria, nell'ambito del presente piano vaccinale, non essendovi alcun obbligo di presentare in sede vaccinale una relazione da parte del medico di famiglia, i cittadini possono decidere autonomamente di sottoporsi alla vaccinazione (in hubs vaccinali, farmacie etc.), senza alcuna previa consultazione con il medico di base, il quale può anche non venire a conoscenza del fatto che un proprio paziente si è vaccinato (vero è che l'eseguita vaccinazione viene registrata presso l'anagrafe vaccinale, ma non è verosimile che i medici di medicina generale controllino giornalmente e di propria iniziativa il data base per verificare se e quali tra le migliaia di loro assistiti si siano sottoposti a vaccinazione).

Né possono riporsi eccessive aspettative sulle segnalazioni spontanee dei cittadini, vuoi per l'eterogeneità della popolazione (non tutti, per variegate età e condizioni socio economiche, hanno la dimestichezza con gli strumenti informatici e le procedure burocratiche necessaria per compilare ed inoltrare un modulo di segnalazione eventi avversi completo di tutti i dati richiesti), vuoi perché il cittadino colpito da una patologia grave (per non parlare di quello deceduto) verosimilmente avrà altre preoccupazioni che non inoltrare la segnalazione.

In tali condizioni, rischiano di andare perdute informazioni cruciali per la rilevazione degli eventi avversi e, conseguentemente, per una corretta ed esaustiva profilazione del rapporto rischi-benefici dei singoli vaccini.

Tale limite, ovviamente, è connaturato a tale metodologia di rilevazione che è adottata nella generalità dei paesi, ma che per la tipologia dei farmaci in questione presenta evidenti criticità.

D'altra parte, è lo stesso report sui vaccini Covid-19, recentemente pubblicato dall'AIFA, a segnalare (a proposito della farmacovigilanza passiva) che «la sottosegnalazione è infatti un limite intrinseco alla stessa natura della segnalazione, ben noto e ampiamente studiato

anche nella letteratura scientifica internazionale, che ha alcuni suoi specifici determinanti nella scarsa sensibilità alla segnalazione di sospette reazioni avverse da parte di operatori sanitari e non e nell'accessibilità dei sistemi di segnalazione».

Lo stesso utilizzo dell'algoritmo, che espunge la segnalazione di eventi distanti, nel tempo, rispetto alla data della vaccinazione, non pare coerente con le esigenze di studio dei profili di rischio a medio lungo termine dei farmaci sottoposti ad approvazione condizionata.

La metodologia di monitoraggio mediante farmacovigilanza attiva, che integra la farmacovigilanza passiva, consente, invece, di sottoporre ad osservazione per così dire asettica un campione di popolazione, della quale vengono raccolti, nel tempo, tutti i dati relativi allo stato di salute successivi all'assunzione del farmaco, e, consentendo di acquisire i dati di molte persone vaccinate e confrontarli con quelli che ci si aspetterebbe in quella fascia d'età solo per effetto del caso, consente di evidenziare eventi avversi non attesi potenzialmente gravi e biologicamente plausibili.

La raccolta generale delle informazioni sullo stato di salute delle persone nel tempo, non inquinata dal pregiudizio dell'effetto atteso (vuoi per la ricorrenza statistica di un determinato effetto collaterale, vuoi per la connessione temporale rispetto alla vaccinazione), che può indurre i medici a trascurare la segnalazione di stati patologici che, per proprio convincimento, allo stato delle proprie conoscenze, si ritengono non connessi all'assunzione del farmaco, ed il valutatore all'espulsione di eventi segnalati ma erroneamente ritenuti non pertinenti, consente quel progresso nello studio post vaccinale cruciale ai fini di un'efficace valutazione del profilo di rischio del farmaco, che potrebbe anche modificarsi nel tempo, inducendo ad abbandonare alcuni vaccini a vantaggio di altri, come del resto avvenuto in Italia allorquando, a fronte di alcuni casi di eventi fatali sospetti, è stata prudentemente sospesa la somministrazione del vaccino AstraZeneca. Parte appellante, attraverso le consulenze di parte depositate, si è particolarmente diffusa sull'argomento della sottostima delle segnalazioni, anche alla stregua della nota AIFA del 9 febbraio 2021.

Tale documento, prodotto in giudizio, non è stato contestato dalla Difesa Erariale, sebbene debba rilevarsi che l'AIFA non è parte del giudizio; ma, allo stato, non sembrano sussistere ragioni per dubitare dell'autenticità dello stesso.

L'appellante ritiene che con tale nota si sia inteso scoraggiare l'inoltro di segnalazioni relative ad eventi avversi, ma il Collegio non condivide tale prospettazione.

La nota, richiamando precedenti comunicazioni, è rivolta a fornire precisazioni sulla gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse conseguenti l'utilizzo dei vaccini all'interno della rete nazionale di farmacovigilanza, e, tra l'altro, reca la seguente indicazione:

<come da precedente nota..... si raccomanda di ricondurre l'operatività delle singole strutture regionali alla gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse all'interno della RNF e all'adozione degli strumenti resi disponibili da AIFA, seguendo il normale flusso di segnalazione e le tempistiche previste dalla normativa vigente con l'invito a ridurle quanto più possibile, in modo da non generare allarmi ingiustificati o ritardi nelle valutazioni condotte a livello europeo>.

Ad avviso del collegio, l'invito "a ridurle" è riferito (già da un punto di vista strettamente grammaticale) alle tempistiche; tale conclusione è avvalorata dalla lettura delle precedenti note, rinvenibili sul sito web dell'AIFA, come la n. 0148253-30/12/2020, ove (più chiaramente) viene indicato che «considerata l'attuale situazione pandemica, si raccomanda di ridurre quanto più possibile il tempo necessario per la registrazione in RNF delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai vaccini COVID-19»; o la 0012518-03/02/2021, nella quale, premesso che alcune strutture avevano adottato la prassi di utilizzare moduli

cartacei o digitali diversi da quelli approvati per la segnalazione degli eventi avversi, viene rilevato che tali segnalazioni potrebbero confluire all'interno della rete nazionale in ritardo o in modo irregolare, "determinando cluster di reazioni avverse facilmente equivocabili".

La lettura coordinata delle precedenti comunicazioni, pertanto, induce ad interpretare la nota in questione in senso diverso da quello prospettato dall'appellante.

Il problema, pertanto, va ricondotto alla circostanza che, in presenza di farmaci soggetti a monitoraggio aggiuntivo in relazione all'autorizzazione condizionata, gli studi di vigilanza attiva consentono di avere un quadro più completo di eventuali effetti collaterali importanti ed eventi infausti.

Va precisato che, nell'ambito della relazione istruttoria, viene fatto sintetico riferimento ad alcuni studi di farmacovigilanza attiva; maggiori informazioni si ritraggono dalla lettura del citato rapporto annuale sui vaccini Covid-19, ove viene dato conto più in dettaglio di alcuni studi di farmacoepidemiologia in corso.

Sembra, quindi, che tale attività sia in una fase di implementazione, sebbene non si ritraggano particolari precisi circa l'estensione del monitoraggio e soprattutto circa la sottoposizione dei dati ad organismi composti da soggetti competenti e del tutto indipendenti che si riuniscano con la opportuna periodicità.

Venendo alla questione, sollevata da parte ricorrente, relativa ad alcune statistiche di altri Paesi circa un supposto aumento di decessi successivamente all'avvio della campagna vaccinale, la relazione istruttoria offre, alle pagine 14-15, una diversa lettura di detti dati, sottolineando l'anomalo decremento di decessi registrato nel corso del 2020 a causa delle restrizioni imposte dalla pandemia.

Anche in questo caso, adeguati studi di farmacovigilanza attiva risulterebbero idonei al fine di monitorare detti fenomeni, consentendo di osservare l'andamento della mortalità, suddiviso per fasce di età, in un periodo di tempo sufficientemente ampio (quinquennio o decennio) da sterilizzare fenomeni contingenti quali elevata mortalità, per alcune fasce di età, dovuta alle infezioni da Covid-19 nel corso dell'anno 2020, e, specularmente, il decremento dei decessi in fasce giovanili, intuitivamente ascrivibile al lungo periodo di confinamento (lockdown) nel medesimo arco di tempo.

Già i dati ricavabili dalle tavole di mortalità (le tabelle statistiche elaborate dall'ISTAT per individuare le probabilità di morte e di sopravvivenza della popolazione, che indicano per ogni età il numero dei viventi, dei morti, la frequenza di morte, la vita media, e vengono usualmente utilizzate per calcolare la componente demografica dei premi assicurativi) consentirebbero di accertare se sussista, effettivamente, o meno, una variazione statisticamente significativa, territoriale e per fascia di età, nella mortalità che possa essere posta in correlazione temporale con l'andamento delle vaccinazioni.

In tal senso, si veda il provvedimento della Corte costituzionale austriaca emesso il 26 gennaio 2022 con il quale sono stati sottoposti al Ministero federale per la società, la salute, la cura e la tutela dei consumatori una serie di quesiti relativi (oltre all'acquisizione dei dati relativi alle persone ospedalizzate e decedute "a causa" oppure "con" il Covid-19; alla percentuale di incidenza delle vaccinazioni sul rischio di ospedalizzazione e decesso nonché alla efficacia di protezione dei vaccini dal contagio, ripartiti per fasce di età; anche) alla verifica dell'esistenza dell'eccesso di mortalità denunciato dai media locali e, se non legato al virus, come possa spiegarsi.

In conclusione, permane il dubbio circa l'adeguatezza del sistema di monitoraggio fin qui posto in essere, pur dovendosi dare atto che, come si evince dalla lettura del rapporto annuale, risultano ora avviati alcuni studi di farmacovigilanza attiva.

18.6. Ulteriori profili di criticità: la inadeguatezza del triage pre-vaccinale

Ulteriori profili di criticità emergono dalla circostanza che, come emerso dalle risultanze dell'istruttoria, non è prevista, fini della sottoposizione a vaccino, una relazione del medico di base, il quale normalmente ha un'approfondita conoscenza dei propri assistiti. Il triage pre-vaccinale viene, quindi, demandato al personale sanitario che esegue la vaccinazione, che a sua volta deve affidarsi alle (inevitabilmente variabili) capacità del soggetto avviato a vaccinazione di rappresentare (nella ristretta tempistica a ciò destinata) fatti e circostanze rilevanti circa le proprie condizioni generali e lo stato di salute.

Oltretutto, come confermato dall'Organo incaricato dell'istruttoria, non vengono richiesti esami di laboratorio, quali accertamenti diagnostici da eseguire prima della vaccinazione, o test, inclusi quelli di carattere genetico, nonostante le risultanze confluite nel rapporto annuale sui vaccini nonché emergenti dal data base europeo abbiano evidenziato alcuni effetti collaterali gravi come miocarditi e pericarditi (correlabili prevalentemente ai vaccini a base di RNA) ed eventi tromboembolici (più frequenti nei vaccini con vettore virale), che potrebbero essere scongiurati esentando dalla vaccinazione, o sottoponendo preventivamente ad idonea terapia farmacologica, soggetti che evidenzino specifici profili di rischio (come trombofilie ereditarie).

Appare particolarmente critica la circostanza che non è previsto, prima della somministrazione del vaccino, nemmeno un tampone Covid, che potrebbe evidenziare una condizione di infezione in atto, che evidentemente sconsiglia la somministrazione del vaccino, avuto riguardo al rischio di reazione anomala del sistema immunitario, su cui hanno ampiamente argomentato gli studiosi incaricati delle consulenze di parte dell'appellante.

Vero è che in una situazione di vaccinazione di massa risulta oltremodo arduo, e difficilmente sostenibile finanziariamente, uno screening anch'esso di massa; ma un recupero della funzione di filtro dei medici di base, i quali possano, secondo scienza e conoscenza (anche delle situazioni individuali specifiche) prescrivere, o quantomeno suggerire o raccomandare, accertamenti pre-vaccinali, potrebbe verosimilmente abbassare il livello di rischio (per quanto statisticamente contenuto) che il trattamento farmacologico inevitabilmente comporta e, indirettamente, contribuire al superamento del fenomeno di cd. esitazione vaccinale.

Nell'ambito di tale questione rientra la problematica sollevata dal ricorrente, in relazione alla propria pregressa (e ormai datata) infezione da Covid-19, oggetto di specifico approfondimento nella relazione istruttoria, ove, dopo ampia disamina delle problematiche che solleva il caso dei soggetti già contagiati, si specifica che attualmente non è noto il livello anticorpale necessario per proteggere l'individuo dall'infezione o reinfezione da SARS-COV-2, di guisa che non appare utile misurare il titolo anticorpale, ai fini della definizione del rischio individuale, considerato che, comunque, decorso un certo arco di tempo, la vaccinazione di soggetti che abbiano subito una pregressa infezione non comporterebbe rischi aggiuntivi, anzi, la combinazione di vaccinazione ed infezione, indipendentemente dall'ordine in cui avvengano, secondo recenti studi fornisce un elevato grado di protezione immunitaria contro il virus e le sue potenziali varianti.

Tale impostazione è stata ampiamente contestata dall'appellante attraverso le consulenze tecniche prodotte in giudizio.

Il Collegio osserva che, sebbene la tesi del ricorrente sembrerebbe supportata da alcuni studi, i quali avrebbero ipotizzato che, al di là della mera conta degli anticorpi specifici, che tendono a ridursi nel tempo, i linfociti T potrebbero dare una lunga protezione a chi ha contratto il Covid-19, in quanto un tipo di cellule immunitarie nel midollo osseo di pazienti guariti dal virus produrrebbe anticorpi di lunga durata, capaci di fornire un'immunità "straordinariamente duratura" (Turner, J.S., Kim, W., Kalaidina, E., et al., SARS-COV-2 infection induces long-

lived bone marrow plasma cells in human, Nature 595,421-425, 2021, reperibile in <https://www.nature.com/articles/s41586-021-03647-4>), per converso si sta osservando come i casi di reinfezione a carico di soggetti precedentemente guariti siano sempre più comuni e numerosi, forse perché le varianti attualmente in circolazione producono una risposta anticorpale più leggera e di breve durata.

Per tale ragione lo specifico caso dell'appellante non è stato ritenuto dal Collegio risolvibile sulla base della condizione individuale di soggetto precedentemente contagiato e nemmeno di soggetto esentabile, secondo quanto previsto negli atti applicativi della normativa fin qui richiamata, fondamentalmente la circolare del Ministero della salute n. 0035309 del 4 agosto 2021 (che, peraltro, prevede un numero piuttosto esiguo – correlato solo ad alcuni degli effetti collaterali dei vaccini ritraibili dai data base ufficiali- di specifiche condizioni cliniche documentate, al ricorrere delle quali possano essere rilasciate certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti SARS-COV-2), dato che le successive attengono ad aspetti di dettaglio ed il più recente d.P.C.M. 4 febbraio 2022 reca le specifiche tecniche delle certificazioni.

18.7. Ulteriori profili di criticità: il consenso informato

Ulteriori profili di criticità emergono dalla normativa in ordine al consenso informato, richiamata nelle premesse, in considerazione del fatto che non viene espressamente esclusa la raccolta del consenso anche nell'ipotesi di somministrazione di un trattamento sanitario obbligatorio.

Come confermato in sede istruttoria, in conformità alla normativa in questione, al momento dell'anamnesi pre-vaccinale viene raccolto il consenso informato.

L'Organismo incaricato dell'istruttoria sottolinea che, nel caso di vaccinazione obbligatoria, il consenso andrebbe inteso quale presa visione da parte del cittadino delle informazioni fornite.

Ma tale interpretazione non può essere condivisa, in quanto, da un punto di vista letterale, logico e giuridico, il consenso viene espresso a valle di una libera autodeterminazione volitiva, inconciliabile con l'adempimento di un obbligo previsto dalla legge.

Risulta, evidentemente, irrazionale la richiesta di sottoscrizione di tale manifestazione di volontà all'atto della sottoposizione ad una vaccinazione indispensabile ai fini dell'esplicazione di un diritto costituzionalmente tutelato quale il diritto al lavoro; e poiché tale determinazione deriva dalla circostanza che la legge, nell'aver introdotto e disciplinato il consenso informato, non ha dettato un'apposita clausola di salvaguardia nell'ipotesi trattamento farmacologico obbligatorio, se ne evince l'intrinseca irrazionalità del dettato normativo.

Né è possibile addivenire alla lettura proposta dall'Amministrazione, come conferma anche il confronto con le disposizioni impartite dal Ministero della salute con la circolare 16 agosto 2017, contenente le prime indicazioni operative per l'attuazione del d.l. n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla l. 31 luglio 2017, n. 119, ove, correttamente, si precisava:

<Le buone pratiche vaccinali prevedono che i genitori/tutori/affidatari siano informati sui benefici e sui rischi della vaccinazione e che, alla fine di questo colloquio, venga consegnato un modulo in cui si attesta che è stato eseguito questo passaggio. Questo modello informativo, in presenza di una vaccinazione raccomandata, ha assunto una valenza di consenso informato, ovvero di scelta consapevole a una vaccinazione raccomandata. Alla luce del decreto legge in epigrafe, si precisa che il modulo di consenso informato dovrebbe essere limitato alle sole vaccinazioni raccomandate; per le vaccinazioni obbligatorie verrà consegnato esclusivamente un modulo informativo>.

19. L'incidente di costituzionalità

Alla luce della ricostruzione fattuale, normativa e giurisprudenziale di cui ai paragrafi che precedono,

a) ricordato che le condizioni dettate dalla Corte in tema di compressione della libertà di autodeterminazione sanitaria dei cittadini in ambito vaccinale si sostanziano nella non nocività dell'inoculazione per il singolo paziente e beneficio per la salute pubblica, ed in particolare che:

- **il trattamento <non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato>, ferma restando la tollerabilità di effetti collaterali di modeste entità e durata;**

- **sia assicurata <la comunicazione alla persona che vi è assoggettata, o alle persone che sono tenute a prendere decisioni per essa e/o ad assisterla, di adeguate notizie circa i rischi di lesione (...), nonché delle particolari precauzioni, che, sempre allo stato delle conoscenze scientifiche, siano rispettivamente verificabili e adottabili>;**

- **la discrezionalità del legislatore sia esercitata alla luce <delle acquisizioni, sempre in evoluzione, della ricerca medica> e quindi che la scelta vaccinale possa essere rivalutata e riconsiderata, nella prospettiva di valorizzazione della dinamica evolutiva propria delle conoscenze medico-scientifiche che debbono sorreggere le scelte normative in campo sanitario (sentenza n. 5/2018);**

b) ritenuto che:

b.1) seguendo gli indici costituzionali fin qui richiamati, deve ritenersi essenziale, per un verso, che il monitoraggio degli eventi avversi, la raccolta e la valutazione dei dati risultino il più possibile ampi e completi, che avvengano (o siano almeno validati) da parte di organismi indipendenti, ciò che costituisce presupposto essenziale per la stessa verifica dell'ampiezza degli effetti collaterali; per altro verso, che il cittadino riceva informazioni complete e corrette che siano facilmente e liberamente accessibili; e, ancora, che, nel trattamento sanitario obbligatorio, sia rispettato il limite invalicabile imposto "dal rispetto della persona umana" (art. 32, comma 2, Cost.);

b.2) per tutte le ragioni sopra diffusamente esposte, (in disparte la controversa adeguatezza del sistema di monitoraggio, prevalentemente imperniato alla farmacovigilanza passiva) che i parametri costituzionali per valutare la legittimità dell'obbligo vaccinale, come fissati dalla costante giurisprudenza della Corte costituzionale, non sembrano rispettati, in quanto non vi è prova di vantaggio certo per la salute individuale e collettiva superiore al danno per i singoli, non vi è prova di totale assenza di rischio o di rischio entro un normale margine di tollerabilità, e non vi è prova che –in carenza di efficacia durevole del vaccino- un numero indeterminato di dosi, peraltro ravvicinate nel tempo, non amplifichi gli effetti collaterali dei farmaci, danneggiando la salute; non sono state adottate "misure di mitigazione" e "misure di precauzione" ad accompagnamento dell'obbligo vaccinale, quali adeguati accertamenti in fase di triage pre-vaccinale, e adeguata farmacovigilanza post vaccinazione, con il rischio che in nome della vaccinazione di massa risulti sbiadita la considerazione della singola persona umana, che andrebbe invece sostenuta e rassicurata, tanto più quanto riluttante alla vaccinazione, con approfondite anamnesi e informazioni, con costi a carico del Servizio sanitario nazionale;

b.3) non pare possibile pervenire ad una lettura alternativa, costituzionalmente orientata, della normativa di cui infra;

b.4) l'attuale previsione dell'obbligo vaccinale anti SARS-COV-2 presenta profili di criticità, con riferimento alla percentuale di eventi avversi e fatali (ben superiore alla media degli altri vaccini, obbligatori e non), che peraltro allo stato non sembrano oggetto di prevenzione (attraverso un sistematico coinvolgimento dei medici di base e l'esecuzione di test diagnostici pre-vaccinali);

b.5) il sistema di raccolta del consenso informato risulta irrazionale laddove richieda una manifestazione di volontà per la quale non vi è spazio in capo a chi subisce la compressione del diritto

all'autodeterminazione sanitaria, a fronte di un dovere giuridico ineludibile;

b.6) il complesso normativo sopra descritto si pone in tensione, per tutte le motivazioni sopra articolate, con i seguenti articoli della Costituzione: 3 (sotto i parametri di razionalità e proporzionalità); 32 (avuto riguardo alla compressione della libertà di autodeterminazione sanitaria in relazione a trattamenti farmacologici suscettibili di ingenerare effetti avversi non lievi né transitori); 97 (buon andamento, anche in relazione alle criticità del sistema di monitoraggio); 4 (diritto al lavoro), nonché art. 33 e 34 (diritto allo studio), oggetto di compressione in quanto condizionati alla sottoposizione alla vaccinazione obbligatoria; 21 (diritto alla libera manifestazione del pensiero, che ricomprende il diritto ad esprimere il proprio dissenso), in relazione all'obbligo di sottoscrizione del consenso informato per poter accedere ad un trattamento sanitario imposto; oltre che con il principio di proporzionalità e con il principio di precauzione desumibili dall'art. 32 Cost. (avuto riguardo alle più volte rilevate criticità del sistema di monitoraggio, nonché all'assenza di adeguate misure di attenuazione del rischio quali analisi e test pre-vaccinali e controlli post vaccinazione);

b.7) appare carente un adeguato bilanciamento tra valori tutti di rilievo costituzionale, e in particolare tra tutela della salute da una parte, e tutela dello studio e del lavoro dall'altra, che soddisfano parimenti bisogni primari del cittadino;

b.8) ritenute conclusivamente le questioni rilevanti e non manifestamente infondate, in relazione alle condizioni dettate dalla Corte in tema di compressione della libertà di autodeterminazione sanitaria dei cittadini in ambito vaccinale sopra indicate, ossia non nocività dell'inoculazione per il singolo paziente e beneficio per la salute pubblica,

il CGARS, ai sensi dell'art. 23 comma 2 l. 11 marzo 1953 n. 87, ritenendole rilevanti e non manifestamente infondate, solleva la questione di legittimità costituzionale:

a) dell'art. 4, commi 1 e 2, del d.l. n. 44/2021 (convertito in l. n. 76/2021), nella parte in cui prevede, da un lato l'obbligo vaccinale per il personale sanitario e, dall'altro lato, per effetto dell'inadempimento all'obbligo vaccinale, la sospensione dall'esercizio delle professioni sanitarie, per contrasto con gli artt. 3, 4, 32, 33, 34, 97 della Costituzione, sotto il profilo che il numero di eventi avversi, la inadeguatezza della farmacovigilanza passiva e attiva, il mancato coinvolgimento dei medici di famiglia nel triage pre-vaccinale e comunque la mancanza nella fase di triage di approfonditi accertamenti e persino di test di positività/negatività al Covid non consentono di ritenere soddisfatta, allo stadio attuale di sviluppo dei vaccini antiCovid e delle evidenze scientifiche, la condizione, posta dalla Corte costituzionale, di legittimità di un vaccino obbligatorio solo se, tra l'altro, si prevede che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato, salvo che per quelle sole conseguenze "che appaiano normali e, pertanto, tollerabili";

b) dell'art.1 della l. 217/2019, nella parte in cui non prevede l'espressa esclusione dalla sottoscrizione del consenso informato delle ipotesi di trattamenti sanitari obbligatori, e dell'art. 4, del d.l. n. 44/2021, nella parte in cui non esclude l'onere di sottoscrizione del consenso informato nel caso di vaccinazione obbligatoria, per contrasto con gli artt. 3 e 21 della Costituzione.

Il processo deve, pertanto, essere sospeso ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 79 e 80 c.p.a. e 295 c.p.c., con trasmissione immediata degli atti alla Corte costituzionale.

Ogni ulteriore statuizione in rito, in merito e in ordine alle spese, in relazione all'incidente cautelare pendente, è riservata alla decisione definitiva.

P.Q.M.

Il Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione Siciliana, in sede giurisdizionale,

- visto l'art. 23 l. 11 marzo 1953 n. 87, dichiara rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale:

a) dell'art. 4, commi 1 e 2, del d.l. n. 44/2021 (convertito in l. n. 76/2021), nella parte in cui prevede, da un lato l'obbligo vaccinale per il personale sanitario e, dall'altro lato, per effetto dell'inadempimento all'obbligo vaccinale, la sospensione dall'esercizio delle professioni sanitarie, per contrasto con gli artt. 3, 4, 32, 33, 34, 97 della Costituzione, sotto il profilo che il numero di eventi avversi, la inadeguatezza della farmacovigilanza passiva e attiva, il mancato coinvolgimento dei medici di famiglia nel triage pre-vaccinale e comunque la mancanza nella fase di triage di approfonditi accertamenti e persino di test di positività/negatività al Covid non consentono di ritenere soddisfatta, allo stadio attuale di sviluppo dei vaccini antiCovid e delle evidenze scientifiche, la condizione, posta dalla Corte costituzionale, di legittimità di un vaccino obbligatorio solo se, tra l'altro, si prevede che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato, salvo che per quelle sole conseguenze "che appaiano normali e, pertanto, tollerabili";

b) dell'art.1 della l. 217/2019, nella parte in cui non prevede l'espressa esclusione dalla sottoscrizione del consenso informato delle ipotesi di trattamenti sanitari obbligatori, e dell'art. 4, del d.l. n. 44/2021, nella parte in cui non esclude l'onere di sottoscrizione del consenso informato nel caso di vaccinazione obbligatoria, per contrasto con gli artt. 3 e 21 della Costituzione;

- sospende il presente giudizio ai sensi dell'art. 79 comma 1 c.p.a.;

- dispone, a cura della Segreteria del C.G.A.R.S., l'immediata trasmissione degli atti alla Corte costituzionale;

- rinvia ogni ulteriore statuizione in rito, nel merito e sulle spese di lite all'esito del giudizio incidentale promosso con la presente ordinanza.

Ordina che la presente ordinanza sia notificata, a cura della Segreteria del C.G.A.R.S., a tutte le parti in causa, e che sia comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, al Presidente del Senato della Repubblica ed al Presidente della Camera dei deputati.

Ammissibilità dell'affidamento della gestione delle farmacie comunali anche tramite evidenza pubblica e rito processuale applicabile

Consiglio di Stato, sezione I, 30 marzo 2022, n. 687; Pres. Troiano; Est. Neri

La gestione di una farmacia comunale – da qualificarsi servizio pubblico di rilevanza economica –, può essere esercitata dall'ente, oltre che con le forme dirette previste dal citato articolo 9 l. n. 475 del 1968, sempre in via diretta, anche mediante società di capitali a partecipazione totalitaria pubblica (in house), ovvero può essere affidata in concessione a soggetti estranei al comune previo espletamento di procedure di evidenza pubblica in modo da garantire la concorrenza; alle relative controversie si applica il rito accelerato di cui agli artt. 119 ss. c.p.a.

...Omissis...

Premesso.

1. I ricorrenti, titolari di una delle due farmacie situate lungo la via Emilia nel comune di Castel Bolognese, con ricorso introduttivo chiedono l'annullamento della deliberazione della Giunta dell'Unione della Romagna Faentina n. 189 del 18 ottobre 2018 nella parte in cui istituisce la nuova sede farmaceutica straordinaria n. 3 di Castel Bolognese.

In particolare, con un unico motivo di ricorso parte ricorrente deduce violazione dell'articolo 11, comma 1, d.l. 24 gennaio 2012, n. 1 (c.d. decreto crescita-liberalizzazioni) ed eccesso di potere per illogicità e sviamento, contestando la collocazione della terza nuova sede farmaceutica "straordinaria".

L'Unione della Romagna Faentina, l'Ausl della Romagna e il comune di Castel Bolognese hanno presentato controdeduzioni.

2. Con ricorso per motivi aggiunti, parte ricorrente ha sottoposto a gravame la deliberazione del Consiglio comunale n. 20 dell'8 aprile 2019 con cui il Comune, dopo avere esercitato il diritto di prelazione sulla nuova sede con deliberazione della Giunta comunale n. 189 del 2018, ha disposto l'affidamento diretto del servizio di farmacia comunale alla società operante in house providing Sfera s.r.l. Parte ricorrente deduce quattro censure:

a. violazione dell'articolo 9 l. 475/98 (come modificato dall'articolo 10 della l. 362/91) perché, stante la prevalenza delle norme di settore in materia di gestione del servizio farmaceutico rispetto alle norme che in generale disciplinano i servizi pubblici locali, non sarebbe possibile l'affidamento della gestione della farmacia col ricorso al modulo dell'in house, ma solo secondo i moduli di gestione previsti dal citato articolo

9 (in economia, mediante azienda municipalizzata o consortile, e mediante società partecipata con i dipendenti farmacisti);

b. violazione dell'articolo 9 l. 475/98 sotto altro aspetto, perché l'affidamento in house sarebbe avvenuto in favore di una società che non è partecipata dal comune di Castel Bolognese, ma dal consorzio (al quale partecipa il comune) e da altri comuni, senza dunque alcuna partecipazione diretta nella compagine sociale di Sfera s.r.l.;

c. violazione dell'articolo 2598 n. 3 c.c. ed eccesso di potere per disparità di trattamento; esercizio di posizione dominante da parte di Sfera anche in violazione dell'art. 101- 102 TFUE. Ciò in quanto la società Sfera, che non ha partecipato ad alcuna procedura di evidenza pubblica, avrebbe avuto un accesso privilegiato al mercato in violazione dei principi generali sulla concorrenza e sulla parità di trattamento ed avrebbe consolidato una posizione dominante nel mercato di riferimento;

d. violazione dell'articolo 97 Cost, eccesso di potere per illogicità e violazione dei criteri di economicità, poiché la somma che la società Sfera si è impegnata a pagare al Comune per i primi cinque anni (€ 6000 annui) sarebbe irrisoria con grave nocumento per l'interesse pubblico.

Il Comune di Castel Bolognese (con memoria del 25 luglio 2019), la società Sfera s.r.l. (con memoria del 18 luglio 2019), l'Unione della Romagna Faentina (con memoria del 3 aprile 2019) e l'AUSL della Romagna (con memoria dell'8 aprile 2019) hanno presentato controdeduzioni al ricorso introduttivo e al ricorso per motivi aggiunti.

3. Il Ministero con la relazione trasmessa al Consiglio di Stato il 6 novembre 2019, esaminati il ricorso principale ed il ricorso per motivi aggiunti, rilevata l'inammissibilità del solo ricorso per motivi aggiunti ai sensi dell'articolo 120, comma 1, del d.lgs. n. 104 del 2010, ha concluso per l'infondatezza di entrambi.

Inoltre, il Ministero, unitamente alla relazione, il 6 novembre 2019 ha trasmesso la documentazione aggiuntiva prodotta da parte ricorrente il 3 ottobre 2019 e, in particolare, una "perizia urbanistica relativa alla revisione della pianta organica del comune di Castel Bolognese di cui alla deliberazione della Giunta dell'Unione della Romagna Faentina n. 189 del 18 ottobre 2018" che dimostrerebbe l'irrazionale collocazione della nuova farmacia.

4. Con parere 25 novembre 2020, n. 1937, la Sezione ha invitato il Ministero a:

"1. predisporre relazione integrativa sulla perizia di parte prodotta dai ricorrenti;

2. nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 47 d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, trasmettere – previa formazione di un indice analitico dettagliato – tutti i documenti inerenti al ricorso (ricorso principale, ricorso per motivi aggiunti, controdeduzioni, memorie, atti allegati, ecc.), creando per ciascun documento un singolo e specifico file, esclusivamente in formato pdf, e intitolando ogni file con il richiamo al singolo atto ivi contenuto".

5. Il Ministero ha adempiuto l'istruttoria con nota 27 maggio 2021, prot. n. 38698, nella quale è analiticamente esaminata la perizia integrativa di parte ricorrente.

6. La Sezione, considerato che la relazione integrativa e la documentazione allegata non risultavano trasmesse ai ricorrenti e alle altre parti interessate, ha ritenuto opportuno che, prima dell'adozione del parere finale, fosse garantito il contraddittorio con le parti interessate.

Pertanto, con parere del 16 agosto 2021 n. 1404, la Sezione ha invitato il Ministero "a trasmettere la relazione integrativa e la relativa documentazione ai ricorrenti e alle altre parti interessate, assegnando loro un termine per produrre memorie, scaduto il quale il Ministero stesso provvederà a trasmettere le memorie eventualmente depositate,

con le osservazioni ministeriali sulle stesse, presso la Segreteria della Sezione”.

7. In seguito, il Ministero, con relazione 11 novembre 2021 prot. n. 80700, ha riferito che - con nota prot. n. 63909 dell'8 settembre 2021 - ha trasmesso la documentazione alle parti e che in seguito il comune di Castel Bolognese e l'Unione della Romagna Faentina hanno depositato memorie di identico contenuto, nelle quali è ribadito quanto in precedenza esposto nelle controdeduzioni al ricorso. Ha riferito inoltre che l'Ausl della Romagna, con memoria integrativa, ha formulato osservazioni in ordine alla perizia urbanistica relativa alla revisione della pianta organica del comune di Castel Bolognese prodotta dai ricorrenti ed ha ribadito quanto già esposto nelle precedenti controdeduzioni. Considerato.

8. La Sezione ritiene di dover esaminare, in primo luogo, il ricorso introduttivo per l'annullamento della deliberazione della Giunta dell'Unione della Romagna Faentina n. 189 del 18 ottobre 2018 avente ad oggetto “Revisione biennale della pianta organica delle farmacie situate nei comuni dell'Unione della Romagna Faentina (Brisighella - Casola Valsenio - Castel Bolognese - Faenza - Riolo Terme - Solarolo) ai sensi dell'art. 4 della L.R. n. 2 del 03/03/2016 – Approvazione” nella parte in cui istituisce la sede farmaceutica straordinaria n. 3 di Castel Bolognese.

Parte ricorrente, con un unico motivo di ricorso, deduce violazione dell'articolo 11, comma 1, d.l. 24 gennaio 2012, n. 1 ed eccesso di potere per illogicità e sviamento, contestando la collocazione della terza nuova sede farmaceutica “straordinaria” nello stesso asse viario dove si trovano le altre due esistenti, ovvero nella via Emilia, ritenendo che l'ente locale avrebbe dovuto individuare una sede diversa sia per “decentrare” la farmacia, garantendo l'accessibilità al servizio farmaceutico ai cittadini più svantaggiati residenti in aree scarsamente abitate, in conformità con lo scopo della legge, sia per evitare che la nuova sede potesse far loro concorrenza. In sintesi, l'Ente, con l'atto impugnato, avrebbe rispettato solo in parte la ratio della norma che sarebbe quella di stabilire un'equa distribuzione degli esercizi in tutto il territorio comunale.

8.1. La Sezione ritiene opportuno ricostruire brevemente il quadro giuridico in relazione alla questione sottoposta alla decisione della Sezione.

Il d.l. 24 gennaio 2012 n. 1, convertito, con modificazioni, in legge 24 marzo 2012, n. 27 - Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività (Crescitalia) (Liberalizzazioni) - con l'articolo 11 - Potenziamento del servizio di distribuzione farmaceutica, accesso alla titolarità delle farmacie, modifica alla disciplina della somministrazione dei farmaci e altre disposizioni in materia sanitaria - al fine di favorire l'accesso alla titolarità delle farmacie da parte di un più ampio numero di aspiranti aventi i requisiti di legge, nonché di favorire le procedure per l'apertura di nuove sedi farmaceutiche, garantendo al contempo una più capillare presenza sul territorio del servizio farmaceutico, ha apportato modificazioni alla l. 2 aprile 1968, n. 475 - Norme concernenti il servizio farmaceutico -.

Quest'ultima legge dispone oggi all'articolo 1, tra l'altro, che “il numero delle autorizzazioni è stabilito in modo che vi sia una farmacia ogni 3.300 abitanti” e che “ogni nuovo esercizio di farmacia deve essere situato ad una distanza dagli altri non inferiore a 200 metri e comunque in modo da soddisfare le esigenze degli abitanti della zona”.

Il successivo articolo 2 prevede poi che “al fine di assicurare una maggiore accessibilità al servizio farmaceutico, il comune, sentiti l'azienda sanitaria e l'Ordine provinciale dei farmacisti competente per territorio, identifica le zone nelle quali collocare le nuove farmacie, al fine di assicurare un'equa distribuzione sul territorio, tenendo altresì

conto dell'esigenza di garantire l'accessibilità del servizio farmaceutico anche a quei cittadini residenti in aree scarsamente abitate”.

8.2. In materia di organizzazione dei servizi farmaceutici, la Corte costituzionale, con sentenza n. 255/2013, ha chiarito quali siano le competenze relative al servizio farmaceutico, precisando che “la legislazione statale distribuisce le competenze distinguendo tre tipi di attività. In primo luogo, vi è la determinazione del numero delle farmacie (cosiddetta disciplina del contingentamento delle sedi farmaceutiche), per la quale il legislatore statale, pur non precisando il soggetto competente alla determinazione, detta una specifica proporzione (una farmacia ogni 3.300 abitanti). In secondo luogo, vi sono la individuazione delle nuove sedi farmaceutiche e la loro localizzazione, attività che la normativa statale demanda ai Comuni (l'art. 2 della legge 2 aprile 1968, n. 475, recante “Norme concernenti il servizio farmaceutico”, così come modificato dall'art. 11, comma 1, lettera c), del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1 - Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività - , convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 24 marzo 2012, n. 27, stabilisce che “il comune, sentiti l'azienda sanitaria e l'Ordine provinciale dei farmacisti competente per territorio, identifica le zone nelle quali collocare le nuove farmacie ...”). In terzo luogo, vi è l'assegnazione dei servizi farmaceutici attraverso procedure concorsuali, a cui segue il rilascio delle autorizzazioni ad aprire le farmacie e a esercitare detti servizi; per queste attività, il legislatore statale determina i requisiti di base per la partecipazione ai concorsi ai fini del rilascio delle autorizzazioni all'esercizio dei servizi farmaceutici, attribuendo alle Regioni e alle Province autonome la competenza ad adottare i bandi di concorso (art. 4 della legge 8 novembre 1991, n. 362 - Norme di riordino del settore farmaceutico; art. 11, comma 3, del d.l. n. 1 del 2012)”.

8.3. Ricorda la Sezione che la revisione della pianta organica va qualificata come atto generale di pianificazione, funzionale al miglior assetto delle farmacie sul territorio comunale, al fine di garantire l'accessibilità dei cittadini al servizio farmaceutico.

Secondo consolidata giurisprudenza di questo Consiglio, (ex multis, Consiglio di Stato, Sez. III, 16 gennaio 2018, n. 223), le scelte relative alla localizzazione di una farmacia, laddove siano rispettati il criterio demografico e quello della distanza minima, sono caratterizzate da un elevato tasso di discrezionalità e, quindi, sono sindacabili solo nei ben noti limiti entro i quali è consentito il sindacato sull'eccesso di potere. Pertanto, fermo il rispetto del nuovo parametro relativo alla popolazione, la localizzazione da parte dell'Amministrazione deve obbedire unicamente ai vincoli in tema di distanze minime stabiliti dalla legge e trarre ispirazione dall'obiettivo primario della maggiore fruibilità del servizio farmaceutico e della sua capillare articolazione sul territorio, purché la scelta in concreto adottata sia immune da illogicità o da palese irragionevolezza.

In particolare, è stato chiarito (Consiglio di Stato, Sez. III, 12 febbraio 2015, n. 749; id., 10 aprile 2014, n. 1727) che non è manifestamente irrazionale l'ubicazione di una nuova farmacia in area già servita da preesistenti esercizi, laddove ciò risulti giustificato dall'entità della popolazione interessata; difatti, se è vero che l'aumento del numero delle farmacie risponde anche allo scopo di estendere il servizio farmaceutico alle zone meno servite, è anche vero che tale indicazione non è tassativa né esclusiva, stante il prioritario criterio della “equa distribuzione sul territorio”, di cui all'articolo 2, comma 1, della legge n. 475/1968.

Inoltre, è stato precisato (Consiglio di Stato, Sez. III, 20 marzo 2017, n. 1250) che la zonizzazione del territorio assolve alla funzione di vincolare l'esercente a mantenere il suo esercizio all'interno del perimetro assegnato e non anche a dislocare le farmacie secondo la

regola della corrispondenza esatta di una ogni 3.300 residenti nella zona di riferimento; la scelta del legislatore statale di attribuire ai comuni il compito di individuare le zone in cui collocare le farmacie risponde, quindi, all'esigenza di assicurare un ordinato assetto del territorio, corrispondente agli effettivi bisogni della collettività, tenendo conto di fattori diversi dal numero dei residenti, come l'individuazione delle maggiori necessità di fruizione del servizio che si avvertono nelle diverse zone del territorio, le correlate valutazioni di situazioni ambientali, topografiche e di viabilità, le distanze tra le diverse farmacie. In definitiva, secondo la giurisprudenza (cfr. Consiglio di Stato, Sez. III, 2 maggio 2016, n. 1659), rientra nella discrezionalità dell'amministrazione comunale consentire una relativa concentrazione di esercizi farmaceutici in alcune zone più frequentate e determinare la localizzazione delle nuove sedi in un determinato ambito territoriale, fermo restando il rispetto del generale parametro demografico e del parametro della distanza minima, così come è legittimo che il Comune determini l'ampiezza della circoscrizione di ciascuna sede valutando una pluralità di esigenze, ivi compresi i flussi quotidiani di spostamento per motivi di lavoro, di affari, etc., anche di chi non è residente. Da ultimo, Consiglio di Stato, sez. III, 15 marzo 2021, n. 2240 riassume efficacemente i termini della questione: "giova anzitutto premettere che questa Sezione ha più volte evidenziato che nel nuovo assetto ordinamentale il legislatore ha privilegiato l'esigenza di garantire l'accessibilità degli utenti al servizio distributivo dei farmaci senza però che ciò debba tradursi in una regola cogente secondo la quale occorra procedere all'allocazione delle nuove sedi di farmacia in zone disabitate o del tutto sprovviste (di farmacie), né può significare che deve essere evitata la sovrapposizione geografica e demografica con le zone di pertinenza delle farmacie già esistenti, essendo, invece, fisiologica e del tutto rispondente alla ratio della riforma l'eventualità che le nuove zone istituite dai Comuni o dalle Regioni incidano sul bacino d'utenza di una o più sedi preesistenti; la riforma, in altri termini, vuole realizzare l'obiettivo di assicurare un'equa distribuzione sul territorio e, solo in via aggiuntiva, introduce il criterio che occorre tener altresì conto dell'esigenza di garantire l'accessibilità del servizio farmaceutico anche a quei cittadini residenti in aree scarsamente abitate (cfr. da ultimo Cons. St., sez. III, 14 dicembre 2020 n. 7998). All'interno della suddetta cornice regolatoria lo scopo della perimetrazione della zona di una sede farmaceutica è quello di delimitare la libertà di scelta del farmacista, nel senso che questi è, in linea di massima e salvo eccezioni, libero di scegliere l'ubicazione del proprio esercizio, purché rimanga all'interno di quel perimetro; a fronte di tale libertà di scelta, i titolari delle zone contigue non hanno tutela, salva la distanza minima obbligatoria di duecento metri, essendo illegittimo il comportamento di un Comune che, anziché provvedere alla delimitazione dell'area di pertinenza della nuova sede farmaceutica, entro la quale il farmacista titolare della sede può decidere ove collocare il proprio esercizio farmaceutico (previo rispetto della distanza di m. 200 da quello più vicino), provvede esso stesso ad individuare nel dettaglio l'area nella quale avrebbe dovuto collocarsi la sede, così invadendo l'ambito di discrezionalità spettante al farmacista assegnatario".

9. Venendo alle censure mosse con ricorso introduttivo, i ricorrenti contestano in sintesi la collocazione da parte del Comune della nuova sede farmaceutica "straordinaria" nella via Emilia, ovvero nello stesso asse viario dove si trovano le altre due farmacie, e rilevano che l'Ente avrebbe dovuto individuare una zona diversa che al tempo stesso consentisse di "decentrare" il servizio farmaceutico e di evitare che si faccia concorrenza alle farmacie già istituite.

A tale scopo parte ricorrente ha prodotto una perizia che descrive la modifica che ha subito la pianta organica del comune di Castel Bolognese a seguito dell'istituzione della terza sede farmaceutica, osservando che la decisione di istituire una nuova farmacia non

sarebbe giustificata in base al parametro numerico; analizza poi l'evoluzione urbanistica del comune e, infine, la mobilità nel territorio comunale rilevando come questa sia caratterizzata da una certa rigidità dovuta alla mancanza di itinerari alternativi alla via Emilia, lungo la quale si concentra la maggior parte del traffico.

Il Ministero, con relazione del 27 maggio 2021, conclude che, anche alla luce dei rilievi mossi da parte ricorrente con la perizia, la localizzazione della terza sede farmaceutica rappresenta un bilanciamento dei diversi bisogni della collettività e non è pertanto irrazionale o illogica.

Osserva la Sezione che, alla luce del quadro normativo e giurisprudenziale delineato nei precedenti paragrafi, le doglianze di parte ricorrente risultano prive di pregio.

Come visto, infatti, l'ordinamento assegna all'ente il potere di istituire o meno la farmacia comunale, decisione che rientra dunque nella discrezionalità che l'ente locale deve esercitare, evidentemente, in relazione agli interessi pubblici da perseguire e alla promozione dello sviluppo della comunità amministrata: tale facoltà risulta esercitata, nel caso in esame, coerentemente con le finalità evidenziate.

L'esigenza di garantire l'accessibilità agli utenti del servizio farmaceutico non deve tradursi in una regola cogente secondo la quale occorre procedere all'allocazione delle nuove sedi di farmacia in zone disabitate o del tutto sprovviste di farmacie. Inoltre, la coincidenza con il bacino di utenza delle altre due farmacie non contrasta con la ratio della riforma, laddove è rispettata la distanza minima obbligatoria di duecento metri.

In conclusione, la scelta in concreto adottata dall'Ente è coerente con le finalità indicate dall'ordinamento, è immune da illogicità o da palese irragionevolezza e, pertanto, non è sindacabile.

10. Passando adesso all'esame del ricorso per motivi aggiunti - che attiene unicamente al modello gestionale della società in house scelto dal Comune - la Sezione esamina in via preliminare l'eccezione l'inammissibilità proposta dal Comune, dall'Unione della Romagna Faentina e dalla controinteressata Sfera s.r.l. ai sensi dell'articolo 120, comma 1, d.lgs. n. 104/2010, secondo cui "gli atti delle procedure di affidamento, ..., relativi a pubblici lavori, servizi o forniture, nonché i provvedimenti dell'Autorità nazionale anticorruzione ad essi riferiti, sono impugnabili unicamente mediante ricorso al tribunale amministrativo regionale competente".

Sostengono gli interessati che l'articolo 120 c.p.a. si applica alla concessione del servizio pubblico e, in maniera altrettanto pacifica, anche agli affidamenti in house.

I ricorrenti per motivi aggiunti ritengono invece che il codice degli appalti pubblici e delle concessioni resterebbe del tutto estraneo alla fattispecie in questione e che, dunque, non troverebbe applicazione l'articolo 120 c.p.a.

10.1. Rileva la Sezione che l'assistenza farmaceutica, ai sensi dell'art. 28, comma 1, della legge n. 833 del 1978 (di istituzione del servizio sanitario nazionale), è erogata dalle aziende sanitarie locali attraverso le farmacie, di cui sono titolari enti pubblici (comuni e aziende ospedaliere) o soggetti privati.

Sgombrando il campo da ipotesi alternative, per la Sezione il servizio farmaceutico va qualificato in termini di servizio pubblico di rilevanza economica. Infatti, come rilevato dalla giurisprudenza (Consiglio di Stato, sez. III, 11 febbraio 2019, n. 992) l'esercizio di una farmacia costituisce pubblico servizio, così come riconosciuto dall'art. 33 del d.lgs. n. 80/1998 e, in particolare, va collocato tra i servizi di rilevanza economica (cfr. Consiglio di Stato, Sez. V, 15 febbraio 2007, n. 637). Per Corte Costituzionale 10 ottobre 2006, n. 87, "la complessa regolamentazione pubblicistica dell'attività economica di rivendita dei farmaci è infatti preordinata al fine di assicurare e controllare l'accesso dei cittadini ai prodotti medicinali ed in tal senso a garantire la tutela

del fondamentale diritto alla salute, restando solo marginale, sotto questo profilo, sia il carattere professionale sia l'indubbia natura commerciale dell'attività del farmacista".

10.2. Ulteriore questione attiene alle modalità gestionali delle farmacie comunali. Il d.l. 25 settembre 2009, n. 135, come convertito in l. n. 166/2009, ha escluso le farmacie comunali dall'ambito applicativo dell'art. 23-bis d.l. n. 112/2008, convertito in l. n. 133/2008 - esclusione confermata dall'art. 1, c. 3, lett. d), del d.P.R. 7 settembre 2010, n. 168 e poi dall'art. 4, co. 34, del d.l. n. 138/2011 (successivamente inciso dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 199/2012) e s.m.i. - stabilendo che le modalità gestionali delle farmacie comunali siano quelle di cui all'art. 9 della legge n. 475/1968, così come modificato dall'art. 10 della l. n. 362/1991 recante "Norme concernenti il servizio farmaceutico".

Le farmacie pubbliche, dunque, non risultano attratte nella sfera di applicazione delle norme concernenti i servizi pubblici locali.

Il citato articolo 9 l. 475/68 dispone che "la titolarità delle farmacie che si rendono vacanti e di quelle di nuova istituzione a seguito della revisione della pianta organica può essere assunta per la metà dal comune. Le farmacie di cui sono titolari i comuni possono essere gestite, ai sensi della legge 8 giugno 1990, n. 142, nelle seguenti forme:

- a) in economia;
- b) a mezzo di azienda speciale;
- c) a mezzo di consorzi tra comuni per la gestione delle farmacie di cui sono unici titolari;
- d) a mezzo di società di capitali costituite tra il comune e i farmacisti che, al momento della costituzione della società, prestino servizio presso farmacie di cui il comune abbia la titolarità. All'atto della costituzione della società cessa di diritto il rapporto di lavoro dipendente tra il comune e gli anzidetti farmacisti".

10.3. La giurisprudenza di questo Consiglio ha esaminato più volte la questione concernente l'ammissibilità di forme di gestione delle farmacie comunali non previste dall'articolo 9 della l. 475 del 1968, poiché, ad esempio, fra le forme di gestione individuate dalla predetta norma speciale non è stato previsto l'affidamento in concessione a terzi.

Sul punto osserva la sentenza, sez. III, 13 novembre 2014, n. 5587, che lo stesso legislatore ha previsto forme di gestione del servizio farmaceutico comunale ulteriori rispetto a quelle indicate nell'art. 9 della legge 475 del 1968 che, dunque, non sono tassative.

Ed invero, "non si dubita ... che la gestione di una farmacia comunale possa essere esercitata da un comune mediante società di capitali a partecipazione totalitaria pubblica (in house), benché tale modalità non sia stata prevista dal legislatore del 1968 (e del 1991), in coerenza con l'evolversi degli strumenti che l'ordinamento ha assegnato agli enti pubblici per svolgere le funzioni loro assegnate; e non si dubita che la gestione possa essere esercitata, come si è accennato, anche da società miste pubblico/private (...), con il superamento del limite dettato dall'art. 9 della l. n. 475 del 1968, secondo cui la gestione poteva essere affidata a società solo se costituite tra il comune e i farmacisti. (...) L'affidamento della gestione è peraltro consentito in house a patto che il Comune eserciti sulla società un "controllo analogo" a quello che eserciterebbe su proprie strutture organizzative, nel concetto di controllo analogo essendo peraltro ricompresa la destinazione prevalente dell'attività dell'ente in house in favore dell'amministrazione aggiudicatrice".

È stato altresì chiarito con la stessa pronuncia che "si deve ritenere che un comune, nel caso in cui non intenda utilizzare per la gestione di una farmacia comunale i sistemi di gestione diretta disciplinati dall'art. 9 della legge n. 475 del 1968, possa utilizzare modalità diverse di gestione anche non dirette; purché l'esercizio della farmacia avvenga

nel rispetto delle regole e dei vincoli imposti all'esercente a tutela dell'interesse pubblico. In tale contesto, pur non potendosi estendere alle farmacie comunali tutte le regole dettate per i servizi pubblici di rilevanza economica, non può oramai più ritenersi escluso l'affidamento in concessione a terzi della gestione delle farmacie comunali attraverso procedure di evidenza pubblica.

Del resto l'affidamento in concessione a terzi attraverso gare ad evidenza pubblica costituisce la modalità ordinaria per la scelta di un soggetto diverso dalla stessa amministrazione che intenda svolgere un servizio pubblico".

Peraltro, si ritiene oggi unanimemente che l'assenza di una norma positiva che autorizzi la dissociazione tra titolarità e gestione non crei un ostacolo insormontabile all'adozione del modello concessorio. Con riguardo al profilo afferente alla tutela della salute, l'obiettivo del mantenimento in capo al Comune delle proprie prerogative di Ente che persegue fini pubblicistici può essere garantito – in caso di affidamento a terzi – dalle specifiche regole di gara e, più precisamente, dagli obblighi di servizio pubblico da imporre al concessionario, idonei a permettere un controllo costante sull'attività del gestore e di garantire standard adeguati di tutela dei cittadini. In questo senso, l'impostazione risulta perfettamente in linea con il principio comunitario di proporzionalità, per cui le restrizioni al regime di piena concorrenza sono effettivamente ammesse nei limiti in cui risulti strettamente necessario con l'obiettivo da perseguire (nella specie, la salvaguardia della salute pubblica e del benessere dei cittadini) (così T.A.R. Lombardia, Brescia, sez. II, 1 marzo 2016, n. 309).

11. Sulla base delle norme e della giurisprudenza richiamate, la Sezione osserva che la gestione di una farmacia comunale – da qualificarsi, si ripete, servizio pubblico di rilevanza economica –, può essere esercitata dall'ente, oltre che con le forme dirette previste dal citato articolo 9 l. n. 475 del 1968, sempre in via diretta, anche mediante società di capitali a partecipazione totalitaria pubblica (in house), ovvero può essere affidata in concessione a soggetti estranei al comune previo espletamento di procedure di evidenza pubblica in modo da garantire la concorrenza.

12. Occorre ora chiedersi se la scelta di affidare in house la gestione della farmacia possa essere attratta, come sostenuto dalle amministrazioni resistenti, nella disciplina del Codice degli appalti (d. lgs. 18 aprile 2016, n. 50) e conseguentemente nel regime processuale previsto dagli artt. 119 e 120 c.p.a.

L'adunanza plenaria, con sentenza 27 luglio 2016, n. 22, ha affermato che con l'espressione lessicale utilizzata dagli articoli 119 e 120 c.p.a., "provvedimenti concernenti le procedure di affidamento di pubblici lavori, servizi e forniture", si intendono anche i provvedimenti che riguardano le procedure aventi ad oggetto le concessioni di servizi e che, pertanto, "gli artt.119 e 120 del c.p.a. sono applicabili alle procedure di affidamento di servizi in concessione".

Sempre la giurisprudenza di questo Consiglio ha altresì chiarito che le impugnazioni di affidamenti diretti di contratti di lavori, servizi e forniture ad un ente in house sono soggette al "rito appalti" di cui agli artt. 119, comma 1, lett. a), e 120 del codice del processo amministrativo. A tale conclusione deve giungersi in ragione dell'ampiezza delle formule impiegate dal legislatore: «procedure di affidamento di pubblici lavori, servizi e forniture» e «atti delle procedure di affidamento». Esse si incentrano, infatti, sul concetto di «procedure», concetto questo che, nella sua latitudine, è idoneo a racchiudere tutta l'attività della pubblica amministrazione espressiva del suo potere di supremazia attraverso atti autoritativi e nelle forme tipiche del procedimento amministrativo ("Sulla base di tale ricostruzione - ripetutamente affermata ai fini del riparto di giurisdizione in materia di contratti pubblici tra giudice amministrativo e giudice ordinario (ex multis: Cass., Sez. Un., ord. 10 aprile 2017, n. 9149, 18 novembre

2016, n. 23468; sent. 3 novembre 2016, n. 22233) – anche l'affidamento diretto di contratti di lavori, servizi e forniture ad un ente in house deve ritenersi riconducibile al concetto di «procedure» utilizzato dai più volte citati artt. 119, comma 1, lett. a), e 120, comma 1, del codice del processo amministrativo. Infatti, quand'anche estrinsecatosi uno actu, l'affidamento in questione è sempre espressione della presupposta potestà autoritativa della pubblica amministrazione, manifestatasi nelle forme del procedimento amministrativo cui quest'ultima è soggetta in via generale nell'esercizio dei suoi poteri, ancorché in tesi con modalità estremamente semplificate», Consiglio di Stato, sez. V, 29 maggio 2017, n. 2533; con specifico riferimento all'affidamento in house di una farmacia, Consiglio di Stato, sez. III, 3 marzo 2020, n. 1564 nonché Consiglio di Stato, sez. III, 2 novembre 2020 n. 6760, sul ricorso avverso l'aggiudicazione della gara per l'affidamento della gestione, mediante concessione trentennale, della farmacia comunale di nuova istituzione).

13. Per le ragioni sino a qui esposte, dunque, la Sezione ritiene che il ricorso per motivi aggiunti sia inammissibile, potendosi impugnare gli atti relativi all'affidamento in house della gestione del servizio farmaceutico unicamente con ricorso innanzi al tribunale amministrativo regionale.

14. Conclusivamente il Consiglio esprime parere nel senso che il ricorso principale vada respinto e il ricorso per motivi aggiunti sia dichiarato inammissibile.

P.Q.M.

Esprime il parere che il ricorso introduttivo vada respinto e il ricorso per motivi aggiunti sia dichiarato inammissibile.

Autorizzazione di una struttura sanitaria, indispensabile la compatibilità dell'offerta con la programmazione sanitaria regionale

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE CALABRIA, CATANZARO, sezione II, sentenza 6 aprile 2022, n. 602; Pres. Iannini; Est. Tallaro

L'offerta di prestazioni sanitarie non è libera ma ancorata, da un lato, al rispetto di rigorosi requisiti qualitativi di professionalità e sicurezza, dall'altro lato alla compatibilità dell'offerta con la programmazione sanitaria regionale, che mira sia a garantire l'equa distribuzione sul territorio di varie tipologie di centri di cura, sia ad evitare il fenomeno deteriore di un'offerta di prestazioni sanitarie con alta remunerazione che risulti sovradimensionata rispetto al fabbisogno effettivo della collettività. Ciò comporta che l'autorizzazione alla realizzazione di una struttura sanitaria, e poi all'esercizio dell'attività, incide sul mercato delle prestazioni sanitarie, tanto per quelle strutture che siano state già autorizzate a erogare prestazioni sanitarie della medesima specie, tanto per quelle che hanno l'attuale e concreto interesse a fornire quelle prestazioni e che possono vedersi pregiudicato l'accesso al mercato dall'autorizzazione resa ad altri operatori.

...Omissis...

DIRITTO

7. – Ritiene preliminarmente il Tribunale che sussista la legittimazione e l'interesse di ANMIC Riabilitazione a proporre l'odierno ricorso.

Come noto, **l'offerta di prestazioni sanitarie non è libera, ma ancorata da un lato al rispetto di rigorosi requisiti qualitativi di professionalità e sicurezza, dall'altra parte alla compatibilità dell'offerta con la programmazione sanitaria regionale, che mira sia a garantire l'equa distribuzione sul territorio di varie tipologie di centri di cura, sia ad evitare il fenomeno deteriore di un'offerta di prestazioni sanitarie con alta remunerazione che risulti sovradimensionata rispetto al fabbisogno effettivo della collettività (per un approfondimento, cfr. Cons. Stato, Sez. III, 28 luglio 2021, n. 5591).**

Ciò comporta che l'autorizzazione alla realizzazione di una struttura sanitaria, e poi all'esercizio dell'attività, incide sul mercato delle prestazioni sanitarie, tanto per quelle strutture che siano state già autorizzate a erogare prestazioni sanitarie della medesima specie (cfr. la già citata sentenza n. 5591 del 2021), tanto per quelle che hanno l'attuale e concreto interesse a fornire quelle prestazioni e che possono vedersi pregiudicato l'accesso al mercato dall'autorizzazione resa ad altri operatori.

Nel caso di specie, vi è prova che ANMIC Riabilitazione ha avanzato varie istanze di autorizzazione alla realizzazione di un centro per l'erogazione delle prestazioni sanitarie per cui si controverte, nella medesima area territoriale dell'ASP di Crotone.

Essa, dunque, non solo assume una posizione differenziata rispetto alla generalità dei consociati, ma ha anche un interesse attuale e concreto alla rimozione dei provvedimenti autorizzatori contestati.

8. – Sul piano della legittimazione passiva, è innanzitutto pacifico che essa sussista in capo al Comune di Scandale e all'ASP di Crotone, che hanno emesso alcuni dei provvedimenti oggetto di impugnativa.

Deve poi ricordarsi che con la sentenza n. 1639 del 2020 questo Tribunale ha ordinato al Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Calabria di "attivarsi al fine di superare il descritto arresto procedimentale, entro 90 giorni dalla comunicazione o notificazione della presente sentenza, adoperandosi per la verifica del fabbisogno, nonché determinandosi sulla valutazione di compatibilità della domanda di cui all'art. 8-ter, D. Lgs. n. 502/1992, onde consentire l'adozione del provvedimento autorizzatorio finale di competenza del Comune di Scandale nei successivi 20 giorni".

Per il caso di ulteriore inerzia ha nominato un ulteriore Commissario ad acta, che quindi – nel caso di specie – ha agito in vece dell'Ufficio commissariale.

Spetta, dunque, a quest'ultimo la legittimazione passiva nell'odierno giudizio, dovendosi invece dichiarare il ricorso inammissibile nella parte in cui è indirizzato nei confronti della Regione Calabria e del Ministero della Salute.

9. – I motivi aggiunti sono irricevibili.

Invero, nella memoria depositata da Concordia S.r.l. in data 30 giugno 2021 si legge chiaramente che il "Commissario ad Acta Segretario Generale del Ministero della Salute ha emanato il decreto di autorizzazione all'esercizio della struttura sanitaria privata "Villa Chiarelli" in data 27/05/2021, che si esibisce, concludendo in modo definitivo il procedimento ex art. 8 –ter d.lgs. 502/1992".

Orbene, la giurisprudenza ha ripetutamente chiarito che al fine dell'individuazione della decorrenza del termine iniziale per la proposizione di motivi aggiunti, ai sensi dell'art. 43, comma 1, periodo II, c.p.a., il deposito in giudizio di documenti, prima non comunicati o comunque conosciuti, costituisce il momento iniziale idoneo a determinare l'avvio del termine decadenziale per la relativa impugnazione attraverso la proposizione di motivi aggiunti (Cons. Stato, Sez. IV, 25 giugno 2019, n. 4354; nella giurisprudenza di questo Ufficio cfr. T.A.R. Calabria - Catanzaro, Sez. II, 23 gennaio 2020, n. 143).

Nel caso di specie, è vero che il provvedimento di autorizzazione non risulta depositato, nonostante quanto affermato nella memoria; nondimeno, il provvedimento risultava chiaro in tutta la sua portata lesiva per parte ricorrente.

Essa, dunque, aveva l'onere di impugnarlo con decorrenza, quanto meno, dal 30 giugno 2021.

10. – Nondimeno, l'irricevibilità dei motivi aggiunti non rende improcedibile il ricorso principale.

Infatti, l'autorizzazione all'esercizio non ha effetto assorbente dell'autorizzazione alla realizzazione di una struttura sanitaria, posto che i due provvedimenti, pur entrambi ampliativi della sfera giuridica del privato, attengono ad aspetti diversi (la compatibilità con gli strumenti urbanistici e con la programmazione sanitaria regionale l'autorizzazione alla realizzazione; il rispetto dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi l'autorizzazione all'esercizio: cfr. art. 8-ter d.lgs. n. 502 del 1992).

Dunque, persiste l'interesse alla decisione del ricorso principale, il cui accoglimento – peraltro – non potrebbe non avere effetto caducante anche sull'autorizzazione all'esercizio, di cui costituisce presupposto giuridico.

11. – Nel merito, si rileva che, con sentenza dell'8 febbraio 2022, n. 193, questo Tribunale ha chiarito che l'espressione, da parte della

Regione (o dell'organo che la sostituisca), del parere, obbligatorio e vincolante, di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale della realizzazione o dell'ampliamento di una struttura sanitaria è attività connotata da amplissima discrezionalità non solo tecnica, ma anche amministrativa, dovendosi valutare la più opportuna allocazione delle risorse.

Non a caso, l'attività è disciplinata dal regolamento approvato con decreto commissariale n. 81 del 2016, secondo cui il parere va rilasciato previa comparazione dei vari progetti presentati, sulla base di una serie di criteri: localizzazione della struttura, livello di mobilità passiva interaziendale, completezza e ampiezza di assistenza, indici di programmazione regionale, numerosità dei residenti nei vari comuni, liste d'attesa ufficiali. Solo in caso di parità rispetto ai criteri descritti, viene data preferenza ai progetti che sono stati presentati in data anteriore.

Ne deriva che il principio di buon andamento dell'amministrazione, prima ancora dello specifico obbligo di motivazione di cui all'art. 3 l. 7 agosto 1990, n. 241, impongono che l'amministrazione renda intellegibile l'iter logico motivazionale che sottenda alle proprie decisioni.

12. – Nel caso di specie, nel rilasciare il parere di compatibilità, il Commissario ad acta nominato da questo Tribunale non ha tenuto in alcun conto dell'esistenza di ulteriori istanze volte alla realizzazione di strutture sanitarie destinate a fornire le prestazioni per cui Concordia S.r.l. ha domandato l'autorizzazione.

Inoltre, non tenendo conto delle possibili alternative, ha sottovalutato i criteri relativi alla localizzazione della struttura (definita non baricentrica dall'ASL di Crotone) e alla completezza e ampiezza dell'assistenza offerta.

13. – L'obiezione della controinteressata, secondo cui l'istanza di autorizzazione della ricorrente era destinata al rigetto in quanto – al momento della sua presentazione – non era prevista nessuna prestazione sanitaria di riabilitazione estensiva, va superata per due ragioni.

La prima è che proprio il decreto commissariale n. 65 del 2000 precisa che "a seguito dell'approvazione della presente rete di assistenza territoriale tutti gli atti inerenti l'autorizzazione alla realizzazione e/o all'esercizio nonché all'accreditamento delle strutture territoriali, adottati successivamente alla data del presente decreto, devono essere compatibili e conformi con la rete territoriale (...) nonché con i nuovi Piani aziendali".

Quindi, vengono espressamente fatte salve tutte le istanze proposte sino alla data della sua adozione e si specifica che ogni loro valutazione deve essere effettuata avendo a riferimento il nuovo assetto della rete di assistenza territoriale.

La seconda ragione, di carattere generale, risiede nel principio tempus regit actum, per cui, la cui corretta applicazione comporta che la pubblica amministrazione debba tener conto anche delle modifiche normative intervenute durante il procedimento, non potendo considerare l'assetto normativo cristallizzato in via definitiva alla data dell'atto che vi ha dato avvio, con la conseguenza che la legittimità del provvedimento adottato al termine di un procedimento avviato ad istanza di parte deve essere valutata con riferimento alla disciplina vigente al tempo in cui è stato adottato il provvedimento finale, e non al tempo della presentazione della domanda da parte del privato, dovendo ogni atto del procedimento amministrativo essere regolato dalla legge del tempo in cui è emanato in dipendenza della circostanza che lo jus superveniens reca sempre una diversa valutazione degli interessi pubblici (Cons. Stato, Sez. III, 29 aprile 2019, n.2768; Cons. Stato, Sez. IV, 13 aprile 2016, n. 1450; Cons. Stato, Sez. IV, 16 dicembre 2016, n. 5339).

Tale principio si applica, secondo l'opinione del Tribunale, anche agli atti amministrativi generali che, come gli atti di natura normativa, conformano in concreto l'operato dell'amministrazione.

In conclusione, non è corretto assumere che l'istanza di parte ricorrente fosse ineluttabilmente da rigettare.

14. – Occorre, pertanto, annullare il parere di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale espresso dal Commissario ad acta nominato in forza della sentenza n. 1639 del 2020 e, conseguentemente, tutti gli atti che si pongono a valle di esso nel flusso del procedimento amministrativo.

15. – Ritiene tuttavia il Tribunale di dover modulare gli effetti della pronuncia di annullamento, a salvaguardia – in particolare – dell'utenza (sull'ammissibilità di tale tecnica, cfr. Cons. Stato, Sez. VI, 10 maggio 2011, n. 2755; Cons. Stato, Sez. I, 30 giugno 2020 n. 1233; nella giurisprudenza di questo Ufficio cfr. TAR Calabria – Catanzaro, Sez. I, 30 dicembre 2021, n. 2409).

Dunque, a seguito dell'odierna pronuncia vi dovrà essere la riedizione del potere amministrativo, che richiederà una nuova pronuncia sull'istanza di autorizzazione presentata da Concordia S.r.l.

A tale attività, essendosi esaurito – con l'emanazione dei provvedimenti oggetto di annullamento – il compito del Commissario ad acta nominato con la sentenza n. 1639 del 2020, dovrà provvedere la Regione Calabria.

Infatti, con il decreto del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Calabria del 30 gennaio 2020, n. 38, è stato rimesso il rilascio della valutazione di compatibilità delle strutture con il fabbisogno regionale al Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria (cfr. TAR Calabria – Catanzaro, Sez. II, 27 maggio 2021, n. 1096; TAR Calabria – Catanzaro, Sez. II, 18 febbraio 2022, n. 267); mentre il decreto commissariale del 15 dicembre 2020, n. 145, ha riattribuito al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari la competenza al rilascio delle autorizzazioni sanitarie all'esercizio ai sensi dell'art. 11, comma 6, l.r. 18 luglio 2008, n. 24, nonché delle volture delle autorizzazioni all'esercizio a seguito di cessione.

Fino alla conclusione del procedimento (individuata alternativamente nell'autorizzazione – totale o parziale – all'esercizio dell'attività sanitaria; ovvero nel rigetto di detta autorizzazione o, ancor prima, dell'autorizzazione alla realizzazione della struttura sanitaria), continueranno a produrre effetti i provvedimenti annullati.

16. – Data l'assoluta particolarità della vicenda, sussistono le ragioni per compensare integralmente tra tutte le parti le spese e le competenze di lite.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Calabria (Sezione Seconda), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto:

- a) dichiara il difetto di legittimazione passiva del Ministero della Salute e della Regione Calabria;
- b) dichiara irricevibili i motivi aggiunti;
- c) annulla i provvedimenti impugnati, disponendo che la Regione Calabria provveda nuovamente sull'istanza di Concordia S.r.l.;
- d) dispone che i provvedimenti annullati continuino a produrre effetti sino al momento individuato al § 15. di parte motiva;
- e) compensa tra le parti le spese e le competenze di lite. ...*Omissis*...

Sul rapporto tra esercizio della professione medica e gestione di una farmacia

CONSIGLIO DI STATO, Adunanza Plenaria, sentenza 14 aprile 2022, n. 5; Pres. Frattini; Est. Simonetti

La nozione di "esercizio della professione medica", ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 7, II, secondo periodo, L. n. 362/1991, deve ricevere un'interpretazione funzionale ad assicurare il fine di prevenire qualunque potenziale conflitto di interessi derivante dalla commistione tra questa attività e quella di dispensazione dei farmaci, in primo luogo a tutela della salute; in tal senso deve ritenersi applicabile la situazione di incompatibilità in questione anche ad una casa di cura, società di capitali e quindi persona giuridica, che abbia una partecipazione in una società, sempre di capitali, titolare di farmacia.

...*Omissis*...

DIRITTO

1. Le questioni sollevate dalla Terza Sezione sottopongono all'esame dell'Adunanza plenaria l'ampio tema concernente le modalità di esercizio dell'attività farmaceutica e il regime di titolarità e di gestione delle farmacie, all'indomani dell'ultima riforma del 2017, già affrontato di recente da questo Consiglio di Stato, in occasione del ricordato parere della Commissione Speciale n. 69 del 2018.

2. L'attività di vendita al pubblico di farmaci al dettaglio, che la giurisprudenza costituzionale inquadra nell'ambito dei servizi pubblici di natura economica dati in concessione (Corte cost. n. 150 del 2011, 430 del 2007, 448 e 87 del 2006), costituisce un'attività economica da molto tempo disciplinata e vigilata, soggetta a programmazione a partire dalla "storica" legge n. 468 del 1913, che modificò il regime tardo ottocentesco precedentemente nel segno di una sostanziale libertà nell'apertura e nell'esercizio delle farmacie (cfr. art. 26 della l. n. 5849 del 1888).

La riforma del 1913, trasposta senza sostanziali modifiche nel testo unico delle leggi sanitarie del 1934 (il r.d. n. 1265, in particolare il Capo II del Titolo II, artt. 104 ss.), configurava il servizio farmaceutico secondo i crismi di una professione intellettuale "protetta", riservata esclusivamente ad una persona fisica, il farmacista, che fosse in possesso di specifici requisiti di idoneità e risultasse titolare di un'autorizzazione amministrativa all'apertura e all'esercizio della farmacia (di cui a lungo, sino al "chiarimento" offerto dall'art. 33 del d.lgs. n. 80 del 1998, si sarebbe discussa la natura giuridica, se veramente autorizzatoria o concessoria), strettamente personale, non cumulabile e, almeno in origine, incedibile ad altri (v. artt. 102 e 112 del r.d. 1265/1934; da osservare come una regola di incompatibilità dell'esercizio della farmacia con l'esercizio di "altri rami dell'arte salutare" fosse prevista, prima ancora, sin dalla l. n. 5849 del 1888, all'art. 24).

In epoca repubblicana la programmazione, effettuata in questo ambito anche in termini quantitativi e numerici, ha assunto i contorni di una vera e propria pianificazione, articolata su base comunale, attraverso la pianta organica delle farmacie (art. 2 della l. n. 475 del 1968): quale strumento in forza del quale affidare il servizio farmaceutico ai privati laureati in farmacia (art. 9 della l. 475/1968; art. 4 della l. n. 362 del 1991) ovvero ai Comuni (art. 9 della l. 475/1968), secondo un rapporto numerico tra esercizi ed utenti ed assegnando ad ogni farmacia una clientela o un bacino di utenza per così dire virtuale (art. 1 della l. 475/1968).

Il nesso tra contingentamento, programmazione e sottoposizione del farmacista ad una serie di disposizioni imperative, in uno con il richiamo sin da allora all'art. 32 Cost. quale loro fondamento, era evidenziato in una delle prime pronunce della Corte costituzionale (la n. 29 del 1957) la quale ha osservato come "L'organizzazione del servizio farmaceutico, se da un lato ha creato al farmacista concessionario di una farmacia una posizione di privilegio con l'eliminare la concorrenza entro determinati limiti demografici e territoriali; dall'altro, trattandosi di un servizio di pubblica necessità, ha imposto allo stesso farmacista l'obbligo di svolgere la sua attività con l'adempimento delle prescrizioni dalle leggi stabilite per questa particolare professione".

All'indomani dell'istituzione del Servizio sanitario nazionale nel 1978 le farmacie, sia quelle private che quelle comunali (le seconde ritenute da Cons. St., sez. III. n. 474 del 2017 esercizio diretto di un servizio pubblico), ne sono divenute parte integrante e costituiscono, lo strumento attraverso il quale è erogata l'assistenza farmaceutica alla popolazione (v. art. 28 della l. n. 833 del 1978; l'assistenza è oggi inserita tra i livelli essenziali disciplinati dal d.p.c.m. 12 gennaio 2017), in ragione della loro capillarità e del loro obbligo di erogare i farmaci agli assistiti ed a chiunque intenda acquistarli e di non interrompere lo svolgimento del servizio soggetto ad ampi poteri di vigilanza e di controllo dell'amministrazione (Corte cost., n. 87 del 2006; Cons. St., Ad. plen., n. 1 del 2000 e n. 5 del 2002).

Sperimentata anche in altri ordinamenti europei (ad esempio in Francia e Spagna) e giustificata ora nella prospettiva di assicurare a ciascuna farmacia una clientela "sufficiente" (come rilevava criticamente AGCM in una segnalazione del 1998), ora di assicurare (anche, se non piuttosto) ai residenti la reperibilità dei farmaci entro un'area non troppo distante dalla propria abitazione e comunque anche nelle zone più isolate e svantaggiate o meno redditizie (in questo senso, sottolineando "l'obiettivo di garantire un rifornimento di medicinali alla popolazione sicuro e di qualità", cfr. Corte di giustizia UE, sez. IV, 5 dicembre 2013, in cause C-159/12 a C-161/12 e Grande sez., 1° giugno 2010, in causa 570/07, al punto 96), in funzione del diritto alla salute, la programmazione anche mediante il contingentamento numerico è stata oggetto di recenti modifiche apportate dall'art. 11 del d.l. n. 1 del 2012, convertito in legge n. 27 del 2012. Con esse il rapporto tra numero degli esercizi e fattore demografico è stato rimodulato nella direzione di una (parziale "liberalizzazione" e quindi di una) distribuzione più capillare del servizio, attraverso l'apertura di nuove farmacie private da mettere a concorso, sicché la programmazione di turni ed orari è stata allentata, riconoscendo all'iniziativa del singolo farmacista maggiore voce in capitolo.

3. Alle limitazioni quantitative, si cui si è appena detto, si sono affiancate tradizionalmente limitazioni soggettive, nel riservare alla (sola) categoria dei farmacisti la possibilità di esercitare l'attività di distribuzione e vendita al pubblico dei farmaci.

La disciplina già ricordata del 1968, se da un lato reintrodusse rispetto alla legislazione "giolittiana" la possibilità a determinate condizioni di trasferire la titolarità della farmacia in deroga alla regola del pubblico concorso, dall'altro accentuò ulteriormente la struttura personalistica

dell'attività di gestione della farmacia, disponendo che tale gestione dovesse essere diretta e personale da parte del titolare e costruendo una sorta di simmetria tra status di farmacista, titolarità e gestione dell'esercizio; come confermato dal regime di incompatibilità previsto dall'art. 13 della l. 475/1968 per cui "Il titolare di una farmacia ed il direttore responsabile, non possono ricoprire posti di ruolo nell'amministrazione dello Stato, compresi quelli di assistente e titolare di cattedra universitaria, e di enti locali o comunque pubblici, nè esercitare la professione di propagandista di prodotti medicinali.

Il dipendente dello Stato o di un ente pubblico, qualora a seguito di pubblico concorso accetti la farmacia assegnatagli, dovrà dimettersi dal precedente impiego e l'autorizzazione alla farmacia sarà rilasciata dopo che sia intervenuto il provvedimento di accettazione delle dimissioni". A questo schema, incentrato sulla figura del farmacista persona fisica al tempo stesso professionista intellettuale, imprenditore e concessionario di pubblico servizio, le successive modifiche realizzate nel 1991 dalla l. n. 362 apportarono inizialmente variazioni molto contenute, affiancando alle persone fisiche le società di persone e le società cooperative a responsabilità limitata ma esigendo che i loro soci fossero farmacisti iscritti all'albo e avessero conseguito l'idoneità in un concorso a sedi farmaceutiche. La dissociazione, ammessa per la prima volta come evenienza non transitoria e non occasionale, tra titolarità e gestione, seppure faceva emergere in superficie l'aspetto imprenditoriale della vicenda (nel senso che la figura del farmacista sia un "ibrido", essendo al contempo professionista intellettuale, concessionario di pubblico servizio e imprenditore soggetto al fallimento, v. Cons. St., sez. IV, n. 6409 del 2004, e, più di recente, Cass. s.u. n. 11292 del 2021), era tuttavia bilanciata dalla configurazione della società come società di soli farmacisti e della sua attività in termini di professione. Al punto che - si è rilevato in dottrina - l'aspetto professionale finiva per assorbire quello imprenditoriale.

Va inoltre rilevato che il riordino del settore farmaceutico realizzato con la legge del 1991 riguardasse anche le farmacie comunali (l'art. 10 della legge 362/1991 sostituiva infatti l'art. 9 della l. 475/1968) per la cui gestione, attraverso il richiamo alla legge n. 142 del 1990, si ammetteva per la prima volta (anticipando quanto per le farmacie private sarebbe stato consentito invece solamente nel 2017) il modello della società di capitali (mista), di lì a breve eliminando anche il vincolo della partecipazione maggioritaria dell'ente locale.

Variazioni ancora maggiori, sul piano sistematico, sono state introdotte più di recente, con la legge 4 agosto 2017, n. 124, recante la legge annuale per il mercato e la concorrenza (si è trattato invero della prima e sinora unica legge "annuale" approvata dal Parlamento ai sensi dell'art. 47 della l. n. 99 del 2009), il cui art. 1, comma 157, ha riscritto larga parte dell'art. 7 della l. 362/1991, in primo luogo sostituendone il comma 1 che, nella versione attuale, per effetto della modifica, prevede adesso che: «1. Sono titolari dell'esercizio della farmacia privata le persone fisiche, in conformità alle disposizioni vigenti, le società di persone, le società di capitali e le società cooperative a responsabilità limitata».

4. L'apertura alle società di capitali, anche per le farmacie private, si è accompagnata inoltre, sempre nella riforma del 2017, al venir meno ovvero all'abolizione, per tutti i tipi societari, della previsione che in precedenza imponeva che i soci, delle società che gestiscono farmacie, dovessero essere a loro volta farmacisti, come anche alla rimozione del limite delle quattro licenze in capo ad una stessa società, limite sostituito dal divieto, meno pregnante, di controllare una quota superiore al 20 per cento delle farmacie della medesima regione o provincia autonoma ed il cui rispetto è sottoposto ai poteri di indagine, istruttoria e diffida dell'AGCM.

Le società titolari dell'esercizio di farmacie private devono avere questa attività come loro oggetto sociale esclusivo e, quand'anche i soci

possano non essere farmacisti, è pur sempre necessario che la direzione della farmacia continui invece ad essere affidata ad un farmacista, anche non socio, che ne è responsabile.

La riforma del 2017 – quale ulteriore e importante dato da sottolineare – ha disciplinato anche il regime delle incompatibilità, novellando l'art. 7, comma 2, secondo periodo, della l. n. 362/1991 e prevedendo che «La partecipazione alle società di cui al comma 1 (si intendono le società titolari dell'esercizio di farmacie private) è incompatibile con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco, nonché con l'esercizio della professione medica. Alle società di cui al comma 1 si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni dell'articolo 8.»

In precedenza, una regola di incompatibilità (solo) parzialmente simile era dettata all'art. 8, comma 1, della medesima legge, prevedendosi che «1. La partecipazione alle società di cui all'articolo 7, salvo il caso di cui ai commi 9 e 10 di tale articolo, è incompatibile:

a) con qualsiasi altra attività esplicata nel settore della produzione, intermediazione e informazione scientifica del farmaco.»

La nuova e più ampia previsione, dunque include ora tra le incompatibilità anche l'esercizio della professione medica e la cui necessità è originata dalla possibilità, introdotta nel 2017, che i soci non siano più farmacisti, laddove in precedenza (anche dopo il 1991) potevano ritenersi sufficienti – quanto all'esercizio della professione medica – i tradizionali divieti posti dal r.d. n. 1256 del 1934 (in specie agli artt. 102 e 112) dettati per i farmacisti persone fisiche titolari ovvero esercenti (da soli o in società di persone) di farmacia. Sono perciò esistenti a ben vedere, in due distinte e separate regole di incompatibilità. La prima, declinata in termini all'apparenza assoluti, definisce la partecipazione (societaria) alle società titolari di farmacie private incompatibile con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco, nonché con l'esercizio della professione medica; la seconda, declinata in termini in tesi meno assoluti, valorizzando l'inciso "per quanto compatibili", fa rinvio alle disposizioni del successivo art. 8 che, per quanto più rileva in questa sede, definiscono quella medesima partecipazione (societaria) incompatibile, tra le altre cose, "con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato".

5. La distinzione tra queste due regole di incompatibilità – si ribadisce, preesistenti alla riforma del 2017, in quanto parti integranti della disciplina di settore, e che la riforma del 2017 ha mutuato ed "aggiornato", riferendole ora ad ogni ipotesi di gestione in forma societaria – può forse spiegare l'apparente distonia tra due pronunce della Corte costituzionale che hanno esaminato questo specifico argomento, che le parti del presente giudizio richiamano, naturalmente da prospettive e con finalità differenti, nei loro scritti e che ricevono menzione anche nelle sentenze di primo grado e di appello.

Per un verso, la sentenza, interpretativa di rigetto, n. 11 del 2020, della seconda regola ha dato una lettura evolutiva, in un caso nel quale l'incompatibilità era prospettata tra la partecipazione sociale tout court (ad una società di capitali titolare di farmacia privata) e la titolarità in capo al socio di una docenza universitaria, ed ha ritenuto rilevante una distinzione finendo per a seconda che la partecipazione sia in funzione del solo investimento del proprio risparmio (come nel caso all'origine del giudizio a quo) o comporti invece anche il concorso (attivo) nella gestione della società.

Per altro verso, la sentenza, interpretativa di accoglimento di tipo additivo, n. 275 del 2003 (della quale non è fatta menzione nella n. 11 del 2020), che si era pronunciata in un caso riguardante una farmacia (non privata ma) comunale affidata ad una società mista il cui socio di maggioranza era una società di capitali già operante nel settore della distribuzione del farmaco, ed ha dichiarato allora l'illegittimità costituzionale dell'art. 8 della l. n. 362 del 1991 – nella versione

vigente *ratione temporis*, già prima ricordata – nella parte in cui non prevedeva che la partecipazione a società di gestione di farmacie comunali fosse incompatibile con qualsiasi altra attività nel settore della produzione, distribuzione, intermediazione e informazione scientifica del farmaco.

In questa seconda sentenza il ragionamento della Corte fece leva in particolare sul carattere "di divieto generale" dell'art. 102 del r.d. 1265/1934, ribadito negli artt. 144, 170, 171 e 372, nonché nell'art. 13 della l. 475/1968, nel loro insieme (tutti questi divieti e prescrizioni) riassunti e compendati in quello disposto dall' art. 8 della legge 362/1991 che, volto ad evitare eventuali conflitti di interesse che possano ripercuotersi negativamente sullo svolgimento del servizio farmaceutico, irragionevolmente si riferiva testualmente alle sole farmacie private e non anche a quelle comunali (sul tema v., anche, Cons. St. sez. V, n. 7336 del 2010).

Se la sentenza costituzionale del 2020 è fortemente invocata dalla difesa di parte appellante a sostegno delle proprie tesi ed è valorizzata anche dalla Sezione remittente come una possibile chiave interpretativa dei dubbi prospettati con particolare riferimento al tema della "gestione della farmacia", quella del 2003 è richiamata soprattutto dalle difese delle parti appellate, in funzione della dedotta e riaffermata incompatibilità, e trovava già spazio anche nel parere della Commissione speciale di questo Consiglio del 2018.

6. Nella vicenda concretamente all'esame ora dell'Adunanza Plenaria, la società di capitali, che come richiamato nella parte in fatto si è aggiudicata la procedura ad evidenza pubblica per l'alienazione di una farmacia comunale e che ha avuto il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività, è una società unipersonale, controllata, quindi al 100%, da un'altra società sempre di capitali che a sua volta gestisce una casa di cura privata. E' sorta dunque la questione se ricorra la situazione di incompatibilità di cui all'art. 7, comma 2, secondo periodo, della l. 362/1991, sussistendo i due elementi, da un lato, della partecipazione a (e l'essere socio di) una società di capitali titolare dell'esercizio della farmacia privata e, dall'altro, dell'esercizio da parte di quel medesimo socio (unico) della professione medica.

Il secondo dato ancora più peculiare, sempre nella vicenda in esame, è costituito dal fatto che il socio in questione, che partecipa al capitale della società titolare di farmacia, non è una persona fisica ma una persona giuridica, una società a responsabilità limitata, il che pone l'ulteriore questione se - ai fini e per gli effetti di cui all'art. 7, comma 2, più volte citato – un soggetto di questo tipo, avente personalità giuridica, possa considerarsi esercitare la professione medica.

7. Approfondendo l'analisi a partire dall'elemento dell'esercizio della professione medica (e quindi invertendo l'ordine tracciato dalla sezione remittente), secondo la tesi di parte appellante una persona giuridica non potrebbe (dirsi) esercitare simile professione, non solo sul piano naturalistico ma anche su quello normativo, il che troverebbe conferma nelle disposizioni della legge n. 1815 del 1939, che a lungo hanno vietato lo svolgimento delle professioni protette (tale essendo la professione medica) nella forma della società commerciale. Né, sostiene ancora la difesa di parte appellante, potrebbero rilevare le prestazioni mediche erogate dalla casa di cura, dal momento che tali prestazioni si inquadrano nel (e sono parte del) contratto atipico di ospitalità che avrebbe un oggetto assai più ampio ed articolato, ricomprendendo le attività anche infermieristiche, di somministrazione vitto ed alloggio.

I due argomenti, quello per così dire naturalistico e quello normativo, approfonditi distintamente dalle parti appellate nelle loro difese, si rivelano non persuasivi e, utilizzati insieme, finiscono per indebolirsi a vicenda, piuttosto che per rafforzarsi.

Il primo di essi parrebbe riprendere l'idea tardo ottocentesca della persona giuridica come una finzione, di una persona che non esiste

davvero nella realtà ma è soltanto immaginaria, e di cui, a quei tempi, si negava ad esempio che fosse “capace” di commettere fatti illeciti. Da allora, come noto, molte sono state le teorie elaborate sulla soggettività delle persone giuridiche (teorie organicistiche, riduzionistiche, etc.), fino ad evidenziarne la dimensione e la sostanza normativa, il suo essere essenzialmente un espediente linguistico, e più non si dubita circa l'applicabilità agli enti, secondo un approccio realistico e tenendo presente lo scopo perseguito dal legislatore, di (una serie di) norme che hanno testualmente come destinatari i soli individui. Solo in tal modo, osserva la dottrina civilistica, è possibile prevenire gli abusi di chi cerchi di eludere divieti personali operando dietro lo schermo di una persona giuridica.

Il secondo argomento è contraddetto sia dall'abolizione, in anni più recenti, del divieto un tempo posto dalla legge del 1939, che dallo stesso carattere composito del contratto atipico di ospitalità privata il quale, nella sua complessità (cfr. Cass. s.u. n. 9556 del 2002, sez. III, n. 13953 del 2007 e da ultimo n. 28987 del 2019), ricomprende pur sempre, in posizione preminente – si direbbe, come il più contiene il meno – l'effettuazione di cure mediche da parte della struttura sanitaria, non di rado anche in regime ambulatoriale.

Il punto cruciale attiene al rapporto tra la clinica privata e i medici che in essa (e per essa) svolgono la loro attività. Per quanto indubbiamente peculiare, in ragione della autonomia e libertà di cura del medico anche alla luce delle regole deontologiche di tale professione, tale rapporto vede pur sempre rispondere la struttura a titolo contrattuale per il comportamento dei medici della cui collaborazione si avvale per l'adempimento della propria obbligazione, ancorché possano non essere suoi dipendenti, comunque sussistendo un collegamento tra la prestazione da costoro effettuata e l'organizzazione aziendale della casa di cura, il che giustifica l'applicazione della regola posta dall'art. 1228 c.c. (come ribadito da ultimo dall'art. 7 della l. n. 24 del 2017).

L'insieme di queste considerazioni debbono quindi condurre a ritenere che anche una persona giuridica, in particolare una clinica privata, possa considerarsi esercitare, nei confronti dei propri assistiti, la professione medica ai fini della previsione di cui all'art. 7, comma 2, secondo periodo, della l. 362/1991.

Va precisato ancora come non si tratta di dare corso ad interpretazioni estensive o analogiche di cause o regole escludenti tassative, quanto, piuttosto, di privilegiare un'interpretazione funzionale e sistematica, coerente con la ratio ispiratrice della veduta regola di incompatibilità che mira ad evitare commistioni di interessi “tra medici che prescrivono medicine e farmacisti interessati alla vendita, in un'ottica di tutela del diritto alla salute di rango costituzionale” (così Cass. sez. III, n. 4657 del 2006, che richiama Cons. St., sez. IV, n. 6409 del 2004)

La ratio, quella originaria, riconosciuta anche da Corte cost. n. 275/2003 – è quella di “evitare eventuali conflitti di interesse, che possano ripercuotersi negativamente sullo svolgimento del servizio farmaceutico e, quindi, sul diritto alla salute” e, come si è visto, ha sempre caratterizzato la disciplina in materia, come una delle sue costanti o invarianti, attraversando le diverse “stagioni” della regolazione pubblica delle farmacie. Ciò è dimostrato anche dalle disposizioni penali che ancora puniscono il cd. reato di comparaggio, ossia l'accordo tra medici e farmacisti volti ad agevolare la diffusione di specialità medicinali o di altri prodotti ad uso farmaceutico (art. 170 ss del r.d. 1265/1934), come anche dalle previsioni del codice deontologico medico.

Oltre a questa prima ragione, più tradizionale ma sempre attuale, si possono rinvenire ulteriori ragioni ispiratrici, che giustificano e rafforzano il permanere, nella nuova dimensione economico-finanziaria delle farmacie, del divieto di commistione tra attività farmaceutica ed esercizio della professione medica, legate, per un verso, alla tutela della

concorrenza e, per altro verso, al contenimento del consumo farmaceutico e della spesa sanitaria.

Sul primo versante, il consentire ad una casa di cura, che offre prestazioni mediche composite e nel cui ambito si prescrivono medicinali, di partecipare ad una società che ha la titolarità di una farmacia e che come tale dispensa e rivende medicinali previa prescrizione medica, finirebbe per rendere possibile una integrazione verticale di beni ed attività con una potenziale confusione di ruoli tra domanda ed offerta, passibile di determinare privilegi ed abusi di posizione, oltre che conflitti di interesse.

Sul secondo versante, il rischio è che la commistione tra le due attività in capo al medesimo centro decisionale – eludendo oltre tutto il vincolo dell'oggetto sociale che si vorrebbe esclusivo – possa determinare un esubero nel consumo farmaceutico, con evidenti riflessi anche sulla spesa pubblica (v. su tale aspetto, anche Corte Giust., Grande sez., 19 maggio 2009, in causa 531/06 al punto 57).

8. Una volta rinvenuto nella fattispecie in esame l'elemento dell'esercizio della professione medica, ne consegue che sussiste l'incompatibilità di cui all'art. 7, comma 2, secondo periodo, nel senso che la casa di cura non può avere partecipazioni in una società titolare dell'esercizio della farmacia. Non può avere – giova precisare – alcuna partecipazione, ovvero non può esserne socio in nessun modo, senza che occorra distinguere in ragione della natura e della incidenza della singola partecipazione, essendo la disposizione di legge sufficientemente chiara nel legare questa incompatibilità alla partecipazione in quanto tale, nella misura in cui ad essa si correla comunque la prospettiva di ricavarne degli utili.

Diversa può essere la conclusione, sulla scorta di Corte cost. n. 11 del 2020, al cospetto di incompatibilità differenti, segnatamente quella di essere il socio titolare di rapporti di lavoro pubblico o privato, rispetto a cui si può valorizzare la formula “per quanto compatibili” impiegata all'art. 7, comma 2, terzo periodo, senza della quale un'interpretazione rigorosamente letterale finirebbe per consentire la partecipazione solo (o quasi) a studenti, disoccupati o pensionati.

Nella soluzione del caso di specie, invece, non sarebbe a rigore necessario stabilire a quali condizioni la società controllante possa dirsi coinvolta, per il tramite della controllata, nella “gestione della farmacia”. Tanto più che è evidente come il caso in esame coincida con il massimo del controllo societario ipotizzabile, avendo la casa di cura il controllo totalitario (ovvero il 100% del capitale) della società titolare della farmacia, essendo la prima unico socio della seconda. Si è quindi al cospetto di un fenomeno di riduzione della compagine sociale ad un solo soggetto “sovrano” che ne determina o comunque ne condiziona, attraverso l'organo amministrativo che egli (solo) nomina (e revoca), tutte le principali scelte. Un fenomeno così forte da rendere in questo caso non necessario il richiamo alla categoria dei gruppi di società e all'attività di direzione e coordinamento, concetti non del tutto coincidenti ma nella pratica (e anche nella previsione di legge, cfr. art. 2497 sexies c.c.) ricavabili a partire dalla nozione di controllo, interno od esterno, di cui all'art. 2359 c.c.

Il carattere totalitario del controllo ravvisabile nel caso di specie fa passare in secondo piano anche ulteriori elementi, comunque rilevanti, quali l'identità soggettiva tra il legale rappresentante dell'una e dell'altra società, e la presenza, tra i soci della casa di cura e anche all'interno del suo consiglio di amministrazione, di medici (almeno) teoricamente in grado di esercitare la professione.

Differentemente, in assenza di una società unipersonale e quindi di una partecipazione totalitaria, (ma sempre ragionando in relazione ad un diverso tipo di incompatibilità) dovrebbe assumere rilevanza una partecipazione che comunque permetta di concorrere nella gestione della farmacia, nel senso di influenzarne le scelte aziendali. Non rilevarebbe quindi qualunque partecipazione sociale ma quella che

possa dare al socio il controllo della società, nei modi gradatamente indicati dal citato art. 2359 e in presenza dei quali, come si è già osservato, opera la presunzione di direzione e coordinamento (ricavabile anche aliunde, in specie dall'essere la società tenuta al consolidamento del proprio bilancio). Soccorrono evidentemente le regole e gli istituti propri del diritto societario, nell'elaborazione offertane in primo luogo dalla giurisprudenza civile. Non è possibile offrire in questa sede soluzioni all'insegna dell'automatismo, apparendo imprescindibile la valutazione del singolo caso rimessa al prudente apprezzamento dell'amministrazione cui non a caso va comunicato, a norma dell'art. 8, comma 2, della l. 362/1991, lo statuto della società titolare della farmacia e "ogni successiva variazione, ivi incluse quelle relative alla compagine sociale".

9. Le considerazioni sin qui svolte, in particolare i motivati richiami alla giurisprudenza eurounitaria e a quella costituzionale, inducono l'Adunanza a non accogliere le richieste incrociate di rimessione alla Corte di giustizia e alla Corte costituzionale provenienti dalle difese di talune delle parti del giudizio, a sostegno delle loro tesi contrapposte.

10. Sulla base di tutto quanto sinora considerato, l'Adunanza Plenaria formula i seguenti principi di diritto sulle questioni ad essa deferite ai sensi dell'art. 99, comma 1, c.p.a.:

(i) la nozione di "esercizio della professione medica", ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 7, comma 2, secondo periodo, della l. 362/1991, deve ricevere un'interpretazione funzionale ad assicurare il fine di prevenire qualunque potenziale conflitto di interessi derivante dalla commistione tra questa attività e quella di dispensazione dei farmaci, in primo luogo a tutela della salute; in tal senso deve ritenersi applicabile la situazione di incompatibilità in questione anche ad una casa di cura, società di capitali e quindi persona giuridica, che abbia una partecipazione in una società, sempre di capitali, titolare di farmacia;

(ii) una società concorre nella "gestione della farmacia", per il tramite della società titolare cui partecipa come socio, qualora, per le caratteristiche quantitative e qualitative di detta partecipazione sociale, siano riscontrabili i presupposti di un controllo societario ai sensi dell'art. 2359 c.c., sul quale poter fondare la presunzione di direzione e coordinamento ai sensi dell'art. 2497 c.c.

11. Da quanto sinora considerato consegue che, nel caso di specie, è infondato il terzo motivo dell'appello della San Marco s.r.l. il che comporta, richiamata la sentenza parziale della sezione remittente con la quale sono stati già respinti i motivi primo, secondo e quarto, l'integrale reiezione del ricorso in appello e la conferma della sentenza di primo grado di annullamento degli atti impugnati.

12. L'annullamento, esteso anche agli atti di aggiudicazione e di approvazione dell'asta pubblica per la cessione della titolarità (ulteriore tratto di specialità della vicenda che rende, almeno in questo caso, impossibile consentire, come chiede la difesa del Comune, che la situazione di incompatibilità sia rimossa), comporta quale naturale effetto ripristinatorio il venir meno retroattivamente dell'alienazione intercorsa tra la parte appellante ed il Comune, con tutte le conseguenze civilistiche che ne discendono (in particolare la restituzione del bene e la ripetizione di quanto pagato, secondo le regole dell'indebito oggettivo), rammentando che eventuali controversie sul punto sono devolute alla giurisdizione del giudice ordinario. In aggiunta a tale effetto, il Comune valuterà se e come riesercitare il proprio potere di disporre della farmacia in questione, se in ragione del tempo trascorso ciò possa avvenire nell'ambito del medesimo procedimento di gara, qualora ve ne fossero ancora le condizioni.

13. Vi sono giustificati motivi, legati alla novità della questione e alla sua complessità, per compensare tra tutte le parti le spese anche dell'appello.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Adunanza Plenaria), definitivamente pronunciando sull'appello, afferma i principi di diritto di cui in motivazione e, decidendo nel merito della causa, respinge il terzo motivo dell'appello e, per l'effetto, richiamata la sentenza non definitiva della terza sezione del Consiglio di Stato n. 8634 del 2021 con cui sono già stati respinti i restanti motivi, respinge nel suo complesso l'appello e conferma la sentenza di primo grado.

...*Omissis*...

Competenza in tema di valutazione di appropriatezza, prescrivibilità e rimborsabilità dei farmaci

CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 19 aprile 2022, n. 2896; Pres. Maruotti; Est. Maiello

La Regione non può sovrapporre, né in via legislativa né in via amministrativa, la propria valutazione tecnica ad una valutazione di appropriatezza, prescrivibilità e rimborsabilità dei farmaci già compiuta, a livello nazionale, dall'AIFA in quanto attinente ai livelli essenziali di assistenza.

...*Omissis*...

FATTO e DIRITTO

1. Con il ricorso di primo grado, la società appellante ha chiesto l'annullamento dei provvedimenti con i quali la Regione Emilia-Romagna ha adottato specifiche limitazioni alla prescrizione e all'erogazione del farmaco Ranexa, a base del principio attivo Ranolazina, dalla stessa commercializzato in Italia, limitazioni adottate in asserito contrasto con le vigenti disposizioni dell'AIFA.

1.1. Il farmaco, immesso in commercio nel 2010, è "indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento sintomatico dei pazienti con angina Pectoris stabile non adeguatamente controllati con le terapie antianginose di prima linea, come i betabloccanti e/o i calcio antagonisti, o che non le tollerano" (determina AIFA 25 marzo 2010, art. 1).

Si tratta di un farmaco la cui spesa è a carico del SSN, avente la funzione di potenziare gli effetti di altra terapia farmacologica cd. "di prima linea" laddove questa non risulti sufficiente da sola, oppure per pazienti alla stessa intolleranti.

1.2. Dalle deduzioni di parte, si evince che, all'atto di immissione in commercio, l'AIFA, con determinazione del 25 marzo 2010, per come rettificata dalla determinazione del 27 maggio 2010 (Gazzetta Ufficiale n. 130 del 7 giugno 2010, pag. 48), statuiva (art. 4):

- che la prescrizione del farmaco da parte dei medici fosse consentita solo previa compilazione di un piano terapeutico (PT);
- che il farmaco fosse rimborsabile solo se prescritto da medico ospedaliero o cardiologo e se rispondente alla condizione: "terapia aggiuntiva per il trattamento sintomatico di pazienti con angina pectoris cronica stabile che siano inadeguatamente controllati o intolleranti alla terapia antianginosa massimale";
- che il farmaco fosse dispensabile solo in distribuzione diretta, cioè all'interno delle strutture pubbliche (essendo incluso nel "PH-T Prontuario della distribuzione diretta"), o, in alternativa, con il sistema della "distribuzione per conto" (DPC) cioè tramite dispensazione da parte delle farmacie territoriali di farmaci acquistati dal servizio sanitario

pubblico (allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PH-T Prontuario della distribuzione diretta).

1.3. Tale assetto ha subito significative modificazioni a seguito e per effetto della determina AIFA del 4 novembre 2015, n. 1413 (Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ranexa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537), che ha eliminato la necessità del Piano Terapeutico, consentito la prescrizione a tutti i medici, ferme restando le altre condizioni negoziali.

1.4. Nel successivo gennaio del 2016, come si evince anche dalla decisione di primo grado, l'EMA ha aggiornato le proprie conclusioni scientifiche sul farmaco Ranolazina, raccomandando di modificare i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio: "Considerando i gravi eventi avversi segnalati con 10 de-challenge (sospensione della somministrazione di un farmaco) positivi e il rapporto temporale tra questi eventi e la ranolazina, l'iponatremia, reazione avversa al farmaco, è considerata come importante rischio individuato, che dovrebbe essere elencato nella sezione 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (SOC "Metabolismo e disturbi dell'alimentazione", frequenza rara).

In attesa quindi di dati disponibili relativi all'iponatremia, il PRAC ha ritenuto che fossero giustificate modifiche alle informazioni sul prodotto". Pertanto: "Sulla base delle conclusioni scientifiche relative alla ranolazina, il CHMP è del parere che il rapporto rischio-beneficio della specialità medicinale contenente ranolazina è favorevole, purché vengano apportate le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto".

Infine, l'EMA ha ritenuto di estendere il periodo di monitoraggio del farmaco sotto il profilo della sicurezza e del rapporto rischio/beneficio (PSUR, ovvero Periodic Safety Update Report) da due a tre anni.

1.5. Venendo ai provvedimenti fatti oggetto di impugnativa, la Commissione regionale del farmaco (CFR) dell'Emilia-Romagna ha posto in evidenza una serie di criticità ritenute rilevanti affinché il rapporto costo/beneficio del farmaco richiedesse un controllo di appropriatezza d'uso da parte della Regione, tracciando le misure per effettuare tale controllo in:

- utilizzazione della modalità di distribuzione diretta (DD) come modalità di dispensazione del farmaco;
- abolizione del piano terapeutico ma mantenimento del modulo di richiesta al fine di monitoraggio dei consumi;
- individuazione del medico prescrittore nel solo specialista aziendale in ambito cardiologico;
- prescrizione solo in terza scelta (cioè se la malattia non sia adeguatamente controllata con almeno due farmaci diversi o in caso di allergia a detti farmaci);

1.6. In particolare, la Commissione, in considerazione:

"- dell'assenza di nuovi dati che dimostrino l'efficacia clinica del farmaco e in particolare dei risultati negativi del recente studio RIVER PCI,

- delle raccomandazioni delle principali LG internazionali (LG Americane 2012 e LG ESC 2013),

- dell'esperienza clinica,

- dell'entità dell'utilizzo in termini di consumi regionali degli ultimi 3 anni, per Area Vasta e per Azienda sanitaria, anche in relazione all'andamento prescrittivo nazionale del 2014",

ha così statuito:

"accoglie le modifiche introdotte da AIFA circa la prescrivibilità dei medicinali a base di ranolazina, con superamento del Piano terapeutico regionale e dei Centri prescrittori, riservandone, tuttavia, la prescrizione a specialisti aziendali di ambito cardiologico e ponendo la dispensazione del farmaco in esclusiva erogazione diretta attraverso la compilazione di un Modulo di richiesta. La prescrizione attraverso il

modulo di richiesta servirà sia per l'erogazione del farmaco sia per monitorare gli elementi di appropriatezza definiti nel Doc. PTR N. 123".

1.7. Va aggiunto che il modulo di richiesta del farmaco introdotto dalla Regione indica che:

"La prescrizione di ranolazina è a carico del SSR quando prescritta da specialisti aziendali di ambito cardiologico nelle seguenti condizioni:

- Terapia aggiuntiva per il trattamento sintomatico di pazienti adulti con angina pectoris cronica stabile che siano inadeguatamente controllati o intolleranti alla terapia antianginosa massimale con almeno due farmaci".

1.8. In coerenza con le suindicate prescrizioni, con determina regionale n. 3783 dell'11 marzo 2016, è stato dunque aggiornato il PTR adottato con DGR 213 del 22 febbraio 2016.

2. La Menarini ha quindi impugnato dinanzi al TAR di Bologna le determinazioni con cui la Regione Emilia - Romagna ha applicato le riferite limitazioni alla prescrizione e all'erogazione del farmaco ranolazina, inclusa l'indicazione della prescrizione solo in terza scelta (cioè se la malattia non sia adeguatamente controllata con almeno due farmaci diversi o in caso di allergia a detti farmaci), lamentandone il contrasto con il diverso e più permissivo regime assegnato dall'AIFA.

2.1. Dinanzi al TAR la società ha quindi dedotto:

a) l'incompetenza dell'organo burocratico dell'Ente all'adozione della determinazione n. 3783 dell'11 marzo 2016, nella parte in cui introduce modifiche al Prontuario Terapeutico Regionale, la cui approvazione sarebbe di esclusiva competenza della Giunta regionale;

b) l'illegittimità degli atti impugnati, in quanto incidenti negativamente sui livelli essenziali dell'assistenza farmaceutica, dal momento che introducono condizioni ulteriori alla rimborsabilità in assenza della necessaria previa determinazione dell'AIFA. Inoltre, i limiti e i criteri che devono guidare il medico nella scelta del farmaco che meglio risponda alle esigenze terapeutiche del singolo caso non potrebbero che appartenere alla competenza statale;

c) violazione del principio di legalità, mancando una norma che attribuisca alla Giunta Regionale o al dirigente il potere di disciplinare le modalità, le condizioni ed i limiti di prescrizione dei farmaci da parte dei medici;

d) violazione della Legge Regionale n. 20/2006, che consente alla Regione, tramite il PTR, non di fissare le condizioni di prescrizione e di rimborso dei principi attivi, né di stabilire che un determinato farmaco sia erogabile esclusivamente in distribuzione diretta, ma solo di determinare quali siano i farmaci erogabili nelle strutture sanitarie pubbliche regionali

3. Il TAR, dopo aver ricostruito la normativa di riferimento, ha respinto tutti i motivi di ricorso.

3.1. In particolare, sul primo motivo, il giudice di prime cure ha respinto le censure ivi compendiate, posta l'assenza di una espressa riserva di competenza in capo alla Giunta Regionale e considerato, altresì, che la Giunta "opera attraverso un organo tecnico della Regione, che è appunto la Commissione Regionale del Farmaco" le cui conclusioni sono state recepite con la determinazione dirigenziale impugnata.

3.2 Quanto al secondo motivo, il primo giudice ha ritenuto, diversamente dalla prospettazione di parte ricorrente, che i provvedimenti regionali incidessero non già sui LEA dell'assistenza farmaceutica, ma sull'assistenza ospedaliera, in quanto il farmaco è stabilmente inserito, fin dalla sua immissione in commercio, nel PH-T, ossia nel Prontuario Ospedale (H) Territorio (T) concepito per garantire uno specifico monitoraggio dei consumi e la presa in carico e la continuità assistenziale tra l'area intensiva (Ospedale) e l'area della cronicità (Territorio). Inoltre, alla luce dell'inserimento del farmaco nel PH-T (e dell'esigenza/obiettivo di assicurare la continuità assistenziale ospedale-territorio), per il TAR sarebbe "essenziale ed ontologicamente

correlata" la previsione del controllo da parte dello specialista per il monitoraggio della terapia.

3.3. Riguardo al terzo motivo, il TAR richiama un proprio precedente secondo il quale "La fonte normativa della delibera n. 1540/2006 è l'art. 36 L.R. 20/2006, riportato in precedenza. La norma istituisce il PTR che prima aveva nome diverso (vedasi sul punto art. 32 L.R. 19/1982) e non si preoccupa di precisare che si tratta di uno strumento vincolante perché, nei limitati fini per cui il PTR è stato creato, è naturale che lo sia poiché diversamente non si comprende quale sarebbe la ragione della sua istituzione" (cfr., T.A.R., n. 390/2016).

3.4. Anche la quarta censura ad avviso del TAR non risulta fondata, "in ragione della prevalenza della scelta tecnico-discrezionale della PA connessa alla gestione clinica del farmaco e alla necessità del monitoraggio del paziente".

4. Avverso la suddetta pronuncia, ricorre in questa sede la società Menarini, che ha formulato i seguenti motivi di gravame:

a) Erroneità della sentenza per violazione e/o falsa applicazione art. 36 Legge Regionale Emilia-Romagna 29 dicembre 2006 n. 20, art. 48, comma 2 lett. k) dello Statuto della Regione Emilia-Romagna e art. 97 Costituzione (vizio di incompetenza del provvedimento impugnato).

Ad avviso dell'appellante, sebbene l'art. 36 della legge regionale della Regione Emilia-Romagna del 29 dicembre 2006, n. 20, non individui espressamente l'organo competente all'approvazione e alla modifica del PTR, quest'ultimo deve certamente individuarsi nella Giunta Regionale, venendo in rilievo un atto di indirizzo.

Inoltre, poiché la legge suindicata non prevede il potere di delegare le competenze di approvare o modificare il PTR, la Giunta regionale non avrebbe potuto delegare il dirigente preposto alla struttura di riferimento alla cura di siffatti incumbenti;

b. Erroneità della sentenza per mancato accoglimento del motivo di violazione e/o falsa applicazione DPCM 29 novembre 2001 e art. 6, commi 1 e 2, del D.L. 347/2001 e art.1 del D.lgs. 502/1992, in materia di livelli essenziali di assistenza. Violazione degli artt. 3, 32 e 117 della Costituzione.

Osserva l'appellante che la determina impugnata incide (negativamente) non solo sull'assistenza ospedaliera, ma anche sull'assistenza farmaceutica, determinando livelli di assistenza inferiori a quelli normativamente previsti in quanto:

- è stabilito che il farmaco debba necessariamente essere prescritto da uno specialista cardiologo ospedaliero, quindi né dal medico di medicina generale, né dal cardiologo privato;

- è imposto l'utilizzo di un modulo di richiesta che costituisce di fatto un vero e proprio Piano Terapeutico;

- incide sulle condizioni di rimborsabilità del farmaco laddove è previsto che sia considerato "di terza scelta".

Inoltre, gli atti impugnati non sono stati preceduti dal parere dell'AIFA, in violazione dell'art. 6, comma 2, del D.L. n. 347/2001.

Solo l'AIFA potrebbe stabilire la classificazione dei farmaci erogabili a carico del SSN (mediante la redazione del prontuario farmaceutico nazionale).

Secondo l'appellante, il rigetto del TAR sarebbe frutto di un errore laddove non avrebbe escluso che la ranolazina possa essere prescritta dal medico di medicina generale (MMG), essendo allo stato prescrivibile in Regione Emilia-Romagna solo dallo specialista aziendale cardiologo.

L'appellante soggiunge, inoltre, che, anche ove fosse consentito al medico di medicina generale di prescrivere la prima richiesta dello specialista, ciò comunque rimarrebbe in contrasto con la determinazione AIFA del 2015 che ha escluso la necessità del Piano Terapeutico e, dunque, la previa richiesta dello specialista quale presupposto per la prescrizione da parte del medico di medicina generale.

Ulteriormente, l'appellante contesta l'enfasi posta dalla sentenza sulla distinzione tra assistenza farmaceutica e assistenza ospedaliera per sostenere che la seconda, nella quale rientra l'oggetto della determina impugnata, sarebbe di esclusiva competenza regionale.

I confini tra le due modalità di assistenza, invece, ad avviso dell'appellante, sarebbero più sfumati in quanto già la determina AIFA del 2015 impattava sull'assistenza ospedaliera, trattandosi di un farmaco inserito in PH-T e quindi erogato in ambito ospedaliero in regime di continuità ospedale-territorio.

La determina impugnata ha invece l'intento e l'obiettivo proprio di superare e sostituire la determinazione dell'AIFA del 2015, oltretutto al di fuori dei casi nei quali la legge contempla un intervento regionale sulle condizioni di prescrivibilità del farmaco che si risolvono essenzialmente in ragioni di contenimento della spesa farmaceutica (mediante l'adozione del Prontuario Terapeutico Regionale).

D'altra parte, osserva ulteriormente la Menarini - dalla sentenza n. 407/2021 resa da questa Sezione del Consiglio di Stato nell'ambito di un giudizio avverso il diniego opposto dall'AIFA alla richiesta della Menarini di essere esclusa dal PH-T - emergerebbe come la CTS dell'AIFA "in considerazione dell'attuale emergenza epidemica" stia "adottando una strategia opposta nel tentativo di rendere più agevole l'accesso alle prescrizioni"

Per tale ragione, ha ritenuto opportuno "confermare al momento lo strumento del PH-T analogamente a quanto già stabilito per altri trattamenti della stessa linea, in quanto ciò permette di fatto un monitoraggio della terapia pur consentendo la prescrivibilità del farmaco da parte della Medicina Generale".

Tale strategia di alleggerimento dell'accesso al farmaco contrasta con l'opposta linea privilegiata dalla Regione resistente e conferma che il farmaco Ranexa "pur essendo inserito in PH-T (prontuario ospedale-territorio):

- può essere prescritto dal medico di medicina generale;
- non necessita di Piano Terapeutico;
- non trova limitazioni quanto all'eleggibilità, cioè può essere utilizzato anche come farmaco di prima scelta (in caso di intolleranza ad altri farmaci)".

Infine, l'appellante richiama sei sentenze della Sezione (Cons. Stato, 8033, 8036, 8041, 8045, 8074, 8077 del 15 dicembre 2020) che, a suo avviso, confermano l'illegittimità della determina impugnata, avendo affermato che compete all'AIFA e non alle Regioni il potere di individuare quali siano i farmaci rimborsabili e, quindi, prescrivibili a carico del SSN, sulla base dei criteri del costo e dell'efficacia.

Menarini lamenta, inoltre, la mancata pronuncia sulla censura sollevata in primo grado relativa alla modificazione del regime di rimborso del farmaco, posto che l'impugnata determina dispone che lo stesso sia prescrivibile a carico del SSN quale: "Terapia aggiuntiva per il trattamento sintomatico di pazienti adulti con angina pectoris cronica stabile che siano inadeguatamente controllati o intolleranti alla terapia antianginosa massimale con almeno due farmaci".

Per volontà regionale, in tal modo, il Ranexa avrebbe mutato indicazione terapeutica, scalando da farmaco di seconda linea a farmaco di terza linea, in violazione delle esclusive competenze dell'AIFA in relazione all'indicazione terapeutica dei farmaci immessi in commercio e al connesso regime di rimborsabilità.

Inoltre, il modulo di richiesta imposto dalla Regione sarebbe nella sostanza identico al Piano Terapeutico già superato dall'AIFA, che peraltro oggi dovrebbe essere sottoscritto solo da un cardiologo ospedaliero; e ciò a differenza del PT che, invece, poteva essere sottoscritto anche da qualsiasi medico ospedaliero o da un cardiologo privato;

c) Erronea pronuncia sul terzo e quarto motivo di ricorso avente ad oggetto eccesso di potere per violazione del principio di legalità.

Violazione, sotto ulteriore profilo dell'art. 117 della Costituzione. Violazione e/o falsa applicazione art.36 Legge Regionale Emilia-Romagna 20/2006.

Secondo l'appellante il PTR deve limitarsi a stabilire quali siano i farmaci erogabili in ospedale, in dimissione ospedaliera o nelle altre forme nelle quali si attua la "continuità assistenziale ospedale-territorio" ed in regime di erogazione diretta, senza potersi estendere ad altro oggetto. In particolare, non potrebbe stabilire le condizioni di prescrizione del farmaco, la necessità o meno di un Piano Terapeutico, né chi debba essere il soggetto prescrittore.

L'art. 36 della legge regionale dell'Emilia-Romagna n. 20/2006 farebbe riferimento all'appropriatezza prescrittiva e al rispetto del tetto di spesa farmaceutica ospedaliera e non anche alla "gestione clinica del farmaco e alla necessità del monitoraggio del paziente", poiché tali elementi sarebbero regolati dall'AIFA, potendo invece il PTR determinare solo quali siano i farmaci erogabili nelle strutture sanitarie pubbliche regionali (fermo restando il rispetto dei LEA che riguardano l'assistenza ospedaliera).

Infine, posto che l'art. 36 della L.R. 20/2006 non può costituire legittima base normativa per consentire alla Regione di regolare la prescrizione dei farmaci, ne conseguirebbe che la determina impugnata si pone in violazione del principio di legalità.

5. Si è costituita in giudizio la Regione Emilia-Romagna, che ha concluso per il rigetto dell'appello.

5.1. In vista dell'udienza di discussione, le parti hanno depositato memorie difensive, insistendo nelle rispettive conclusioni.

5.2. Alla pubblica udienza del 7 aprile 2022, la causa è stata trattenuta in decisione.

6. L'appello è in parte fondato e, pertanto, va accolto nei limiti di seguito indicati.

7. Risulta infondato, anzitutto, il primo motivo di appello.

7.1. Come sopra anticipato, l'appellante deduce che la competenza in subiecta materia debba intendersi riservata alla Giunta regionale, venendo qui in rilievo un atto di indirizzo politico.

D'altro canto, il PTR è stato effettivamente approvato dalla Giunta regionale con delibera n. 213/2016, di guisa che anche la competenza ad adottare le successive modifiche dovrebbe essere devoluta all'organo giuntale.

Nella suddetta prospettiva, sarebbe illegittima anche la DGR n. 1540/2006 nella parte in cui prevede che il PTR possa essere aggiornato periodicamente con determina del dirigente competente.

L'appellante deduce che la statuizione di rigetto del primo motivo di ricorso articolato in primo grado sarebbe erronea, in quanto la circostanza che la Giunta operi "attraverso un organo tecnico" non avrebbe nulla a che vedere con il tema del motivo di ricorso.

7.2. Vale premettere che l'art. 36 della legge regionale del 29 dicembre 2006, n. 20, rubricato Strumenti per il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera, ha previsto che "1. Al fine di favorire l'appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche e di rispettare il tetto percentuale per la spesa farmaceutica ospedaliera, previsto dal Protocollo di intesa tra il Governo e le Regioni sul Patto per la salute siglato il 28 settembre 2006, la Regione, avvalendosi della commissione regionale del farmaco, adotta un Prontuario terapeutico regionale, contenente l'elenco dei principi attivi di medicinali da utilizzarsi, nelle Aziende del Servizio sanitario regionale, in regime di degenza, nella continuità assistenziale ospedale-territorio e in tutte le articolazioni dell'erogazione diretta previste dalla normativa nazionale".

Il comma 3 dell'articolo in esame prevede poi che "Con provvedimento della Giunta regionale, sono individuati la composizione ed il funzionamento della commissione regionale del farmaco, le modalità di adozione, i contenuti ed i criteri di formulazione dei Prontuari, nonché le relazioni tra le commissioni competenti ed i casi nei quali è

consentito l'uso di medicinali non inclusi nei Prontuari terapeutici provinciali”.

7.3. Orbene, Tali disposizioni consentono di affermare che il legislatore regionale, diversamente da quanto sostenuto dall'appellante, non abbia inteso riservare alla sola Giunta Regionale le competenze in ordine all'adozione del Prontuario Terapeutico Regionale e al suo aggiornamento. La disposizione suindicata rimette, infatti, alla Giunta regionale la definizione, tra l'altro, delle “modalità di adozione” dei suddetti atti, formula di investitura che consente di giustificare, viepiù in assenza di prescrizioni di segno contrario, anche una distribuzione interna delle competenze relative al PTR diversa da quella qui dedotta dall'appellante come intangibile.

7.4. E giustappunto nel solco delle suindicate coordinate si pone la D.G.R. n. 1540/2006, quale atto organizzativo delle competenze in subiecta materia, all'uopo stabilendo che il PTR venga adottato con cadenza annuale dalla Giunta regionale, ma possa essere aggiornato durante l'anno con determinazione del dirigente competente. Ciò consente la tempestività degli aggiornamenti infra-annuali che si rendono necessari (nuovi farmaci immessi in commercio, nuovi studi, adeguamento a determinate AIFA), senza appesantire il lavoro della Giunta.

Né, contrariamente a quanto dedotto, la divisata delega sarebbe priva di idonea copertura normativa, essendo la relativa investitura, come già sopra anticipato, evincibile dalla stessa norma primaria di riferimento.

8. Viceversa, l'appello si rivela fondato quanto ai motivi di gravame che involgono i temi di seguito indicati che, per la loro stretta connessione, possono essere trattati congiuntamente.

8.1. Come correttamente rilevato dall'appellante, è invero ius receptum nella giurisprudenza di questa Sezione (cfr. Cons. St., sez III, 15 dicembre 2020, n. 8033, 8036, 8041, 8045, 8074, 8077; sez. III 12 novembre 2019, n. 7740) il principio secondo cui la Regione non può sovrapporre la propria valutazione tecnica ad una valutazione di appropriatezza, prescrivibilità e rimborsabilità già compiuta dall'AIFA a livello nazionale, in quanto attinente ai livelli essenziali di assistenza. In particolare, va ribadito che il complesso delle disposizioni legislative dedicate a regolare la materia attribuisce esclusivamente all'AIFA - l'Agenzia Italiana del Farmaco - le funzioni relative al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, alla loro classificazione, alle relative indicazioni terapeutiche, ai criteri delle pertinenti prestazioni, alla determinazione dei prezzi, al regime di rimborsabilità e al monitoraggio del loro consumo.

Tali competenze sono state ripetutamente ed univocamente qualificate come ‘esclusive’, nel senso che le suddette funzioni – legislative ed amministrative – spettano solo all'autorità statale, sia dalla giurisprudenza costituzionale (cfr. Corte cost., 29 maggio 2014, n. 151, e 12 gennaio 2011, n. 8) sia da quella amministrativa (cfr. Cons. St. Sez. III 2 febbraio 2015, n. 490; Cons. St., sez. III, 8 settembre 2014, n. 4538), laddove hanno precisato che resta preclusa alle Regioni la previsione, sia in via legislativa che amministrativa, di un regime di utilizzabilità e di rimborsabilità contrastante e incompatibile con quello stabilito, in via generale e sulla base dei pareri emessi dalla competente Commissione consultiva tecnico - scientifica – dall'AIFA a livello nazionale.

8.2. Né il principio patisce eccezioni a seconda del circuito attraverso il quale i farmaci vengono dispensati (ospedaliero o territoriale ovvero, come nel caso di specie, in regime di continuità ospedale – territorio per effetto dell'inserimento del farmaco in questione nel prontuario PH-T), dal momento che, acclarata l'infungibilità del farmaco per garantire lo standard di uniformità dei percorsi assistenziali, la riconducibilità delle valutazioni in subiecta materia ai LEA, definiti come le prestazioni essenziali di assistenza garantite dal servizio sanitario nazionale, implica comunque la necessità di garantire un trattamento minimo

uniforme sul territorio nazionale assicurato attraverso il ruolo centrale dell'AIFA.

D'altro canto, ai sensi dell'allegato n. 1B parte IV del DPCM 29 novembre 2001, applicabile ratione temporis, la macroarea dell'assistenza ospedaliera, nell'ambito dei trattamenti erogati nel corso di ricovero ospedaliero, include la somministrazione di farmaci, sicché rimane alle Regioni precluso stabilire, in senso riduttivo, i presupposti e i criteri di erogazione di un medicinale anche ove classificato dall'AIFA come OSP, posto che da tale limitazione deriverebbe, inevitabilmente, un vulnus ai LEA nella misura in cui l'assistenza ospedaliera comprende anche l'uso dei farmaci classificati, a livello statale, come funzionali alla cura della peculiare patologia affidata all'assistenza anche farmacologica garantita dal Servizio Sanitario Nazionale a tutti i cittadini, in condizioni di uguaglianza su tutto il territorio nazionale (cfr. Cons. St., Sez. III, 29 settembre 2017; Cons. St., Sez. III, 2 febbraio 2015, n. 490).

8.3. Inoltre, l'art. 6 del D.L. n. 347 del 2001, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della L. 16 novembre 2001, n. 405, facendo espresso riferimento alle procedure di ridefinizione dei LEA, prevede un'apposita procedura mediante la quale la Commissione unica del farmaco (ora sostituita dalla Commissione tecnico scientifica dell'AIFA, ai sensi dell'art. 2, comma 349, della L. 24 dicembre 2007, n. 244, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2008") può individuare "i farmaci che, in relazione al loro ruolo non essenziale, alla presenza fra i medicinali concedibili di prodotti aventi attività terapeutica sovrapponibile secondo il criterio delle categorie terapeutiche omogenee, possono essere totalmente o parzialmente esclusi dalla rimborsabilità".

È solo all'interno della descritta cornice che, ai sensi del comma 2, "la totale o parziale esclusione della rimborsabilità dei farmaci di cui al comma 1 è disposta, anche con provvedimento amministrativo della Regione, tenuto conto dell'andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto di spesa programmato".

9. Di contro, la Regione Emilia Romagna con le determinazioni impugnate in primo grado, senza tenere in adeguata considerazione i principi suesposti, ha inciso sulle condizioni di erogazione del farmaco Ranexa e – sia pure sulla base di una articolata motivazione sugli interessi pubblici da soddisfare – si è sivrapposta, con autonoma valutazione tecnica, a quella già compiuta dall'AIFA a livello nazionale circa le condizioni di appropriatezza, prescrivibilità e rimborsabilità del farmaco in questione, senza previamente interpellare la medesima Agenzia.

9.1. Deve, invero, qui ribadirsi che la determina dell'AIFA n. 1413/2015 ha rinegoziato il prezzo del farmaco, eliminato il piano terapeutico ed assoggettato il medicinale a prescrizione del medico di medicina generale, mantenendo invariate le altre condizioni negoziali.

Le conformazioni prescrittive dell'AIFA si esauriscono, oggi, nel senso del mantenimento dei vincoli di dispensazione all'interno del circuito PH-T al fine di consentire un adeguato monitoraggio, evenienza questa, peraltro, confermata all'esito di un giudizio promosso dalla Menarini e definito da questa Sezione con la sentenza n. 407/2021, ai cui effetti conformativi hanno fatto riferimento sia il giudice di prime cure che le parti.

In particolare, come si evince dal contenuto della suddetta sentenza, nella seduta dell'11-13 novembre 2020 la Commissione Tecnico scientifica dell'AIFA ha reso il seguente parere: “La Commissione rimane dell'avviso che l'unica alternativa possibile al PHT sarebbe rappresentata dalla limitazione della prescrivibilità su PT del solo specialista cardiologo, non ritenendo opportuna l'estensione ad altri specialisti. La Commissione, tuttavia, ritiene che il momento attuale non sia il più opportuno per appesantire l'accesso al farmaco rendendo

indispensabile il ricorso allo specialista con successiva prescrizione da parte del Medico di Medicina Generale. In considerazione dell'attuale emergenza epidemica, infatti, la Commissione sta piuttosto adottando una strategia opposta nel tentativo di rendere più agevole l'accesso alle prescrizioni. Per tale ragione si ritiene opportuno confermare al momento lo strumento del PHT analogamente a quanto già stabilito per altri trattamenti della stessa linea, in quanto ciò permette di fatto un monitoraggio della terapia pur consentendo la prescrivibilità del farmaco da parte della Medicina Generale. Si conferma infatti, come già espresso in precedenti pareri, che la gestione clinica del farmaco è complessa e richiede un monitoraggio attento del paziente (vedi ad esempio parere della seduta di settembre)".

9.2. Pertanto, sovrapponendosi al regime di prescrivibilità e di rimborsabilità del farmaco ed eccedendo i limiti di cui all'art. 36 della legge regionale n. 20/2006, la Regione Emilia Romagna ha introdotto limitazioni non consentite dalla disciplina di settore nella parte in cui ha, anzitutto, limitato la dispensazione del farmaco al solo caso in cui esso fosse prescritto da specialisti aziendali cardiologi, restringendo l'ambito dei soggetti legittimati alla prescrizione del farmaco.

Allo stesso tempo, va rammentato che la determinazione AIFA del 2015, come sopra anticipato, supera la necessità di subordinare l'erogazione del farmaco al previo rilascio e nei limiti fissati dal piano terapeutico,

Ne discende che, anche sotto tale profilo, va annullata la determinazione della Regione resistente di introdurre un modulo di richiesta che, viceversa, ne replica i contenuti aggravando, rispetto agli standard definiti a livello centrale, anche sul piano procedurale condizioni di prescrivibilità.

9.3. Ad analoghe conclusioni deve addivenirsi quanto all'indicazione terapeutica del farmaco qui in rilievo come terza scelta, dovendo il regime di utilizzo del farmaco necessariamente allinearsi alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dalla determina AIFA, risultando il medicinale "indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento sintomatico dei pazienti con angina Pectoris stabile non adeguatamente controllati con le terapie antianginose di prima linea, come i betabloccanti e/o i calcio antagonisti, o che non le tollerano".

Secondo la Regione, la determina impugnata si inserisce esattamente nel solco di quanto stabilito dall'AIFA, dando prevalenza alla congiunzione "e" piuttosto che alla disgiuntiva "o".

Ad avviso del Collegio, l'interpretazione della Regione, elidendo la valenza conformativa della disgiuntiva "o", ha inciso sulla indicazione terapeutica originaria, limitandone la relativa area operativa, di guisa che anche sotto tale profilo risulta una divaricazione nel regime prescrittivo del farmaco rispetto alle indicazioni dell'AIFA.

Come efficacemente eccepito dall'appellante, il farmaco, dunque, deve potere essere prescritto se la malattia non è adeguatamente controllata con betabloccanti o con calcio antagonisti, nonché –a maggior ragione– se non è adeguatamente controllata con betabloccanti e con calcio antagonisti.

10. Quanto, infine, alla previsione della modalità di Distribuzione Diretta (DD) come unica modalità consentita di dispensazione della ranitidina, l'appello, invece, non può essere condiviso.

Al riguardo, deve premettersi che, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lett. a) del D.L. 347 del 18 settembre 2001, convertito in L. n. 405 del 16 novembre 2001, i medicinali inseriti nel prontuario PHT sono farmaci compatibili, per le loro caratteristiche, solo con la distribuzione diretta, attraverso i reparti o i servizi farmaceutici delle Aziende sanitarie ed ospedaliere, ovvero anche con la distribuzione "per conto", attraverso farmacie convenzionate, previo accordo con le associazioni sindacali di categoria, secondo scelte effettuate a livello regionale. Il farmaco

inserito in PHT viene acquistato direttamente dalle case produttrici, a costi inferiori, e distribuito tramite le modalità "dirette" di cui sopra.

10.1. Sul punto, e ferma qui l'assenza di vincoli rinvenienti dalla determina AIFA, va richiamato l'orientamento già ripetutamente espresso da questa Sezione, che ha al riguardo escluso l'obbligatorietà dell'attivazione della distribuzione per conto, costituendo tale opzione una facoltà rimessa al libero apprezzamento della Regione, qui legittimamente esercitata con gli atti gravati in prime cure.

Segnatamente, l'esercizio di tale facoltà, alla luce dell'art. 8 del DL 347/2001, è riservata alle Regioni che, a tali fini, possono "a) stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione ((regionale)); b) assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale; c) disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale".

Nella declinazione dei suddetti principi regolatori si è, dunque, evidenziato che i farmaci appartenenti alla classe A di rimborsabilità ed inseriti nel PHT (prontuario della distribuzione diretta) sono farmaci compatibili, per le loro caratteristiche, solo con la distribuzione diretta, attraverso i reparti o i servizi farmaceutici delle aziende sanitarie ed ospedaliere, ovvero anche con la distribuzione "per conto", attraverso farmacie convenzionate, previo accordo con le associazioni sindacali di categoria. La modalità di distribuzione "per conto" rappresenta essa stessa una forma di "distribuzione diretta", alternativa alle altre due, come dispone l'art. 8, comma 1, lett. a) del D.L. n. 347 del 2001 (convertito in L. n. 405 del 2001) tramite le strutture pubbliche e ospedaliere, o le farmacie pubbliche. Il farmaco verrebbe acquistato direttamente dalle case produttrici, a costi inferiori, e distribuito tramite le farmacie convenzionate, alle quali verrebbe corrisposto un compenso. Tuttavia, il ricorso alla distribuzione "per conto", tramite le farmacie convenzionate, non rappresenta un obbligo, né una modalità dovuta, ma è rimessa alla "facoltà" delle Regioni, nell'esercizio della discrezionalità che loro compete nella organizzazione del servizio di assistenza farmaceutica "diretta" (Cons. Stato, Sez. III, 11 luglio 2014, n. 3594; Cons. St., sez. III, 3 marzo 2017 n. 997).

La Regione, dunque, nell'ambito della sua potestà concorrente ben poteva, come ha fatto, escludere la distribuzione per conto, posto che nessun obbligo di attuarla grava sull'Ente.

Conclusivamente, l'appello va accolto parzialmente nei limiti sopraindicati e, per l'effetto, nei soli suddetti limiti, in parziale riforma della sentenza appellata, vanno annullati gli atti impugnati in prime cure.

La reciproca soccombenza e la complessità del quadro normativo giustificano la compensazione delle spese del doppio grado di giudizio. P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), accoglie parzialmente l'appello n. 9388 del 2021 nei limiti indicati in parte motiva e, per l'effetto, nei soli suddetti limiti, in parziale riforma della sentenza appellata, annulla gli atti impugnati in prime cure. ... *Omissis*...

L'ampliamento di una farmacia in locali "disgiunti" ma "vicini" non equivale all'istituzione di una nuova farmacia

CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 19 aprile 2022, n. 2900; Pres. Maruotti; Est. Maiello

L'autorizzazione all'ampliamento di una sede farmaceutica in locali disgiunti, ma posti nelle immediate vicinanze rispetto alla sede della medesima farmacia a causa dell'impossibilità di realizzare un ampliamento in locali attigui, non comporta l'istituzione di una nuova farmacia.

...*Omissis*...

FATTO e DIRITTO

1. Con ricorso proposto dinanzi al TAR per l'Emilia Romagna, la Federfarma - Federazione nazionale unitaria dei titolari di farmacia italiani, la Federfarma Emilia Romagna e l'Associazione titolari di farmacie di Ferrara impugnavano, unitamente agli atti presupposti e connessi, i provvedimenti sindacali del 10 e 11 aprile 2014, con i quali il Comune di Ferrara autorizzava la Farmacia Comunale, denominata "Comunale n. 1 Porta Mare" e ubicata in Corso Porta Mare n. 114, di cui è titolare l'A.F.M. - Farmacie Comunali Ferrara S.r.l., ad ampliare il proprio esercizio e, per l'effetto, ad aprire i nuovi locali ubicati in Ferrara, in Corso Porta Mare n. 106/108, fisicamente disgiunti da quelli già in uso, ma "che costituiscono parte integrante della Farmacia Comunale "Comunale n. 1 Porta Mare".

1.1. Con successivo atto recante motivi aggiunti, i suddetti ricorrenti impugnavano anche il provvedimento sindacale del 16 giugno 2014 con cui il medesimo Comune integrava i precedenti provvedimenti, delimitando gli effetti dell'autorizzazione e "autorizzando, nei suddetti locali, esclusivamente l'espletamento delle attività di vendita parafarmaci, prenotazioni CUP ed eventuali futuri servizi nel rispetto della vigente normativa in materia di "Farmacia dei Servizi" in premessa richiamata".

1.2. Con il ricorso principale, le ricorrenti si dolevano dell'elusione dell'obbligo di comunicazione dell'avvio del procedimento, sia in proprio favore che a vantaggio degli altri operatori controinteressati, stigmatizzando anche il fatto che l'Autorità comunale avesse definito il procedimento immediatamente dopo la presentazione dell'istanza e in assenza di una compiuta istruttoria. Nel merito, ad avviso delle ricorrenti, con gli atti del 10 e 11 aprile 2014 il Comune avrebbe di fatto consentito all'A.F.M. S.r.l., società partecipata al 100% dal medesimo Ente locale, l'apertura di una nuova farmacia in Corso Porta Mare n. 106/108, così duplicando l'esercizio già attivo in Corso Porta Mare, n. 114, nella veste simulata di un ampliamento qui non configurabile, stante la non contiguità dei locali in questione.

1.3. L'atto di integrazione del Comune del 16 giugno 2014, impugnato dalle ricorrenti con motivi aggiunti, confermerebbe l'illegittimità di quelli originari, dai quali mutuerebbe, in via derivata, i medesimi vizi. L'Amministrazione avrebbe, invero, preso atto dell'illegittimità dei pregressi provvedimenti.

Le parti ricorrenti proponevano, altresì, domanda di risarcimento del danno e istanza istruttoria ai fini dell'accertamento della natura dell'attività svolta dalla società controinteressata all'interno dei nuovi locali.

2. Con la sentenza n. 487/2018, qui appellata, il TAR per l'Emilia Romagna, dopo aver assorbite le questioni di rito, ha respinto il ricorso ritenendolo infondato.

Il giudice di prime cure ha, infatti, assegnato rilievo dirimente al fatto che con il provvedimento integrativo, oggetto dei motivi aggiunti, il Comune avesse specificato e chiarito che l'esercizio di cui trattasi, piuttosto che integrare una nuova farmacia, aveva dato luogo ad un'ulteriore e diversa attività commerciale, volta esclusivamente alla attività di vendita parafarmaci, prenotazioni CUP ed eventuali futuri servizi tra quelli individuati dalla l. n. 69 del 2009.

2.1. Da tali premesse il TAR ha, dunque, tratto il corollario che "... in assenza di un procedimento volto all'istituzione di una farmacia, non possono invocarsi tutte le disposizioni a presidio della corretta gestione delle piante organiche delle sedi farmaceutiche e relative assegnazioni".

2.2. In coerenza con tali statuizioni ha, dunque, escluso la violazione delle garanzie di partecipazione al procedimento "sia perché nel caso di specie, come si è visto, non si era in presenza di un'istanza volta ad ottenere l'autorizzazione all'apertura di una nuova farmacia, sia perché difettava, in capo ai ricorrenti, un'effettiva posizione di controinteressati procedurali".

3. Avverso il suindicato decum, con il mezzo qui in rilievo, la sola Associazione titolare di farmacie di Ferrara (le altre ricorrenti non hanno proposto impugnativa), dopo aver preliminarmente ricostruito il quadro giuridico di riferimento e argomentato sulla propria legittimazione ad agire, ha articolato i seguenti motivi di gravame:

a) "Error in procedendo e error in iudicando carenza di attività istruttoria, carenza di motivazione".

Il TAR, non avendo accolto l'istanza istruttoria avanzata dall'appellante circa la reale natura dell'attività svolta dalla società controinteressata nei locali comunali siti in Corso Porta Mare n. 106/108, avrebbe acriticamente recepito la tesi delle controparti, basando il proprio convincimento in ordine all'affermata inconfigurabilità di una nuova farmacia sul solo contenuto dispositivo del provvedimento del Comune di Ferrara del 16 giugno 2014. Quella svolta in Corso Porta Mare n. 106/108 sarebbe, tuttavia, contrariamente a quanto ritenuto dal TAR, una vera e propria attività di esercizio di una farmacia;

b) "Violazione di legge (artt. 1, 2, 4, 7, 8, 9, 10 e 13 della l. n. 241 del 1990; artt. 11 e 23 d.lgs. n. 33 del 2013; art. 1, commi 15 e ss. l. n. 190 del 2012); eccesso di potere per difetto di istruttoria e violazione delle regole di trasparenza".

Il TAR avrebbe errato nel ritenere non necessario, nel caso di specie, il coinvolgimento dell'appellante - titolare di un interesse qualificato e differenziato - nel procedimento amministrativo funzionale all'adozione degli atti impugnati. La mancata pubblicità dei provvedimenti presupposti concernenti l'acquisizione e la sistemazione dei locali, la concessione dei medesimi all'A.F.M. S.r.l., così come la gestione del procedimento di ampliamento e apertura della nuova sede, definito in pochi giorni, provverebbero l'assoluta carenza di istruttoria in ordine alla fattibilità dell'ampliamento della farmacia "Comunale n. 1 Porta Mare" e la violazione delle regole di trasparenza. Il dedotto difetto di attività istruttoria invaliderebbe altresì l'atto del Comune del 16 giugno 2014 attraverso cui l'Amministrazione si sarebbe limitata a circoscrivere solo

formalmente le attività che possono essere svolte all'interno dei nuovi locali;

c) "Violazione di legge (artt. 104 e ss. r.d. n. 1265 del 1934; artt. 1 e ss. l. n. 475 del 1968; art. 11 d.l. n. 1 del 2012; artt. 1-6 e 27,28,30 della l.r. Em. Rom. n. 19 del 1982; art. 48, c. 29, d.l. n. 269 del 2003; art. 4 l. n. 361 del 1991; d.P.C.M. n. 298 del 1994); eccesso di potere per sviamento sotto un duplice profilo: difetto dei presupposti di fatto e di diritto; travisamento; difetto di motivazione e violazione art. 3, legge n. 241/1990 per totale inadeguatezza e illogicità della motivazione".

Nel caso in esame non vi sarebbe stato alcun ampliamento, bensì la realizzazione di una vera e propria nuova sede farmaceutica. Ciò emergerebbe, anzitutto, da una serie di indici non considerati dal giudice di prime cure, tra cui alcuni scontrini che attesterebbero la vendita di farmaci all'interno dei nuovi locali. Eloquente sarebbe altresì il rinvenimento di una planimetria di variante riferita ad una "succursale della farmacia Porta Mare".

Tanto troverebbe conferma anche nel richiamo, ivi contenuto, alla legge n. 475/1968, nonché nel riferimento alla distanza da altre farmacie. Il successivo provvedimento del 16 giugno 2014 sarebbe stato adottato dall'Amministrazione al solo fine di celare l'apertura della nuova farmacia precedentemente autorizzata.

Gli atti impugnati violerebbero la disciplina sul numero contingentato delle farmacie territoriali, non avendo l'Amministrazione operato alcuna valutazione preventiva, né sulla base della popolazione né sulla base della topografia. Qualora, peraltro, la farmacia in questione si intendesse come una succursale, risulterebbe comunque violata anche la specifica disciplina dettata per siffatte evenienze dall'art. 116 del T.U.L.S. Trattandosi di una farmacia pubblica non sarebbe stato rispettato neppure il criterio della prelazione da parte dei Comuni di cui all'art. 9 della legge n. 475/1968 con il limite della deroga di cui all'art. 11, comma 3, del d.l. n. 1/2012 convertito con la legge n. 27/2012. Risulterebbe violato, infine, il principio fondamentale che prevede che le farmacie vacanti e quelle di nuova istituzione vengano comunque messe a concorso;

d) "Eccesso di potere sotto ulteriori profili e violazione di legge (artt. 104 e ss. r.d. n. 1265 del 1934; artt. 1 e ss. l. n. 475 del 1968; art. 11 d.l. n. 1 del 2012; artt. 1-6 e 27, 28, 30 della l.r. Em. Rom. n. 19 del 1982)".

L'Amministrazione avrebbe violato il principio secondo cui la farmacia costituisce un'entità unica e non frazionabile e avrebbe sviluppato un procedimento contraddistinto da manifesta incoerenza oltre che in distonia con il principio di tipicità e nominatività degli atti amministrativi: i provvedimenti del 10 e 11 aprile 2014, inoltre, richiamerebbero un parere dell'Ufficio Regionale (nota 235148 del 10 ottobre 2008) che tuttavia si sarebbe espresso su una fattispecie del tutto differente da quella oggetto di contestazione, concernente, in particolare, la possibilità di utilizzare alcuni locali non attigui alla farmacia "Comunale n. 1 Porta Mare" come mero deposito.

3.1. La parte appellante ha, altresì, rinnovato la pretesa risarcitoria, insistendo comunque anche per un approfondimento istruttorio già richiesto in prime cure.

Segnatamente, a fondamento dell'azionata pretesa risarcitoria l'appellante deduce che i provvedimenti impugnati avrebbero determinato un danno consistente nello sviamento della clientela. Tale danno sarebbe reso evidente dall'incremento degli incassi che la stessa amministrazione ha dichiarato di voler conseguire.

4. Resiste in giudizio la controinteressata A.F.M. S.r.l., che ha eccepito la carenza di legittimazione attiva e di interesse al ricorso dell'Associazione titolari di farmacie di Ferrara.

5. Analoghe conclusioni sono state rassegnate dal Comune di Ferrara.

6. Le parti hanno presentato memorie a sostegno delle rispettive tesi e all'udienza del 7 aprile 2022 la causa è stata trattenuta in decisione.

7. L'appello va respinto.

8. In via preliminare, deve essere scrutinata l'eccezione già sollevata in prime cure, e qui riproposta ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 101 comma 2 del c.p.a., della mancanza di legittimazione ad agire dell'Associazione appellante costituita tra i titolari di farmacia della Provincia di Ferrara.

8.1. Com'è noto, gli enti collettivi hanno come fine statutario la tutela di interessi collettivi, ovvero interessi comuni a più soggetti che si associano come gruppo o come categoria per realizzare i fini del gruppo stesso. Tali enti si distinguono tanto dai singoli associati quanto dalla comunità generale. L'interesse collettivo, dunque, deve essere un interesse riferibile al gruppo in sé, che, da parte sua, non può avere una dimensione occasionale. Si è, di recente, evidenziato che l'interesse diffuso del quale si sta discorrendo è un interesse sostanziale che eccede la sfera dei singoli per assumere una connotazione condivisa e non esclusiva, quale interesse di "tutti" in relazione ad un bene dal cui godimento individuale nessuno può essere escluso, ed il cui godimento non esclude quello di tutti gli altri. Ciò chiarito, l'interesse sostanziale del singolo, inteso quale componente individuale del più ampio interesse diffuso, non assurge ad una situazione sostanziale "personale" suscettibile di tutela giurisdizionale (non è cioè protetto da un diritto o un interesse legittimo) posto che l'ordinamento non può offrire protezione giuridica ad un interesse sostanziale individuale che non è in tutto o in parte esclusivo o suscettibile di appropriazione individuale. È solo proiettato nella dimensione collettiva che l'interesse diviene suscettibile di tutela, quale sintesi e non sommatoria dell'interesse di tutti gli appartenenti alla collettività o alla categoria, e che dunque si dota della protezione propria dell'interesse legittimo, sicché - per tornare alla critica mossa dall'orientamento giurisprudenziale citato, incentrata sull'asserita violazione dell'art. 81 c.p.c. - seppur è lecito opinare circa l'esistenza o meno, allo stato dell'attuale evoluzione sociale e ordinamentale, di un interesse legittimo collettivo, deve invece recisamente escludersi che le associazioni, nel richiedere in nome proprio la tutela giurisdizionale, azionino un "diritto" di altri. La situazione giuridica azionata è la propria. Essa è relativa ad interessi diffusi nella comunità o nella categoria, i quali vivono sprovvisi di protezione sino a quando un soggetto collettivo, strutturato e rappresentativo, non li incarna (cfr. Cons. St., Adunanza Plenaria, 20 febbraio 2020, n. 6). L'interesse, dunque, deve essere differenziato e, conseguentemente, la lesione di tale interesse legittima al ricorso l'organizzazione in quanto tale.

In subiecta materia è poi ius receptum in giurisprudenza il principio secondo cui nel processo amministrativo per la legittimazione attiva di associazioni rappresentative di interessi collettivi si rivela necessario che:

a) la questione dibattuta attenga in via immediata al perimetro delle finalità statutarie dell'associazione e, cioè, che la produzione degli effetti del provvedimento controverso si risolva in una lesione diretta del suo scopo istituzionale, e non della mera sommatoria degli interessi imputabili ai singoli associati;

b) l'interesse tutelato con l'intervento sia comune a tutti gli associati, che non vengano tutelate le posizioni soggettive solo di una parte degli stessi e che non siano, in definitiva, configurabili conflitti interni all'associazione (anche con gli interessi di uno solo dei consociati), che implicherebbe automaticamente il difetto del carattere generale e rappresentativo della posizione azionata in giudizio; resta infine preclusa ogni iniziativa giurisdizionale sorretta dal solo interesse al corretto esercizio dei poteri amministrativi, occorrendo un interesse concreto ed attuale (imputabile alla stessa associazione) alla rimozione degli effetti pregiudizievoli prodotti dal provvedimento controverso (cfr. Cons. St., Adunanza Plenaria, 2 novembre 2015, n. 9; 27 febbraio 2019, n. 2). La perdurante predicabilità di forme di tutela di interessi

diffusi ove suscettivi di un processo di cd. collettivizzazione a mezzo della entificazione della comunità di riferimento è stata, poi, di recente ulteriormente ribadita da questo Consiglio in composizione plenaria anche laddove non vi sia un atto di rango legislativo che ciò esplicitamente riconosca (cfr. Cons. St., Adunanza Plenaria, 20 febbraio 2020, n. 6, già sopra citata).

8.2. Orbene, applicando questi principi al caso che occupa deve, anzitutto, premettersi che l'Associazione appellante è un'associazione costituita tra i titolari di farmacia della Provincia di Ferrara che ha come scopo quello di "tutelare gli interessi sindacali, tecnici ed economici dei titolari di farmacia nonché provvedere per conto dei singoli associati a prestazioni di carattere amministrativo e contabile e di assistenza in materia fiscale e di amministrazione del personale" (cfr. art. 3 lettera a) dello Statuto), di rappresentare gli associati nei confronti di soggetti terzi (lettera b), di designazione di rappresentanti comuni in senso ad organi collegiali (lettera c), di collaborare in sede nazionale con la Federazione di categoria, di esercitare funzioni residuali (lettera e).

8.3. La lettura del predetto atto non consente, dunque, di cogliere con la dovuta immediatezza la diretta pertinenza della quaestio iuris dedotta in questa sede con il perimetro delle specifiche missioni istituzionali che, sul piano soggettivo, valgono a differenziare la posizione della detta Associazione e alla quale resta rigidamente ancorata la condizione della legittimazione ad agire.

E, inverosimilmente, la questione controversa dell'ampliamento di una farmacia già attiva in una ben definita zona del territorio comunale, in mancanza di una specifica interferenza con gli scopi statuari dell'Ente, non si risolve in una lesione diretta della sfera giuridica dell'associazione, non potendo qui nemmeno evocarsi, in via automatica e presuntiva, un interesse oppositivo omogeneo e trasversale, condiviso dall'intera categoria degli associati, alla salvaguardia dei principi di concorrenzialità siccome declinabili in maniera evidentemente differenziata a seconda dei distinti ambiti territoriali di riferimento dei singoli iscritti.

Deve, infatti, qui essere ribadito come rilievo dirimente per comprovare la legittimazione dell'Associazione resti la necessità di accreditare un interesse omogeneo comune all'intera categoria, non potendo il ricorso attingere a problematiche concernenti singoli iscritti ovvero a questioni capaci di dividere la categoria in posizioni differenziate (Cons. St., Ad. Plen., 27 febbraio 2019, n. 4).

8.4. E' comunque decisivo considerare che, allorquando vi sono molteplici soggetti legittimati ad impugnare un provvedimento, il ricorso proposto da un soggetto che intenda in qualche modo rappresentarli si manifesta in contrasto con il divieto di sostituzione processuale, applicabile anche nel processo amministrativo.

La giurisprudenza di questo Consiglio – sin da quando vi fu l'impugnazione della delibera del C.I.P.E. che dispose l'aumento del prezzo dei gettoni telefonici – ha da tempo chiarito che una associazione spontanea non è di per sé legittimata, se la sua iniziativa processuale sostituisce quella dei soggetti effettivamente lesi dall'atto impugnato.

8.5. Inoltre, sotto distinto profilo, e per come verrà ulteriormente ribadito nella disamina dei profili di merito della res controversa, deve poi anticiparsi che, come correttamente evidenziato dal giudice di prime cure, il provvedimento comunale del 16 giugno 2014 ha definitivamente chiarito che nei locali ubicati in Corso Porta Mare n. 106/108 la società controinteressata può svolgere esclusivamente le attività di "vendita parafarmaci, prenotazioni CUP ed eventuali futuri servizi nel rispetto della vigente normativa in materia di Farmacie dei Servizi".

Si tratta evidentemente di attività che, non comprendendo in alcun modo la vendita di farmaci, non sono per definizione in regime di

concorrenza con il bacino di interesse dell'Associazione, la cui finalità è quella di tutelare gli interessi sindacali, tecnici ed economici dei titolari di farmacie site nella Provincia di Ferrara

8.6. In ragione di quanto fin qui evidenziato la domanda dell'Associazione ricorrente si rivela inammissibile per carenza di legittimazione attiva e di interesse.

9. Inoltre, l'appello risulta anche infondato.

9.1. Le considerazioni dell'appellante si basano su una premessa non condivisa dal Collegio, vale a dire che l'Amministrazione comunale di Ferrara – condividendo la 'simulazione' perseguita dalla controinteressata A.F.M. S.r.l. e consistita nella prospettazione di un mero ampliamento funzionale dell'esercizio in essere attraverso l'abilitazione aggiuntiva alla vendita di parafarmaci, prenotazioni CUP ed eventuali futuri servizi – abbia in realtà autorizzato l'apertura di una nuova farmacia in violazione della disciplina di settore sul contingentamento delle farmacie si dà consentire alla società appellata di duplicare la propria attività, con grave danno per gli altri farmacisti della zona e consistente nello sviamento della clientela.

9.2. Tale ricostruzione si infrange, però, contro l'inequivocabile contenuto precettivo degli atti autorizzatori qui in contestazione, compiutamente delimitati nei loro effetti dal provvedimento comunale del 16 giugno 2014 a mente del quale si è precisato che nei locali aggiuntivi risultano autorizzati "esclusivamente l'espletamento delle attività di vendita parafarmaci, prenotazioni CUP ed eventuali futuri servizi nel rispetto della vigente normativa in materia di "Farmacia dei Servizi" in premessa richiamata".

9.3. D'altro canto, l'opposta tesi dell'attivazione di una nuova e distinta farmacia nemmeno trova persuasivi elementi di riscontro nel pregresso, articolato iter preparatorio.

La disamina degli atti consente, infatti, di chiarire che la richiesta di ampliamento in locali disgiunti, ma posti nelle immediate vicinanze rispetto alla sede della farmacia "Comunale n. 1 Porta Mare", trae origine dall'impossibilità di realizzare un ampliamento in locali attigui in ragione della localizzazione della farmacia all'interno delle mura di Ferrara, dichiarate dall'Unesco "Patrimonio dell'Umanità" e dunque rigidamente vincolate.

L'ambito operativo sotteso all'ampliamento in questione risulta al contempo definito, sul piano funzionale, fin dall'attivazione del procedimento, e cioè dal 6 marzo 2012, quando, con nota prot. n. 313, la società controinteressata inviava la richiesta preliminare per l'acquisizione dei nuovi locali sottolineando "la necessità di trasferire parzialmente in questi locali, una volta opportunamente riadattati, parte delle attività che attualmente viene svolta in farmacia ed in particolare la vendita di parafarmaci e lo svolgimento del CUP" al fine di "ampliare la gamma di servizi ai propri utenti", specificando inoltre che "i locali verranno attrezzati anche per accogliere eventuali nuovi servizi".

Nella successiva richiesta di parere alla Regione del 21 marzo 2012, l'Azienda U.S.L. di Ferrara specificava che i locali sarebbero stati adibiti "alla attività di vendita di parafarmaci, prenotazioni CUP e Farmacia dei servizi", precisando che tali locali soddisfacevano i criteri di distanza previsti per legge e che sarebbero divenuti parte integrante della farmacia esistente, pur essendo ubicati di fronte alla sede già autorizzata.

Esprimendosi con parere positivo, la Regione affermava che "l'organizzazione dell'attività della farmacia in locali disgiunti non pare in contrasto con la normativa vigente e con le finalità dalla stessa tutelate".

Seguiva quindi l'approvazione da parte del Comune di Ferrara dello schema di concessione dei locali alla società controinteressata, con delibera G.C. n. 596 del 29 ottobre 2013; soltanto a quell'epoca, infatti, i locali oggetto di trattative si rendevano disponibili, essendo in precedenza utilizzati da un altro concessionario. Tanto nell'atto di

Giunta quanto nella concessione vera e propria veniva peraltro evidenziata la finalità dell'ampliamento, consistente nell'implementazione dei servizi erogati.

Il 20 marzo 2014, quindi, la società presentava l'istanza di autorizzazione e, con atto del 10 aprile 2014, il Comune autorizzava l'ampliamento dei locali, dando atto dell'iter procedurale seguito, ribadendo che la finalità del medesimo era l'erogazione di nuovi servizi alla cittadinanza e confermando che i locali sarebbero stati ubicati "nell'ambito della stessa sede territoriale per cui fu concessa l'autorizzazione dell'esercizio farmaceutico". All'autorizzazione all'ampliamento faceva quindi seguito quella all'apertura dei nuovi locali con atto dell'11 aprile 2014, con la precisazione, ancora una volta, che tali locali "costituiscono parte integrante" della farmacia comunale esistente. Con atto del 16 giugno 2014, come già sopra anticipato, il Sindaco integrava le precedenti autorizzazioni, chiarendo che esse concernono "esclusivamente l'espletamento delle attività di vendita parafarmaci, prenotazioni CUP ed eventuali futuri servizi nel rispetto della vigente normativa in materia di "Farmacia dei servizi" in premessa richiamata".

9.4. Trova, dunque, conferma la ricostruzione del giudice di prime cure che, disattendendo la tesi di parte ricorrente, ha qualificato la fattispecie, in linea con le eccezioni delle parti resistenti, nei termini di un mero ampliamento delle attività di una farmacia già esistente, ancorché da espletarsi in locali disgiunti e all'interno dei quali, tuttavia, proprio per non duplicare il numero di esercizi farmaceutici attivi in zona, è possibile offrire unicamente servizi diversi dalla vendita di farmaci e propri di una parafarmacia.

9.5. Né ad un diverso approdo può pervenirsi in via indiretta, per effetto cioè della valorizzazione di dati esterni agli atti del procedimento e che rifletterebero, secondo parte appellante, una qualificata valenza indiziaria, avendo le parti resistenti replicato in modo convincente su ciascuno dei profili dedotti con il mezzo qui in rilievo.

Segnatamente, l'appellante ha dedotto, anzitutto, la circostanza della emissione di due scontrini relativi alla vendita di farmaci in data 29 maggio 2014, accadimento che le parti resistenti derubricano come episodio isolato verificatosi nell'imminenza dell'apertura e comunque in epoca antecedente all'adozione del provvedimento integrativo del 16 giugno 2014 con cui il Comune ha definitivamente chiarito le attività che possono essere legittimamente svolte nei nuovi locali.

L'appellante ha, altresì, prodotto un ulteriore scontrino datato 2019 e che, però, eccipiscono le parti resistenti, sarebbe stato emesso per l'acquisto (non già di un farmaco bensì) di una barretta energetica, non potendo nemmeno assumere rilievo la circostanza che il suddetto documento fiscale rechi l'intestazione "A.F.M. Farmacie Comunali Ferrara S.r.l. - Farmacia 1", non essendo tale circostanza idonea a dimostrare né la vendita di farmaci né tantomeno l'asserita apertura di una nuova farmacia, provando tutt'al più che si tratta di un'unica farmacia che ha semplicemente ampliato le proprie attività.

Quanto, poi, al cartello affisso fuori dai nuovi locali durante il periodo emergenziale per epidemia da covid, recante la scritta "in questa farmacia possono entrare al massimo n. 4 clienti - A.F.M. Farmacie Comunali Ferrara S.r.l.", le parti resistenti hanno ragionevolmente opposto che la farmacia ha predisposto un unico modello di avviso per entrambe le sedi senza che si rendesse necessario, considerato l'unico scopo di disciplinare l'accesso della clientela, definire quale fosse la natura delle attività svolte all'interno dei diversi locali.

Né infine può assegnarsi rilievo alla circostanza che una planimetria relativa ai lavori di adeguamento dei locali riportasse come destinazione quella di "succursale" della farmacia esistente: è, infatti, di tutta evidenza l'inettitudine della divisata formula di sintesi, apposta su documenti non conferenti ai fini qui in rilievo da soggetti nemmeno

abilitati a riprodurre le reali intenzioni commerciali della società committente, ad ingenerare elementi di prova.

9.6. D'altro canto, l'oggetto del presente giudizio riguarda la legittimità degli atti e non le condotte che eventualmente vi siano state, in contrasto con i titoli abilitativi.

10. Quale diretto corollario di quanto fin qui evidenziato ne discende la condivisibilità anche della statuizione del giudice di prime cure laddove ha rilevato che, nel caso in esame, nessuna comunicazione di avvio del procedimento avrebbe dovuto essere inoltrata all'appellante, sia perché non si era in presenza di un'istanza volta ad ottenere l'autorizzazione all'apertura di una nuova farmacia, sia perché difettava, in capo all'appellante, la posizione differenziata di soggetto controinteressato.

11. Parimenti, non sono fondate le residue censure concernenti l'asserita violazione delle regole di trasparenza di cui al d.lgs. n. 33 del 2013, non essendo stata adeguatamente contestata la circostanza dell'avvenuta pubblicazione dell'istanza di ampliamento nell'Albo Pretorio Comunale e in quello della Azienda U.S.L. di Ferrara per 15 giorni consecutivi, così come previsto dall'art. 1 della legge n. 362/1991, il cui quinto comma disciplina la pubblicità dell'analoga istanza di trasferimento di una farmacia.

12. Né si riscontrano profili di illegittimità dell'azione amministrativa a cagione del rilascio delle autorizzazioni qui in contestazione in un tempo contenuto e pari a circa 20 giorni. Tale tempistica, lungi dall'accreditare con inaccettabile pretesa di automaticità un difetto di istruttoria, è agevolmente spiegabile con la circostanza che l'Amministrazione aveva avuto modo di vagliare la fattibilità dell'ampliamento sin dal 2012.

13. Quanto, poi, alle lamentate incertezze nella conduzione del procedimento, accreditate dall'appellante anche in ragione dei riferimenti non sempre pertinenti alla disciplina di settore, va osservato che l'oggetto peculiare dei provvedimenti in contestazione (id est ampliamento di una farmacia preesistente rispetto ad attività diverse dalla vendita dei farmaci), non regolamentato ex professo da una disciplina puntuale, se da un lato vale a la scelta del Comune di Ferrara di ritagliarsi una cornice procedimentale sulla scorta dei modelli legali mutuati dalla disciplina generale in tema di apertura di farmacie al contempo non può che svincolare le determinazioni qui in rilievo dai vincoli da essa previsti che non sono strettamente connessi alla distinta e più contenuta finalità abilitativa qui perseguita.

Conclusivamente, l'appello va respinto.

Le spese seguono la regola della soccombenza e vanno liquidate come da dispositivo.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello n. 446 del 2019, come in epigrafe proposto, lo respinge. ... *Omissis* ...

Nessuna prescrizione medica per la “pillola dei cinque giorni dopo” anche se assunta da una minorenne

CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 19 aprile 2022, n. 2928; Pres. Est. Corradino

Legittima la determina dell'AIFA che, modificando il regime di fornitura del medicinale comunemente noto come “pillola dei cinque giorni dopo”, ha eliminato la necessità di ottenere una prescrizione medica per la sua assunzione anche nei riguardi delle donne minori di anni diciotto.

...Omissis...

FATTO e DIRITTO

Con ricorso ritualmente notificato e depositato, le associazioni appellanti impugnavano dinanzi al TAR Lazio, Sezione Terza Quater, la determina a firma del Direttore generale dell'AIFA dell'8 ottobre 2020, recante la modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano “EllaOne”, ulipristal, censurando molteplici profili: carenza di potere per essersi l'AIFA sostituita al Ministero della Salute; eccesso di potere per aver omesso l'Amministrazione di compiere adeguata istruttoria sui rischi connessi all'assunzione del farmaco; violazione di legge in relazione alla legge 194 del 1978 che disciplina l'interruzione volontaria di gravidanza, alla legge 219 del 2017 recante la disciplina in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento e infine in relazione al D.lgs. 6 settembre 2006, n. 205, codice del consumo. Con sentenza del 4 maggio 2021, n. 6657, la Sezione Terza Quater del Tar per il Lazio, sede di Roma, dopo aver riconosciuto in capo alle associazioni interesse ad agire perché portatrici di interessi superindividuali - disattendendo quindi l'eccezione in rito di parte appellata - ha respinto il ricorso.

La sentenza è stata impugnata con appello notificato all'AIFA, alla casa farmaceutica controinteressata e alla Federazione Nazionale Farmacisti in data 8 settembre 2021, depositato in data 6 ottobre 2021 e a mezzo del quale sono state riproposte le stesse censure di primo grado.

Si sono costituite in giudizio l'AIFA e la HRA Pharma Italia S.r.l. che hanno chiesto il rigetto del ricorso in appello e, per l'effetto, la conferma della sentenza resa dal Tribunale amministrativo regionale.

All'udienza camerale del 4 novembre 2021, i difensori delle associazioni appellanti hanno rinunciato all'istanza cautelare, chiedendo al Collegio un rinvio della causa al merito.

All'udienza pubblica del 17 febbraio 2022, la causa è stata trattenuta in decisione.

Giova premettere che le associazioni appellanti sono impegnate tutte nella promozione e nella protezione della vita umana e ciò trova conferma nei rispettivi scopi statutari. Appellano dinanzi al Consiglio di Stato la determina a firma del Direttore Generale AIFA dell'8 ottobre 2020, rep. 998/2020, pubblicata in G.U. il 10 ottobre 2020, recante la modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano

“EllaOne” e chiedono il risarcimento di ogni danno patito e patiendo in relazione alla stessa.

Con la suddetta determina, l'AIFA ha modificato il regime di fornitura del medicinale “EllaOne”, comunemente noto come “pillola dei cinque giorni dopo”, eliminando la necessità di ottenere una prescrizione medica per la sua assunzione anche nei riguardi delle donne minori di anni diciotto.

Si può prescindere dall'eccezione di rito sollevata da HRA Pharma circa l'inammissibilità dell'appello per genericità dei motivi in quanto lo stesso è infondato nel merito.

Con i primi due motivi di gravame, le associazioni appellanti, riproponendo le censure del ricorso in primo grado, lamentano la carenza di potere dell'AIFA nell'adozione della determina, per violazione degli artt. 26 L. 128/1998, 124 R.D. 1265/1934, 29 L. 833/1978, violazione del DM Salute 18 giugno 2020, violazione dell'art. 21 septies L. 241/1990, violazione dell'art. 48 del DL 269/2003, n. 269, nonché l'incompetenza del Direttore AIFA. Entrambi i motivi, che si andranno ad esaminare congiuntamente perché connessi tra loro, non sono suscettibili di favorevole apprezzamento.

Anzitutto, nella prospettazione di parte appellante, il provvedimento amministrativo sarebbe illegittimo perché reso da un “organo strumentale” anziché dal competente Ministero della Salute.

La prospettazione di parte appellante, come sottolineato anche nelle memorie di costituzione delle parti appellate, è smentita dal combinato disposto delle norme richiamate per come interpretate da costante giurisprudenza di questa Sezione, secondo cui, “il complesso delle disposizioni legislative affida all'AIFA le funzioni relative al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali, alla loro classificazione, alle relative indicazioni terapeutiche (e, quindi, all'equivalenza terapeutica con altri farmaci), ai criteri delle pertinenti prescrizioni, alla determinazione dei prezzi, al regime di rimborsabilità ed al monitoraggio del loro consumo; tali competenze sono state ripetutamente ed univocamente qualificate come esclusive — nel senso che le suddette funzioni (legislative ed amministrative) spettano solo all'Autorità statale — sia dalla giurisprudenza costituzionale che da quella amministrativa, là dove hanno precisato che resta preclusa alle Regioni la previsione di un regime di utilizzabilità e di rimborsabilità contrastante ed incompatibile con quello stabilito in via generale (e sulla base dei pareri emessi dalla competente Commissione Consultiva Tecnico Scientifica) dall'AIFA a livello nazionale” (cfr. Consiglio di Stato, Sez. Terza, sentenza n. 2229, 13 aprile 2018 e ribadite, di recente, dalla sentenza n. 3185, 21 aprile 2021).

Quanto alla competenza del Direttore Generale AIFA, si rileva che la sentenza appellata resiste alle censure di parte appellante. Ed invero, il combinato disposto di cui agli artt. 48, co. 6 DL 269/2003 e artt. 6, 10, co. 2 DM n. 2445/2004 consegna un quadro di divisione delle competenze ben definito. Al Consiglio di Amministrazione dell'AIFA spettano le determinazioni di cui alle lettere c), d), e), f) del comma 5 dell'art. 48, segnatamente:

“c) provvedere entro il 30 settembre di ogni anno, o semestralmente nel caso di sfondamenti del tetto di spesa di cui al comma 1, a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (...), d) prevedere, nel caso di immissione di nuovi farmaci comportanti, a parere della struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico aggiuntivo, in sede di revisione ordinaria del prontuario, una specifica valutazione di costo-efficacia (...); e) provvedere alla immissione di nuovi farmaci non comportanti, a parere della predetta struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico (...); f) procedere in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1, in concorso con le misure di cui alle lettere b), c), d), e) del presente comma, a

ridefinire, anche temporaneamente, nella misura del 60 per cento del superamento, la quota di spettanza al produttore”.

Le competenze del consiglio di Amministrazione sono poi ulteriormente specificate dall'art. 6 DM n. 245 del 20 settembre 2004. Tra queste non rientra l'adozione di provvedimenti riferibili alla questione oggetto del presente gravame. L'art. 10 del medesimo decreto ministeriale conferma questa ricostruzione definendo il direttore generale quale legale rappresentante. Secondo la disposizione “egli ha tutti i poteri di gestione dell'Agenzia e ne dirige l'attività, emanando i provvedimenti che non siano attribuiti agli altri organi della stessa”. Tale motivi di appello sono ritenuti infondati.

Con il terzo e il quinto motivo di appello viene sollevata la violazione delle disposizioni normative in materia di consenso informato di cui alla legge 219/2017. Questi motivi di appello, per la loro stretta connessione, saranno trattati congiuntamente.

Rilevano le appellanti che la determina del Direttore AIFA sarebbe illegittima perché in contrasto con la normativa in materia di consenso informato per la somministrazione di un trattamento sanitario. Più precisamente, l'eliminazione della prescrizione medica violerebbe, da un lato, il diritto del minore ad una corretta informazione (non essendo sufficiente il foglio illustrativo di accompagnamento), dall'altra, il diritto dei titolari della responsabilità genitoriale ovvero di chi ne fa le veci a sostituirsi al minore – pur tenendo in considerazione la sua volontà – in relazione all'età, al grado di maturità, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità.

Le associazioni, in particolar modo, censurano la motivazione resa dal Giudice di prime cure secondo cui la normativa sopra richiamata “si riferisce tuttavia all'area dei trattamenti sanitari e degli accertamenti diagnostici, non anche a quella della commercializzazione e della dispensazione delle specialità medicinali e dei farmaci da banco (oggetto di più specifica contestazione in questa sede)”.

Tale affermazione merita una riflessione che coinvolge anzitutto la definizione di trattamento sanitario che non trova un addentellato normativo – almeno specifico e riferibile al caso di specie - e non può che essere, quindi, ricostruita utilizzando i criteri ermeneutici, facendo riferimento all'inquadramento del diritto alla salute ai sensi dell'art. 32 della Costituzione e alla nozione di trattamento sanitario obbligatorio. Punto di partenza nell'analisi è rappresentato senza dubbio dall'art. 32 della Costituzione a mente del quale “La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge”.

Diritto alla salute è, tra l'altro, diritto all'integrità psico-fisica, diritto a vivere in un ambiente salubre, diritto a fruire delle prestazioni sanitarie, gratuite per gli indigenti, diritto a non ricevere trattamenti sanitari, se non di carattere obbligatorio, volti a tutelare non solo il destinatario ma soprattutto la collettività, come nel caso degli interventi effettuati per la salute mentale.

A tale proposito, infatti, la legge dedica specifica attenzione alla disciplina in tema di trattamento sanitario obbligatorio che, per gli interessi coinvolti, merita un bilanciamento e una più approfondita analisi. Ciò nonostante, neppure la legge istitutiva del sistema sanitario nazionale definisce, in via generale, il trattamento sanitario.

L'art. 33 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833 prevede che i “gli accertamenti ed i trattamenti sanitari sono di norma volontari”, senza però specificare che cosa sia accertamento e che cosa sia trattamento sanitario.

Pur senza definizione, la legge colloca il trattamento sanitario in connessione costante con il concetto di “cura”, benessere psico-fisico. In tale contesto, mancando una definizione utile ai fini della presente fattispecie, per “trattamento sanitario” deve quindi intendersi ogni

attività prodromica alla tutela della salute intesa, in senso lato, come benessere psico-fisico. Più specificatamente, anche utilizzando un criterio di natura letterale, per trattamento sanitario deve intendersi ogni atto prescritto da personale sanitario, sia esso diagnostico ovvero terapeutico.

Correttamente il Giudice di prime cure ha escluso la dispensazione delle specialità medicinali e dei farmaci da banco – quindi non soggetti alla prescrizione medica - dal novero dei trattamenti sanitari in senso stretto che coinvolgono tutta una serie di questioni specifiche – tra cui quella del consenso e più in generale della relazione tra medico e paziente – che però in questa sede non vengono in rilievo.

Come correttamente rilevato anche dalla difesa di AIFA, applicare la disciplina di cui alla legge 219/17 al caso di specie, implicherebbe una inversione del rapporto tra trattamento e consenso. Nel caso che ci occupa, non viene in rilievo un atto medico somministrato ad un paziente - che deve scegliere previa prestazione di consenso personale, libero, esplicito, consapevole, specifico, attuale e revocabile in ogni momento - bensì di volontaria assunzione di un farmaco per il quale, con decisione che questo Giudice ritiene legittima e comunque estranea al proprio sindacato nel merito, le Autorità sanitarie non hanno previsto la prescrizione medica, qualificando lo stesso come farmaco da banco. Diversamente opinando, ogni farmaco da banco richiederebbe l'attivazione del meccanismo di tutela del minore con la contestuale prestazione di consenso da parte dei genitori o di chi ne fa le veci.

Peraltro, una lettura costituzionalmente orientata della disciplina del consenso informato che - si ribadisce, non viene in rilievo nel caso di specie - impone comunque la protezione del diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'auto-determinazione della persona, diritto quest'ultimo che sarebbe esposto al concreto rischio di frustrazione nel caso in cui si pretendesse, limitatamente al caso di specie - che attiene alla libertà sessuale e, più in generale, alla sfera privata - la necessità del consenso dei genitori o dei tutori.

La sentenza appellata merita conferma anche sotto il profilo del giudizio sul sindacato tecnico discrezionale sulla determinazione di esclusione della prescrizione medica per le giovani donne minorenni.

Secondo parte appellante tale decisione sarebbe illogica e non proporzionata perché non avrebbe preso in considerazione tutta una serie di elementi: assenza di studi e sperimentazioni, possibili effetti abortivi del medicinale che sfuggono alle garanzie imposte dalla disciplina sull'interruzione volontaria di gravidanza, “effetti collaterali” quali danni al fegato e possibili gravidanze extrauterine.

Emerge dagli atti che l'amministrazione competente ha posto alla base della propria decisione studi scientifici di cui ben dà contezza il Giudice di prime cure la cui motivazione trova a parere del Collegio piena condivisione.

Da tale quadro emerge chiaramente – e questo permette l'analisi congiunta di questo motivo di appello con il successivo attinente alla violazione della legge 194/1978 – che il farmaco “ElleOne” non deve essere confuso con il regime farmacologico usato per l'interruzione volontaria della gravidanza. L'Amministrazione, al termine di un articolato percorso istruttorio che, rispondendo a criteri di credibilità, adeguato approfondimento e ragionevolezza, si sottrae al sindacato giurisdizionale di questo Giudice, ha ritenuto che il meccanismo d'azione del farmaco è antiovulatorio, vale a dire che agisce prima dell'impianto dell'embrione. Nessuna violazione della normativa sull'interruzione volontaria di gravidanza è quindi configurabile.

In particolare, dalla relazione sulla valutazione del farmaco “ElleOne” da parte dell'EMA (cfr. doc. 8 nella produzione di HRA Pharma S.R.L.), procedure No: EMEA/H/C/001027/II/0021, emerge che la sicurezza e la qualità del prodotto sono stati assicurati su un campione di giovani donne maggiori di anni tredici unitamente ad un campione di donne

adulte maggiori di anni diciotto (2.3.1. Methods – analysis of data submitted): “this post-authorization Phase IV observational study has been undertaken with the objective of assessing safety, tolerability and efficacy in routine conditions of use for EC in postmenarcheal, adolescent girls and adult women. Postmenarcheal adolescents or adult women were included in Sweden, France, the United-States and Germany and aged from 13 years old in the United Kingdom (...). As agreed with the Paediatric Committee (PDCO) during the PIP procedure (EMA-000305-PIP01-08-M02), the sample size of this study was estimated to provide enough safety information on paediatric population exposed to EllaOne”.

La scelta discrezionale dell'Amministrazione, intervenuta sei anni dopo la raccomandazione dell'EMA rispetto alla quale l'Italia era rimasta l'unico Stato membro indifferente insieme all'Ungheria – circostanza questa peraltro già di per sé significativa - non può dirsi affetta da irragionevolezza e sproporzione.

A questo proposito, non è condivisibile il richiamo che le associazioni appellanti fanno al parere del Consiglio Superiore di Sanità del 2015 (allegato n. 4 al ricorso in appello) né a tutti gli studi maturati nei primi anni 2000 perché precedenti all'adozione della delibera qui contestata e non idonei a superare la soglia di irragionevolezza e sproporzione richiesta per il sindacato sulla discrezionalità tecnica che, come ricostruito da recenti pronunce di questa Sezione, “deve svolgersi non in base al mero controllo formale ed estrinseco dell'iter logico seguito dall'autorità amministrativa, bensì alla verifica diretta dell'attendibilità delle operazioni tecniche sotto il profilo della loro coerenza e correttezza, quanto a criterio tecnico ed a procedimento applicativo. Non si tratta di sindacare il merito di scelte opinabili, ma di verificare se queste scelte siano assistite da una credibilità razionale supportata da valide leggi scientifiche e correttamente applicate al caso di specie. Per quanto attiene all'esercizio della discrezionalità tecnica dell'autorità indipendente, il giudice amministrativo non può sostituirsi ad un potere già esercitato, ma deve solo stabilire se la valutazione complessa operata nell'esercizio del potere debba essere ritenuta corretta, sia sotto il profilo delle regole tecniche applicate, sia nella fase di contestualizzazione della norma posta a tutela della salute che nella fase di raffronto tra i fatti accertati ed il parametro contestualizzato. Il sindacato giurisdizionale è volto a verificare se l'autorità abbia violato il principio di ragionevolezza tecnica, senza che sia consentito al giudice amministrativo, in coerenza con il principio costituzionale di separazione dei poteri, sostituire le valutazioni, anche opinabili, dell'amministrazione con quelle giudiziali” (Consiglio di Stato, Sezione Terza, ordinanza 11 dicembre 2020, n. 7097).

Tale specifico quadro è dirimente, poi, con riferimento ad altre due questioni.

Anzitutto, la compatibilità della scelta dell'Amministrazione con il principio di precauzione. Come rilevato dal Giudice di primo grado, infatti, il principio di precauzione, in casi di incertezza, impone la scelta di misure restrittive perché non si può accettare il rischio di adottare scelte che mettano in pericolo la vita umana.

Nel caso specifico, allo stato della conoscenza scientifica, di un tale rischio di incertezza parte appellante non ha dato adeguata prova. Al contrario, la letteratura richiamata dall'Amministrazione e dalla casa farmaceutica appellate e posta, peraltro, alla base della scelta dell'Unione Europea, non risulta affetta da incertezza o lacune.

Per tale ragione – venendo quindi al secondo aspetto – il Collegio non ritiene necessario accogliere – ai fini del decidere - le istanze istruttorie di parte appellante che vanno pertanto disattese.

A riguardo va peraltro messo in rilievo che il Collegio di prime cure ha preso in esame in modo analitico tutti i presunti rischi alla salute dedotti da parte appellante, escludendo, con una motivazione che questo Giudice condivide integralmente, che la valutazione compiuta

dall'Amministrazione in ordine alla loro irrilevanza fosse affetta da vizi di irragionevolezza e sproporzione idonei a radicare il sindacato giurisdizionale.

Con l'ultimo motivo di appello, le associazioni lamentano la dichiarazione di inammissibilità della censura proposta in primo grado sulla violazione di legge, segnatamente rispetto agli artt. 21 e 22 del D.lgs. 6 settembre 2006, n. 205, codice del consumo.

Le norme richiamate sono contenute nel titolo terzo, capo secondo, sezione prima rubricata “pratiche commerciali ingannevoli” del codice del consumo secondo il quale è ingannevole la pratica commerciale che non risponde al vero ovvero, pur essendo in astratto corretta, comunque induce in errore il consumatore.

La censura non merita accoglimento per due ordini di ragione. Emerge dallo stesso atto di appello come “le associazioni in epigrafe indicate hanno tra i propri scopi statuari la difesa del principio di sussidiarietà e con esso la promozione della vita nascente, della famiglia, della genitorialità responsabile, nonché delle migliori condizioni di salute della donna e della maternità” (cfr. pag. 3, riassunto preliminare di sintesi dell'atto di appello).

Merita conferma la sentenza nella parte in cui ha ritenuto il motivo di ricorso inammissibile perché estraneo agli scopi statuari delle associazioni. Le associazioni appellanti, al punto VIII).1.2, censurano la sentenza del Tribunale Amministrativo regionale competente “sul profilo di illegittimità n. 7) esposto nel ricorso introduttivo ed al quale espressamente si rinvia”. Nel ricorso introduttivo, viene dedotto che “alla luce di quanto esposto nei precedenti vizi, deve essere censurato il carattere ingannevole, omissivo e fuorviante delle avvertenze riprodotte nel foglio illustrativo del farmaco EllaOne e di quelle contenute nell'Allegato 1 alla determina AIFA dell'8 ottobre 2020, che si riverbera anche sotto il profilo della scorretta appetibilità commerciale del prodotto.” Anche a volerne ammettere l'ammissibilità, cosa che si esclude non solo sotto il profilo dell'inferenza del diritto dei consumatori ai fini statuari protetti dalle associazioni ma anche sotto quello della specificità dei motivi di ricorso, prima, e di appello poi, il motivo di gravame sarebbe comunque infondato nel merito per le ragioni su esposte in riferimento all'eshaustività dell'informativa contenuta nel foglio illustrativo e alla compatibilità – sub specie estraneità applicativa – della determina impugnata rispetto alla disciplina del consenso informato. La lamentata violazione della disciplina del consumatore nulla aggiunge rispetto alle censure sulla violazione della disciplina del consenso e, ancora prima, sulla necessità che gli effetti pregiudizievoli dichiarati nel foglio informativo siano soggetti alla disciplina di cui all'art. 89 D.lgs. 219/2006 (parte seconda, lett. e), IV motivo di appello).

Conclusivamente, per quanto precede, l'appello deve essere respinto.

Le questioni vagliate esauriscono la vicenda sottoposta alla Sezione, essendo stati toccati tutti gli aspetti rilevanti a norma dell'art. 112 c.p.c. Gli argomenti di doglianza non espressamente esaminati sono stati, infatti, dal Collegio ritenuti non rilevanti ai fini della decisione e, comunque, inidonei a supportare una conclusione di segno diverso.

La novità delle questioni sottese all'appello giustifica la compensazione delle spese e degli onorari del giudizio.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo respinge. ...*Omissis*...

Interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione di un medicinale, l'iter da seguire

CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 27 aprile 2022, n. 3278; Pres. Corradino; Est. Puliatti

Il titolare dell'AIC (autorizzazione all'immissione in commercio) ha l'obbligo di segnalare preventivamente (almeno 4 mesi prima) l'interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione di un medicinale. L'AIFA provvede, in base alle segnalazioni ricevute, a compilare periodicamente l'elenco dei farmaci temporaneamente carenti. L'inserimento in tale elenco ha efficacia di accertamento e pubblicità in ordine alla carenza sul mercato nazionale di un certo farmaco.

...Omissis...

DIRITTO

1. - L'appello è infondato.

2. - La Società appellante deduce la violazione e falsa applicazione delle guideline Sunset Clause; la violazione dell'art. 38 D.lgs. n. 219/2006, art. 2, 3, 6, 10, 10 bis e 21 octies della legge n. 241/90; l'eccesso di potere per erroneità dei presupposti (*extra petita*), il difetto di motivazione e di istruttoria, illogicità, ingiustizia, contraddittorietà; la violazione dell'art. 97 Costituzione.

Afferma, innanzitutto, che nell'esame dell'istanza del 18.1.2019 l'AIFA è incorsa in un abbaglio dei sensi perché la motivazione cui la ditta ha fatto riferimento è quella di cui al punto "A" delle Linee guida (Medicinale momentaneamente carente nel mercato nazionale), mentre il diniego ha riguardo alla motivazione di cui al punto "E" della Sunset clause (che era stata già accordata nelle pregresse esenzioni e non più prorogabile).

Precisa l'appellante che sussisterebbe il presupposto dell'esenzione in quanto le altre due specialità (Gastralgin e Roxit) contenenti la roxatidina non sono più commercializzate ormai da parecchio tempo dalle ditte titolari del prodotto.

Tuttavia, non essendosi pronunciata l'Amministrazione sulle motivazioni di cui al punto "A" della Sunset Clause, adottate nel procedimento, al giudice amministrativo è precluso pronunciarsi, ex art. 34 c.p.a.

Sul punto, la sentenza impugnata tace; da qui la censura giudiziale per travisamento e violazione del principio di "*extra petita*".

Inoltre, con le controdeduzioni del 29.4.2019, la ricorrente rispondendo all'invito di indicare altra motivazione per la proroga dell'esenzione contenuto nel preavviso di rigetto del 23 aprile, ha fatto presente di aver depositato in data 24/4/19 (all.6) la domanda di variazione dell'AIC (criterio di esenzione lett. D. delle Linee guida).

La valutazione dell'AIFA sul punto sarebbe viziata da superficialità, errore dei presupposti, travisamento, illogicità, contraddittorietà e sproporzionalità e così pure l'operato del primo giudice.

Sarebbe stato ignorato dall'AIFA, incorrendo in macroscopico vizio di illogicità e sproporzionalità, che nell'istanza di esenzione del 18/1/19 la ricorrente aveva dato conto, con il corredo della relativa documentazione, dell'ampio lavoro svolto per finalizzare l'adeguamento dell'AIC per quanto concerne i nuovi fornitori, cui la domanda di variazione formalmente depositata il 24/4/19 ha fatto poi riferimento.

2.1. - Con il secondo motivo di appello, la Società ricorrente deduce la violazione dell'art. 38 D.lgs. n. 219/2006; degli artt. 2, 3, 6, 10, 10 bis e 21 octies della legge 241/90; l'eccesso di potere per erroneità dei presupposti, difetto di motivazione e di istruttoria, sviamento, illogicità, ingiustizia, contraddittorietà, sproporzionalità; la violazione dell'art. 97 Costituzione.

L'AIFA ha ritenuto che non sussistono le ragioni di eccezionalità e salute pubblica che giustifichino l'esenzione dalla decadenza ai sensi dell'art. 38, comma 8, D.lgs. n. 219/2006; tuttavia, la valutazione fatta per comparazione delle molecole appartenenti alla stessa categoria terapeutica, per come sommariamente declinata, pecca di astrazione e generalismo, non ha neanche indicato (almeno una) quale sia la molecola e/o specialità da assumere a comparazione e non apprezza la specificità che la roxatidina ha in concreto dimostrato di possedere (gli studi hanno dimostrato che i pazienti trattati con roxatidina manifestano un numero inferiore di effetti indesiderati e per la guarigione delle varie patologie necessitano meno settimane di trattamento).

Infine, la roxatidina in rapporto alle altre molecole del codice ATC A02B condivide solo fino al III livello del codice ATC di appartenenza e tanto basta per affermare che la specialità Neoh 2 non è meccanicamente sovrapponibile e/o terapeuticamente equivalente ai farmaci iscritti nello stesso codice ATC A02B.

Irragionevolmente il primo giudice avrebbe ritenuto che non sussistono nel caso de quo le condizioni per accordare l'esenzione per ragioni di eccezionalità e salute pubblica, considerato che la roxatidina è prodotto e commercializzato solo nel farmaco della ricorrente.

3. - Le censure sono infondate.

3.1. - Con riguardo al primo motivo di appello e al presunto "abbaglio" in cui sarebbe incorsa l'AIFA nel valutare l'istanza della ricorrente (giacché la motivazione cui la ditta ha fatto riferimento non è quella di cui al punto "E" delle Linee guida, ma quella di cui al punto "A" - Medicinale momentaneamente carente nel mercato nazionale), il Collegio osserva che il diniego dell'istanza è correttamente motivato in relazione al criterio di esenzione indicato ("A") in ragione del fatto che il medicinale NEOH 2 non risultava essere inserito nell'elenco dei medicinali carenti, presupposto per l'applicazione della causa di esenzione richiesta.

Ai sensi dell'art. 34, comma 6, del D.lgs. n. 219/2006 il titolare dell'AIC ha l'obbligo di segnalare preventivamente (almeno 4 mesi prima) l'interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione di un medicinale, e l'AIFA provvede in base alle segnalazioni ricevute a compilare periodicamente l'Elenco dei farmaci temporaneamente carenti.

L'inserimento nell'Elenco, dunque, ha efficacia di accertamento e pubblicità in ordine alla carenza sul mercato nazionale di un certo farmaco.

Le giustificazioni adottate dalla Società ricorrente nelle controdeduzioni presentate il 29.4.2019 non sono sufficienti a superare la circostanza di fatto del mancato accertamento della carenza del prodotto, tenuto conto che le procedure di farmacovigilanza cui l'AIFA è tenuta rispondono alla ratio, principalmente, di tutela della salute pubblica e non di tutela dei produttori.

L'AIFA aggiorna e pubblica costantemente sul portale istituzionale una Lista dei farmaci temporaneamente carenti che contiene le seguenti informazioni: nome commerciale del farmaco carente, principio attivo, forma farmaceutica, confezione e nominativo dell'Azienda titolare dell'AIC; data di inizio e di presunta conclusione della carenza; esistenza o meno di alternativa terapeutica; motivazioni che hanno determinato la carenza; suggerimenti e/o provvedimenti adottati dall'AIFA.

Tale elenco viene alimentato dalle informazioni trasmesse dai titolari di AIC e sulla base delle segnalazioni ricevute e verificate dall'Ufficio.

I medicinali carenti rimarranno nella Lista fino a quando il titolare dell'AIC non comunica la data effettiva di fine carenza.

Peraltro, per tali medicinali i titolari di AIC possono essere autorizzati all'importazione dall'estero di farmaci analoghi e anche di tali farmaci viene redatta Lista resa pubblica.

I "warning" rappresentano, invece, dei comunicati di prossima decadenza rivolti ai titolari di AIC, stilati sulla base dei dati forniti dal Sistema di Tracciabilità del Farmaco gestito dal Ministero della Salute e contiene un elenco dei medicinali in potenziale decadenza, indicandone la data, per mancata commercializzazione.

I "warning" rappresentano, dunque, il presupposto per la richiesta di esenzione da parte dei titolari dei medicinali inseriti negli elenchi.

I titolari di AIC sono bene a conoscenza che l'Elenco dei medicinali carenti è cosa diversa rispetto ai "warning di prossima decadenza"; pertanto, correttamente l'AIFA ha ritenuto non accoglibile la giustificazione fornita dalla ricorrente.

3.2. - Quanto al diniego di esenzione in applicazione del criterio di cui alla lettera "D", si tratta di ipotesi condizionata dalla pendenza, al momento della richiesta, di una variazione critica indispensabile ai fini della commercializzazione del medicinale.

Nel caso di specie, la data di decadenza era prevista per l'1/02/2019 e la variazione di tipo II è stata presentata, come affermato dall'azienda stessa, in data 24/04/2019, mentre la richiesta di esenzione in base alla lettera "D" delle Linee guida è stata avanzata il 29.4.2019, a decadenza già verificatasi. A nulla rileva che nell'istanza del 18/1/19 la ricorrente avesse dato conto di aver avviato le attività necessarie a finalizzare l'adeguamento dell'AIC per quanto concerne i nuovi fornitori. La decadenza dell'AIC opera ope legis e non per effetto di un atto costitutivo dell'AIFA; una volta che alla data dell'1.2.2019 si è verificata la decadenza (senza che sia stata richiesta la variazione critica indispensabile ai fini della commercializzazione del medicinale) non potrebbe spiegare effetto alcuno un atto di proroga.

3.3. - In ordine al criterio di cui alla lett. "E", la richiesta non era accoglibile in quanto faceva riferimento al criterio di esenzione di cui la ricorrente aveva già usufruito nel 2016 e della successiva proroga nel 2017, con espressa indicazione in quella occasione che una nuova esenzione sulla base del medesimo criterio non avrebbe potuto essere rilasciata.

3.4. - Né è possibile avallare una interpretazione più concessiva o meno rigorosa della disciplina dettata dall'art. 38 D.lgs. 219/2006 e dalle Linee guida in materia di decadenza per mancata commercializzazione o c.d. "Sunset clause".

Il legislatore non ha previsto casi o istituti che consentano la prorogatio di una AIC, salva la facoltà per l'AIFA, ai sensi del medesimo art. 38, comma 8, di esentare il medicinale, con provvedimento motivato, dalle fattispecie di decadenza "in casi eccezionali e per ragioni di salute pubblica".

Mentre le Linee guida prevedono alcune ipotesi tassative di esenzione dalla decadenza, a domanda del titolare, (lettere A - G) riferite a situazioni di impedimenti alla commercializzazione, anche risalente a variazioni critiche inerenti all'AIC, o a situazioni di pubblica necessità del farmaco, il comma 8 dell'art. 38 cit. fa salvi i "casi eccezionali"

ovvero di "ragioni di salute pubblica", in ipotesi non tipizzate, in cui l'AIFA con valutazione tecnico discrezionale può esentare, anche d'ufficio, il medicinale dalla decadenza con provvedimento motivato.

La ratio di tale impostazione del quadro normativo nazionale, conforme a quello comunitario (direttiva 2001/83/CE e regolamento CE n. 726/2004), è da rinvenirsi nell'esigenza, a fini di certezza e trasparenza in un delicato settore per la salute pubblica quale quello farmaceutico, di tracciare le fasi di commercializzazione dei farmaci ed "espungere" dalla Banca dati unica del farmaco (BDUF) quei medicinali che, per libera decisione aziendale o per impedimenti obiettivi, non sono richiesti dal mercato o non sono più destinati a rimanervi (C.d.S. Sez. III, 161 del 51.2021).

Deve ulteriormente aggiungersi che l'esenzione dalla decadenza costituisce l'eccezione, che deve essere discrezionalmente valutata e rigorosamente motivata dall'AIFA (Consiglio di Stato sez. III, 17/03/2021, n. 2274).

3.5. - Tali argomentazioni conducono anche a ritenere infondato il secondo motivo di appello.

L'AIFA ha motivatamente escluso il ricorrere di "casi eccezionali e per ragioni di salute pubblica," che consentirebbero di esentare il medicinale dalla decadenza prevista dai commi 5, 6 e 7 dell'art. 38 cit. L'AIFA ha addotto l'esistenza in commercio di altri prodotti afferenti alla stessa categoria terapeutica del NEOH 2, con indicazioni sovrapponibili. Tale valutazione non sembra affetta da macroscopici vizi di irragionevolezza.

La stessa ricorrente riconosce implicitamente che la roxatidina, pur nelle sue specificità, è terapeuticamente equivalente ai farmaci iscritti nello stesso codice ATC A02B ed indicata per il trattamento delle stesse patologie; il che, ai fini che qui vengono in rilievo, va ritenuto fatto idoneo e sufficiente ad escludere quella eccezionalità che giustificerebbe la deroga alla regola generale della decadenza per mancata commercializzazione.

4. - In conclusione, l'appello va rigettato.

5. - Le spese di giudizio si compensano tra le parti in considerazione delle questioni trattate.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo rigetta e, per l'effetto, conferma la sentenza impugnata. . . . *Omissis* . . .

Alla Corte costituzionale la I.r. Campania che preclude di rilasciare più di un'autorizzazione sanitaria per distretto

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE CAMPANIA, NAPOLI, Sezione I, 2 maggio 2022, n. 2986; Pres. Salamone; Est. Santise

L'art. 8, comma 2, della legge della Regione Campania n. 8/2003, nel prevedere l'autorizzabilità di una sola struttura per distretto-base, si pone in contrasto con gli artt. 3, 32, 41 e 117, comma 3, della Costituzione.

...Omissis...

FATTO e DIRITTO

Con un primo motivo di ricorso, la società ricorrente ha contestato il provvedimento del 14 ottobre 2020, con cui il Direttore Generale dell'Asl Caserta, nell'ambito della programmazione delle strutture residenziali (RSA e centri diurni per adulti e anziani non autosufficienti e disabili), ha ritenuto – in relazione al Distretto n. 17 di Aversa – la non autorizzabilità di ulteriori posti rispetto a quelli già autorizzati, ai sensi dell'art. 8, comma 2, legge Regione Campania n. 8/2003. Successivamente, l'Asl ha espresso conseguente parere negativo al rilascio dell'autorizzazione sanitaria richiesta dalla società ricorrente. Secondo quest'ultima la citata normativa, come chiarito anche dal Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano, con Decreto del 31 ottobre 2019, n. 83 – Piano Regionale della Rete di Assistenza Sanitaria Territoriale 2019-2021 – "...è da intendersi come garanzia che possa essere attivato almeno un C.D. per distretto e fino alla concorrenza del fabbisogno aziendale". L'A.S.L., quindi, a parer della società ricorrente, avrebbe mal interpretato il predetto dato legislativo che non limiterebbe l'autorizzazione sanitaria nel distretto ad un solo centro. Rileva il Collegio che la legge regionale n. 8 del 22 aprile 2003 (Realizzazione, organizzazione, funzionamento delle Residenze Sanitarie Assistenziali Pubbliche e Private - RR.SS.AA.), all'art. 8 (Fabbisogno e dislocazione territoriale delle RR.SS.AA.), comma secondo, così dispone: "Il fabbisogno di centri diurni per anziani è pari ad almeno una struttura per ASL e non superiore ad una per ogni distretto sanitario di base. In ogni ASL deve esistere presso un centro diurno per anziani almeno un centro diurno Alzheimer, con un fabbisogno di posti semiresidenziali pari allo 0,5 per cento della popolazione ultrasessantacinquenne". La norma, nel precisare che il fabbisogno non può essere superiore ad una struttura per ogni distretto sanitario di base, preclude l'apertura di più centri nello stesso distretto base, imponendo, nello stesso tempo, che, comunque, almeno un centro debba essere, comunque, presente

nel territorio dell'Asl. La norma, dunque, distingue due territori: quello dell'A.S.L. nella sua interezza e quello dei distretti di base. Coerentemente con la citata norma l'Asl, prima in sede di programmazione e poi nell'esprimere il parere sfavorevole, ha ritenuto esaurito il fabbisogno e non autorizzabili altre strutture oltre quella già autorizzata. La giurisprudenza amministrativa ha, peraltro, già evidenziato che in sede di autorizzazione alla realizzazione di una struttura con funzione di residenza protetta per anziani, a fronte di un fabbisogno già stimato ampiamente saturo in sede di programmazione, il diniego di autorizzazione assume natura del tutto vincolata, non dovendo l'amministrazione effettuare alcuna ulteriore valutazione del fabbisogno (cfr., T.A.R. per l'Umbria, sez. I, 09/05/2013, n. 278). Le conclusioni cui giunge l'Asl sono evidentemente vincolate perché derivano dal tenore letterale della norma che preclude l'apertura di più di un centro per distretto base e una diversa interpretazione non è percorribile alla luce del chiaro tenore letterale della norma. 6. Ritiene il Collegio che tale norma ponga, però, dubbi di compatibilità con la Costituzione e con il diritto dell'Unione Europea. 6.1 Ciò posto, la questione di costituzionalità concorre con una potenziale questione di incompatibilità eurounitaria del dato normativo, come si vedrà nel prosieguo della motivazione: trattandosi di doppia pregiudizialità, questo giudice ritiene di dare, comunque, precedenza al sindacato accentrato di costituzionalità della Corte costituzionale. L'eventuale rinvio della medesima questione alla Corte di giustizia dell'UE sarebbe, infatti, inutile qualora la Corte costituzionale dovesse accogliere la questione di costituzionalità della norma censurata. La Corte costituzionale ha, infatti, più volte chiarito che "Fermi restando i principi del primato e dell'effetto diretto del diritto dell'Unione europea come sin qui consolidatisi nella giurisprudenza europea e costituzionale, e tenuto conto che la sopravvenienza delle garanzie approntate dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea a quelle previste dalla Costituzione italiana può generare un concorso di rimedi giurisdizionali, e che le violazioni dei diritti della persona postulano la necessità di un intervento *erga omnes* della Corte costituzionale, laddove una legge sia oggetto di dubbi di illegittimità tanto in riferimento ai diritti protetti dalla Costituzione italiana, quanto in relazione a quelli garantiti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea in ambito di rilevanza comunitaria, deve essere sollevata la questione di legittimità costituzionale, fatto salvo il ricorso al rinvio pregiudiziale per le questioni di interpretazione o di invalidità del diritto dell'Unione, ai sensi dell'art. 267 TFUE" (cfr., Corte cost. 14/12/2017, n. 269). 6.2 In relazione alla rilevanza della questione, rileva il Collegio l'impossibilità di risolvere la presente controversia indipendentemente dalla risoluzione della questione di costituzionalità. Questo Collegio, infatti, in applicazione della norma regionale dovrebbe respingere il ricorso, in quanto l'Asl ha deliberato una programmazione dei posti ed espresso parere sfavorevole al rilascio dell'autorizzazione sanitaria richiesta dalla ricorrente sulla base della regola che non può essere autorizzato più di un centro sanitario per distretto. Tale norma, dunque, preclude al centro ricorrente di ottenere la predetta autorizzazione. Questo giudice, dunque, ritiene che, al fine della decisione della presente controversia, sia imprescindibile l'applicazione della norma incostituzionale, in quanto vi è un concreto ed effettivo rapporto di strumentalità tra la risoluzione di legittimità costituzionale e la definizione del giudizio principale (Corte costituzionale, ordinanza n. 282 del 1998). L'eventuale sentenza di accoglimento della Corte costituzionale spiegherebbe diretto effetto nel giudizio a quo, in quanto questo giudice dovrebbe conseguentemente accogliere il ricorso e annullare i provvedimenti impugnati che hanno fatto applicazione della norma in questa sede censurata. 7. Ciò posto, la norma regionale pone un limite evidente alla possibilità per un operatore economico di essere autorizzato all'apertura di una RSA (Residenza Sanitaria Assistenziale)

semiresidenziale in regime ambulatoriale diurno, qualora altra struttura sia già stata autorizzata nel medesimo distretto base, introducendo un limite, astratto e generale, non previsto dalla legislazione nazionale. In via preliminare, va ricordato che la Corte costituzionale ha chiarito che il sistema sanitario, come riformato dal d.lgs. n. 502 del 1992 e poi significativamente rimodulato con il d.lgs. n. 229 del 1999, configura il rapporto pubblico-privato dell'offerta sanitaria secondo un sistema progressivo, in base al quale i soggetti che intendono erogare prestazioni sanitarie devono essere autorizzati e solo se autorizzati possono chiedere l'accreditamento istituzionale, che li rende potenziali erogatori di prestazioni sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale. Ciò si realizza solo a seguito della conclusione di contratti con l'amministrazione e nei limiti di spesa ivi previsti. L'autorizzazione, disciplinata dall'art. 8-ter del d.lgs. n. 502 del 1992, si articola sul duplice versante della realizzazione della struttura e dell'esercizio dell'attività sanitaria. Essa è subordinata alla verifica, da parte della Regione interessata, della realizzabilità della struttura in relazione alla localizzazione territoriale, tenuto conto del fabbisogno complessivo di assistenza che considera anche le prestazioni extra livelli essenziali di assistenza (sentenza n. 7 del 2021), e al possesso dei requisiti minimi di tipo strutturale, tecnologico e organizzativo. La Corte è, inoltre, costante nel ricondurre la competenza regionale in materia di autorizzazione e vigilanza sulle istituzioni sanitarie nella più generale potestà legislativa concorrente in materia di tutela della salute. Le Regioni sono vincolate al rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalle leggi statali, dovendosi peraltro distinguere, «dopo il riordino del sistema sanitario, gli aspetti che attengono all'«autorizzazione» prevista per l'esercizio di tutte le attività sanitarie, da quelli che riguardano l'«accreditamento» delle strutture autorizzate» (sentenza n. 292 del 2012, punto 4 del Considerato in diritto; nello stesso senso, sentenze n. 106 del 2020 e n. 7 del 2021). In particolare, con riferimento all'autorizzazione, le disposizioni contenute negli artt. 8, comma 4, e 8-ter, comma 4, del d.lgs. n. 502 del 1992, che prevedono i requisiti minimi di sicurezza e qualità per poter effettuare prestazioni sanitarie, rappresentano principi fondamentali della materia che le Regioni sono tenute ad osservare «indipendentemente dal fatto che la struttura intenda o meno chiedere l'accreditamento» (sentenza n. 292 del 2012, che richiama le sentenze n. 245 e n. 150 del 2010). 8. La Sezione rileva dubbi di compatibilità costituzionale della norma regionale in relazione a diversi parametri costituzionali. In prima battuta la norma regionale pone dubbi di compatibilità con l'art. 41 della Costituzione, in quanto penalizza l'iniziativa economica non consentendo, anche per periodi illimitati, agli operatori economici interessati di essere autorizzati a svolgere attività di assistenza sanitaria per anziani o adulti non autosufficienti, qualora altra struttura operante nel settore sia già stata autorizzata per il medesimo comparto all'interno dello stesso distretto base dell'Asl. Di converso realizza posizioni di concentrazione di potere e di indubbio e irragionevole privilegio in capo alle strutture già presenti che, una volta autorizzate, automaticamente esauriscono il fabbisogno, impedendo ad altre strutture di subentrare. Nel caso di specie, peraltro, il meccanismo previsto dal legislatore preclude del tutto l'ingresso di altre strutture sanitarie oltre a quella già autorizzata, così violando, oltre alla libertà di iniziativa economica, anche le regole della concorrenza, che potrebbero, specie in questo settore, spingere gli operatori sanitari verso il perseguimento di livelli più elevati di qualità della prestazione. 9. Sotto quest'ultimo profilo, peraltro, la norma pone dubbi di costituzionalità anche con l'art. 32 della Costituzione, in quanto potrebbe non garantire livelli adeguati di prestazione e incidere sul diritto alla salute, specie di soggetti deboli come gli anziani o gli adulti non autosufficienti. 10. Dubbi di compatibilità si pongono anche con l'art. 3 della Costituzione e con il principio di proporzionalità. La norma regionale, nell'imporre, una volta

e per tutte, di aprire una sola struttura per distretto base, adotta una soluzione unica che potrebbe non essere adatta in relazione alle diverse caratteristiche dei singoli distretti base, in quanto ogni distretto ha caratteristiche diverse ed esigenze da soddisfare differenti. Se è possibile che una sola struttura possa soddisfare le esigenze di un piccolo distretto non è detto, o forse andrebbe escluso, che ciò possa accadere per distretti più grandi, almeno dal punto di vista della localizzazione territoriale. Nonostante il legislatore abbia nel corso del tempo dettato dei criteri per delimitare il "Distretto" non si può dubitare che vi siano spesso notevoli e rilevanti differenze tra i vari distretti della Regione Campania. In Italia, la prima definizione del "Distretto" è contenuta nell'art. 10 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833, il quale prevede che "i Comuni singoli o associati articolano le Unità sanitarie locali in Distretti sanitari di base, quali strutture tecnico-funzionali per l'erogazione dei servizi di primo livello e pronto intervento", demandando alle Regioni la definizione dei criteri per la loro costituzione. Il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, successivamente modificato dal Decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, all'art. 3, co. 5, stabilisce che "spetta alla Regione disciplinare le modalità organizzative e di funzionamento delle Aziende USL, definendo, tra l'altro, l'articolazione delle USL in Distretti". Con la definizione del Distretto è possibile portare i servizi il più possibile vicino ai luoghi di vita delle persone e cercare di dare risposta ad un bisogno di integrazione sociosanitaria. L'art. 3 quater del D.lgs. n. 229/1999 dispone che "il distretto è individuato, sulla base dei criteri di cui all'articolo 2, comma 2-sexies, lettera c), dall'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-bis, garantendo una popolazione minima di almeno sessantamila abitanti, salvo che la regione, in considerazione delle caratteristiche geomorfologiche del territorio o della bassa densità della popolazione residente, disponga diversamente". L'art. 2, comma 2 sexies lett. c) dispone che spetta alla Regione "la definizione dei criteri per l'articolazione delle unità sanitarie locali in distretti, da parte dell'atto di cui all'articolo 3, comma 1-bis, tenendo conto delle peculiarità delle zone montane e a bassa densità di popolazione". Le Linee guida adottate dalla Regione Campania "Principi e criteri di organizzazione delle aziende sanitarie regionali", al Titolo IV "Linee di indirizzo per l'organizzazione ed il funzionamento del distretto", stabiliscono che il "Distretto sanitario è contiguo alla domanda e va considerato quale momento chiave dell'organizzazione sanitaria per il governo della salute e per il controllo dell'efficacia delle prestazioni e della spesa". La Legge Regionale n. 16 del 2008, all'art. 3 prevede « (...)16. Ciascun distretto deve, di norma, coincidere con ogni ambito avente una popolazione non inferiore a 50.000 abitanti e non superiore a 120.000 abitanti. Nella definizione degli ambiti distrettuali va tenuto conto delle aree montuose, delle isole e dei territori a bassa densità abitativa (...)» Dall'allegato A alla delibera di Giunta Regionale n.40 del 14/02/2011 (Modifica degli Ambiti Territoriali sociali e dei Distretti Sanitari) emerge, ad esempio, che esistono distretti che coprono una popolazione superiore a 120000 abitanti, come il Distretto 52, che copre ben 7 comuni, o il distretto n. 49 che copre l'area di 14 comuni, e distretti come quello n. 55 che coprono una popolazione di soli 56000 abitanti per soli due comuni. **La eterogeneità dei vari distretti, quanto a popolazione, a caratteristiche geografiche e ad esigenze da soddisfare, rende la scelta del legislatore regionale, di limitare un solo centro RSA per un distretto, come discriminatoria, non potendo essere adottata una soluzione unica in relazione a esigenze tanto diverse. La legge regionale, inoltre, pone dubbi di compatibilità anche con il principio di proporzionalità, in quanto ha adottato una soluzione eccessivamente limitativa senza, tuttavia, perseguire adeguatamente gli obiettivi di adeguata copertura sanitaria e di soddisfazione delle esigenze dei cittadini. Ad ogni modo pare irragionevole e sproporzionata una norma che ancora la soddisfazione del fabbisogno,**

legandolo alla logica una struttura/un distretto base, senza che si possano verificare in concreto le reali esigenze della popolazione ed eventualmente consentire a più strutture di farvi fronte. Del resto, il legislatore nazionale, con il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421) ha previsto, all'art. 8 ter, comma 3, che "Per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie il Comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del decreto-legge 5 ottobre 1993, n.398, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 493 e successive modificazioni, la verifica di compatibilità del progetto da parte della regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture. La verifica, sia in relazione al fabbisogno che alla localizzazione territoriale è, dunque, effettuata in concreto e mai in astratto o in via presuntiva. La Corte costituzionale ha, peraltro, più volte evidenziato che i limiti alla iniziativa economica privata sono consentiti solo ove non incongrui o irragionevoli (cfr., sentenza n. 428 del 2008). In relazione alla necessità che il fabbisogno vada accertato in concreto e sia quanto più vicino alle esigenze della popolazione locale, la costante giurisprudenza amministrativa ha affermato (cfr. ex multis, Cons. Stato, sez. III, 7 marzo 2019, n. 1589), che, per ragioni attinenti non solo alla tutela della salute, quale irrinunciabile interesse della collettività (art. 32 Cost.), ma anche alla tutela della concorrenza, l'autorizzazione per la realizzazione delle strutture sanitarie e sociosanitarie, ai sensi dell'art. 8-ter, comma 3, del d. lgs. n. 502 del 1992, deve necessariamente restare inserita nell'ambito della programmazione regionale, in quanto la verifica di compatibilità, effettuata dalla Regione, ha proprio il fine di accertare l'armonico inserimento della struttura in un contesto di offerta sanitaria rispondente al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di garantire meglio l'accessibilità ai servizi e di valorizzare le aree di insediamento prioritario delle nuove strutture. La disciplina nazionale e quella, conforme, adottata a livello regionale non contrastano in sé con il diritto eurounitario perché, come ha chiarito la Corte di Giustizia, «una programmazione che richieda una previa autorizzazione per l'installazione di nuovi prestatori di cure può rendersi indispensabile per colmare eventuali lacune nell'accesso alle cure ambulatoriali e per evitare una duplicazione nell'apertura delle strutture, in modo che sia garantita un'assistenza medica che si adatti alle necessità della popolazione, ricomprenda tutto il territorio e tenga conto delle regioni geograficamente isolate o altrimenti svantaggiate» e, pertanto, «è legittimo che uno Stato membro organizzi i servizi di assistenza medica in modo da dare priorità ad un sistema di prestazioni in natura affinché ogni paziente acceda facilmente, sull'intero territorio nazionale, ai servizi dei medici convenzionati» (§§ 52-53 della sentenza della Corte di Giustizia, Grande Sezione, 10 marzo 2009, in C-169/07). Cionondimeno, e sempre sulla scorta delle indicazioni provenienti dal giudice europeo, il Consiglio di Stato ha ribadito che un regime di previa autorizzazione amministrativa, perché sia giustificato anche quando deroghi ad una libertà fondamentali garantite dai Trattati e dal diritto dell'Unione, deve essere fondato «su criteri oggettivi, non discriminatori e noti in anticipo, che garantiscono la sua idoneità a circoscrivere sufficientemente l'esercizio del potere discrezionale delle autorità nazionali» (§ 64 della sentenza della Corte di Giustizia, Grande Camera, 10 marzo 2009, C-169/07). Anche la valutazione del fabbisogno, alla quale la legislazione nazionale vincola il rilascio dell'autorizzazione, non può essere pertanto illimitata né schiudere la strada ad ingiustificate e sproporzionate restrizioni dell'iniziativa

economica, senza trovare un ragionevole e proporzionato controbilanciamento nella cura in concreto, da parte della pubblica amministrazione decidente, dell'interesse pubblico demandato, mediante un adeguato apparato motivazionale a supporto del provvedimento, e nella presupposta, oggettiva, valutazione dell'interesse pubblico finalizzato alla tutela del diritto alla salute. È richiesta quindi una valutazione del fabbisogno accurata ed attualizzata, che sia preceduta e sorretta da una idonea istruttoria sull'esistenza di una determinata domanda sanitaria sul territorio e di una correlativa offerta da parte delle strutture private, senza che ciò si traduca di fatto in un illegittimo blocco, a tempo indeterminato, all'accesso del nuovo operatore sul mercato, con una indebita limitazione della sua libertà economica, che non solo non risponde ai criteri ispiratori dell'art. 8-ter, comma 3, d.lgs. n. 502 del 1992, ma è contrario ai principi del diritto eurounitario affermati dalla Corte di Giustizia in riferimento alla pur ampia discrezionalità del legislatore in materia sanitaria. Più volte la giurisprudenza amministrativa ha evidenziato che la valutazione dell'amministrazione in relazione alla saturazione o meno del fabbisogno non può mai sostanzarsi in uno strumento meramente ablativo delle prerogative dei soggetti che intendano offrire, in regime privatistico, mezzi e strumenti di diagnosi, di cura e di assistenza sul territorio, rischiando altrimenti di introdurre posizioni dominanti in favore di chi opera già nel settore, a detrimento di chi invece intende entrarvi (cfr., il principio è distillato a partire da Cons. Stato 29 gennaio 2013, n. 550). Del resto, la necessità di prevedere la valutazione del fabbisogno anche per le strutture non accreditate è quella di garantire la corretta distribuzione dei centri sanitari sul territorio in modo da servire adeguatamente anche le zone a bassa redditività. 11. La norma regionale si pone, quindi, in contrasto con la norma nazionale, perché introduce un limite all'accesso di nuove strutture sanitarie non previsto dal legislatore e, di conseguenza, pare porsi in contrasto anche con l'art. 117, terzo comma, Cost. Sul punto la Corte costituzionale è costante (sentenza n. 195 del 2021) nel ricondurre la competenza regionale in materia di autorizzazione e vigilanza sulle istituzioni sanitarie nella più generale potestà legislativa concorrente in materia di tutela della salute. Le Regioni sono vincolate al rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalle leggi statali, dovendosi peraltro distinguere, «dopo il riordino del sistema sanitario, gli aspetti che attengono all'autorizzazione» prevista per l'esercizio di tutte le attività sanitarie, da quelli che riguardano l'accREDITAMENTO delle strutture autorizzate» (sentenza n. 292 del 2012, punto 4 del Considerato in diritto; nello stesso senso, sentenze n. 106 del 2020 e n. 7 del 2021). In particolare, con riferimento all'autorizzazione, le disposizioni contenute negli artt. 8, comma 4, e 8-ter, comma 4, del d.lgs. n. 502 del 1992, che prevedono i requisiti minimi di sicurezza e qualità per poter effettuare prestazioni sanitarie, rappresentano principi fondamentali della materia che le Regioni sono tenute ad osservare «indipendentemente dal fatto che la struttura intenda o meno chiedere l'accREDITAMENTO» (sentenza n. 292 del 2012, che richiama le sentenze n. 245 e n. 150 del 2010). L'art. 8, comma 2, della legge della Regione Campania n. 8/2003, nel prevedere l'autorizzabilità di una sola struttura per distretto-base introduce un limite ulteriore non previsto dalla legislazione nazionale, ponendo dubbi di costituzionalità con l'art. 117, comma 3 della Costituzione. Per le ragioni appena esposte la Sezione ritiene, quindi, di sollevare questione di legittimità costituzionale dell'art. 8, comma 2, legge Regione Campania n. 8/2003 per violazione degli artt. 3, 32, 41 e 117, comma 3, della Costituzione. P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale della Campania (Sezione Prima) così provvede: - dichiara rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 8, comma 2, legge Regione Campania n. 8/2003 per violazione degli artt. 3, 32, 41 e 117,

comma 3, della Costituzione; - dispone la sospensione del presente giudizio; - ordina la trasmissione degli atti alla Corte Costituzionale.

Accreditamento sanitario ed operatività delle clausole di salvaguardia

CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 12 maggio 2022, n. 3744; Pres. Greco; Est. Pescatore

Nel sistema dell'accreditamento sanitario le clausole di salvaguardia sono funzionali alla tutela del diritto alla salute, quale bene superiore costituzionalmente garantito, e non sono foriere di indebita compressione del diritto di agire in giudizio dell'operatore privato, il quale ben può valutare il proprio interesse a coltivare il contenzioso in atto e, quindi, a non sottoscrivere la clausola, fermo restando che, anche sottoscrivendo la clausola, mantiene intatto il proprio diritto d'azione in giudizio, costituzionalmente garantito, in relazione alle sopravvenienze.

...*Omissis*...

FATTO e DIRITTO

1. Viene in decisione l'appello del Centro Diagnostico Arce - struttura sanitaria privata accreditata per l'erogazione di prestazioni di riabilitazione per trattamenti ambulatoriali e domiciliari ex art. 26 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 - avverso la sentenza del Tar Latina n. 404 del 2020 con la quale è stata respinta l'originaria impugnativa della delibera della ASL di Frosinone n. 2056 del 15 novembre 2019 recante il finanziamento massimo delle strutture accreditate per l'anno 2019.

2. Il livello di finanziamento relativo agli anni 2017 e 2018 era stato oggetto di un contenzioso conclusosi con la pronuncia di questa Sezione n. 7931 del 2019.

3. Per l'annualità 2019 è invece intervenuto il decreto commissariale n. 323 del 1° agosto 2019 con il quale, una volta individuato il livello massimo di finanziamento complessivo assegnato ad ogni singola Azienda sanitaria locale, è stato demandato alle aziende medesime il compito di sottoscrivere il contratto con le strutture private accreditate, secondo lo schema in precedenza approvato dallo stesso Commissario ad acta.

4. Il Centro Diagnostico ha contestato la ripartizione del tetto massimo di finanziamento assegnato alla ASL di Frosinone dal Commissario ad acta, sia perché avvenuta oltre il termine di trenta giorni fissato nel DCA n. 323/2019 e ad esercizio pressoché concluso, quindi con modalità lesive del legittimo affidamento maturato dalla ricorrente, anche alla luce del giudicato formatosi sulle citate sentenze amministrative (primo motivo); sia perché detta ripartizione, priva di motivazione in ordine alla quantificazione del budget in concreto assegnato per le prestazioni riabilitative, non avrebbe rispettato il criterio "storico" della produzione e del fabbisogno, oltre a quello della "tipologia" delle prestazioni erogate, indicati dal Commissario ad acta come parametri vincolanti per le ASL (secondo motivo).

Con un terzo motivo la ricorrente ha denunciato la violazione dell'art. 24 Cost., oltre all'eccesso di potere e alla violazione del giudicato, adducendo di essere stata diffidata alla sottoscrizione del contratto sotto pena di sospensione dell'accreditamento, con modalità lesiva del suo inviolabile diritto di difesa in giudizio.

5. Con la pronuncia qui appellata n. 404/2020, il Tar Latina:

-- ha dichiarato il ricorso improcedibile, stante la sopravvenuta rinuncia all'azione rinvenibile nella sottoscrizione del contratto di acquisto e della relativa clausola di salvaguardia di cui all'art. 17;

-- ha poi ritenuto il ricorso anche infondato nel merito, sia sotto il profilo della violazione del termine di determinazione dei tetti di spesa, posto che la tempistica di tali procedimenti non ha natura perentoria, né capacità invalidante gli atti conclusivi; sia sotto il profilo della violazione del legittimo affidamento al mantenimento del finanziamento attribuito negli anni precedenti, atteso che una simile posizione soggettiva non è configurabile in un quadro di risorse finanziarie intrinsecamente condizionato da molteplici variabili, suscettibile di variare di anno in anno e di essere rideterminato con effetti retroattivi, ad anno già in corso, alla stregua dei risultati di finanza pubblica e dei tagli di conseguenza eventualmente necessari;

-- il primo giudice ha infine escluso di poter addivenire ad una diversa conclusione alla luce delle sentenze amministrative di primo e di secondo grado citate da parte ricorrente, essendo i relativi effetti limitati alla determinazione del budget per gli anni 2017 e 2018.

6. Più in dettaglio, nel respingere il secondo motivo di appello il Tar ha valorizzato, in premessa, l'ampia discrezionalità di cui gode l'Amministrazione sanitaria nelle proprie scelte di programmazione (tanto più in un regime di sottoposizione a piano di rientro dal disavanzo) e l'assenza di circostanziati profili di contestazione sulla coerenza e sulla logicità dell'impianto motivazionale adottato. Ha quindi escluso che tra i criteri indicati nel decreto commissariale n. 323 del 2019 vi fosse anche quello riferito al "volume storico della produzione della singola struttura privata accreditata", e ciò anche perché "la previsione di un simile puntuale e stringente vincolo a livello di singola struttura privata introdurrebbe un elemento di forte rigidità che è del tutto incompatibile con le sopra illustrate esigenze della programmazione finanziaria in materia sanitaria".

D'altra parte, pur vigendo "un tetto massimo al finanziamento assentibile dalla ASL che è commisurato al tasso di occupazione della struttura in ragione del titolo provvisorio o definitivo dell'accreditamento", esso "non comporta in alcun modo l'attribuzione ex se all'operatore economico privato del diritto a ottenere un budget esattamente corrispondente alla sua misura massima possibile, dato che la concreta entità del finanziamento è comunque subordinata allo stanziamento regionale effettivamente disponibile".

7. Per resistere all'appello qui in esame del Centro Arce si sono costituiti l'ASL Frosinone e il Centro Benessere S.r.l., oltre ai controinteressati Villa Alba S.r.l. e I.N.I. - Istituto Neurotraumatologico Italiano S.p.a.. Il Centro Benessere, oltre a replicare alle deduzioni avversarie, ha reiterato l'eccezione di inammissibilità dell'originario ricorso di primo grado per carenza di interesse, sostenendo che il suo eventuale accoglimento non sarebbe di alcuna utilità per la parte appellante, la quale vedrebbe procrastinata l'assegnazione del budget.

8. In assenza di istanze cautelari, la causa è stata posta in decisione all'udienza pubblica del 21 aprile 2022.

9. Con un primo motivo di appello, il Centro Diagnostico Arce censura la sentenza di primo grado nella parte in cui ha dichiarato improcedibile il ricorso per l'intervenuta sottoscrizione del budget in data 17 dicembre 2019. Sostiene che detta improcedibilità sarebbe impedita dall'apposizione di specifica riserva all'atto della sottoscrizione della convenzione ed aggiunge che in questo stesso senso andrebbe inteso il decreto cautelare monocratico di primo grado che, nel respingere l'invocata misura cautelare, nella sostanza avrebbe autorizzato la struttura ad aderire al convenzionamento pur in pendenza di ricorso, sull'assunto - esplicitato nello stesso provvedimento monocratico - per cui "la sottoscrizione del contratto per un accreditamento

convenzionato inferiore alle aspettative non esclude in sé una posizione di riserva quanto alla coltivazione del contenzioso".

9.1. La censura è infondata sotto svariati profili.

Va preliminarmente richiamato il contenuto dell'art. 17 del citato schema di accordo/contratto, il quale prevede che "1. Con la sottoscrizione del presente accordo/contratto la struttura accetta espressamente, completamente ed incondizionatamente il contenuto e gli effetti dei provvedimenti di determinazione delle tariffe, di determinazione dei tetti di spesa e ogni altro atto agli stessi collegato o presupposto, in quanto atti che determinano il contenuto del contratto. In considerazione dell'accettazione dei suddetti provvedimenti [...] con la sottoscrizione del presente accordo/contratto, la struttura privata rinuncia alle azioni/impugnazioni già intraprese avverso i predetti provvedimenti ovvero ai contenziosi instaurabili contro i provvedimenti già adottati, conosciuti e conoscibili".

Ebbene, questa Sezione, con riferimento alla prassi dell'apposizione di clausole con le quali le strutture private precisano di sottoscrivere i contratti al solo scopo di non incorrere nella sospensione del rapporto di accreditamento e riservandosi comunque ogni più ampia tutela, ha già ripetutamente affermato che, laddove detta facoltà di sottoscrizione con riserva non risulti contemplata nel modello contrattuale di riferimento, i caveat in tal senso formalizzati debbano "...intendersi come non apposti e, dunque, come tali, non ... idonei a impedire la formazione dell'accordo" (cfr. da ultimo Cons. Stato, sez. III, nn. 6991 e 6983/2021; 6959/2020; 321/2018).

Di contro, **la legittimità delle clausole di salvaguardia, il cui inserimento negli accordi è stato successivamente recepito a livello di scelta generale per arginare gli effetti del proliferare dei contenziosi già insorti e in funzione transattiva degli stessi, è stata più volte affermata per essere dette pattuizioni essenzialmente funzionali alla tutela del diritto alla salute, quale bene superiore costituzionalmente garantito, e per essere, le stesse clausole, niente affatto foriere di una indebita compressione del diritto di agire in giudizio dell'operatore privato, il quale ben può valutare il proprio interesse a coltivare il contenzioso in atto e, quindi, a non sottoscrivere la clausola, fermo restando che anche sottoscrivendo la clausola manterrebbe intatto il proprio diritto d'azione in giudizio, costituzionalmente garantito, in relazione alle sopravvenienze** (cfr. Cons. Stato, sez. II, n. 8676 del 2021 e sez. III, n. 6662 del 2019).

Tale indirizzo è stato affermato anche in casi, come quello che qui occupa, in cui l'operatore aveva bensì sottoscritto il contratto, ma apponendovi espressa "riserva" in relazione alla clausola in questione, riserva della quale è stata affermata l'inoperatività per non essere contemplata dal modello contrattuale di riferimento e, anzi, essendone espressamente esclusa l'ammissibilità (cfr. Cons. Stato, sez. III, n. 8451 del 2021, con argomentazioni anche nel senso dell'esclusione della riconducibilità della clausola de qua al novero delle clausole vessatorie, e quindi della sua nullità).

9.2. Non vale a superare questa conclusione l'affidamento asseritamente riposto dalla parte qui appellante nelle indicazioni contenute nel decreto monocratico cautelare n. 343 del 2019 di reiezione dell'istanza cautelare in primo grado, laddove in esso si era (incautamente) assunto che la sottoscrizione della clausola non implicasse rinuncia alle azioni giudiziali esperite: e ciò sia perché le valutazioni del giudice monocratico sono state espresse sulla base di un compendio istruttorio incompleto, che non contemplava al suo interno lo schema del contratto del quale veniva chiesta la sospensione, sicché può ben dirsi che l'avviso del Tar si sia formato senza una lettura integrale della clausola de qua ed una chiara cognizione del suo tenore e della sua ratio; sia perché le valutazioni a tal riguardo espresse - oltre ad assumere rilievo incidentale nella motivazione del provvedimento,

incentrata principalmente sul mancato riscontro di un periculum adeguato alla misura invocata - risultano contraddette da pregressi e ben più corposi precedenti giurisprudenziali, ripetutamente intervenuti a disconoscere ogni validità alle descritte integrazioni contrattuali. Dunque, l'assetto regolatorio della materia di che trattasi non poteva alimentare che convincimenti conformi ai più qualificati e stabili indirizzi interpretativi; il che val quanto dire che il contrasto tra l'indicazione cautelare di possibile apertura alla ammissibilità della riserva e la granitica giurisprudenza di segno contrario non avrebbe potuto ragionevolmente alimentare alcun solido affidamento nella parte privata.

9.3. Nel medesimo senso depongono il carattere perentorio e incondizionato della clausola di salvaguardia e della rinuncia espressa, ivi riportata, ad ogni contenzioso pregresso o futuro, oltre all'assenza di riferimenti nel contratto sottoscritto al decreto cautelare.

9.4. Aggiungasi che al decreto cautelare invocato dall'appellante - reiettivo dell'istanza ante causam - non ha fatto seguito alcun provvedimento collegiale, in quanto all'udienza camerale del 15 gennaio 2020 la causa, su accordo dei contendenti, è stata cancellata dal ruolo.

Nel frattempo, tuttavia, il contratto era già stato sottoscritto (in data 17 dicembre 2019), prima che sui temi trattati dal decreto monocratico avesse modo di pronunciarsi il Collegio.

La riportata tempistica indebolisce ulteriormente la tesi dell'affidamento coltivato in buona fede dalla parte privata, avendo questa preferito stipulare subito il contratto piuttosto che attendere un successivo e imminente giudizio cautelare che avrebbe potuto meglio chiarire la questione sulla quale essa contava di poter fare affidamento.

10. Con un secondo motivo di appello, il Centro Diagnostico Arce contesta la sentenza di primo grado nella parte in cui, senza esaminarle funditus, ha ritenuto comunque infondate nel merito le contestazioni relative all'attribuzione del budget in contrasto con i dati storici della produzione.

10.1. Non solo, a detta dell'appellante, la valorizzazione di questi parametri sarebbe conseguente alle statuizioni coperte da giudicato intervenute sulle annualità precedenti; ma essa risponderebbe ad una consolidata "prassi amministrativa secondo la quale i budget sanitari sono principalmente determinati sulla base del cosiddetto dato "storico" dei precedenti budget, ovvero sulla produzione lorda complessiva dalla quale si desume correttamente il lavorato dell'azienda e la capacità qualitativa della stessa di rispondere ai bisogni assistenziali dell'utenza".

10.2. Anche questo secondo motivo appare infondato.

Per costante giurisprudenza di questa Sezione, la fissazione dei tetti di spesa ad anno in corso, e quindi in via retroattiva, non è ex se illegittima ed è anzi perfettamente consentita, con il solo temperamento costituito dalla necessità di operare un bilanciamento tra esigenze di contenimento della spesa e interessi dei privati imprenditori, in modo da contenere nel minimo possibile il discostamento rispetto ai dati dell'anno precedente, sui quali gli interessati verosimilmente avranno fatto affidamento per il periodo anteriore alla fissazione del budget (cfr. Cons. Stato, sez. III, n. 3044 del 2020 e n. 7226 del 2018).

10.3. Nel caso di specie è di rilievo considerare che l'odierna appellante non ha specificamente contestato tale bilanciamento, ma si è limitata ad affermare apoditticamente di avere diritto, sulla base del pregresso giudicato, alla fissazione del budget necessariamente nel limite massimo del 98% (peraltro esponendosi all'eccezione di giudicato, non avendo specificamente censurato il capo di sentenza in cui il Tar aveva ritenuto che le precedenti sentenze, relative agli anni 2017 e 2018, non potessero spiegare effetti sulla determinazione dei tetti di spesa per l'anno 2019).

10.4. Quanto al livello massimo di finanziamento - fissato per le strutture aventi accreditamento definitivo, come il Centro Diagnostico Arce, nella soglia del 98% - esso, proprio perché costituente un valore limite, non determina alcun effetto preclusivo all'assegnazione di budget di importo inferiore.

A fronte di un determinato fabbisogno di prestazioni e di un predefinito livello di finanziamento, alla ASL è stato affidato il potere discrezionale di ripartire i budget tra tutte le strutture accreditate, con i limiti massimi dell'80% e del 98% rispettivamente per le strutture provvisoriamente o definitivamente accreditate, ma senza alcun obbligo di confermare o incrementare il budget di una singola struttura in considerazione (soltanto) dello storico della produzione.

Non solo, dunque, la pretesa alla conferma degli importi "storici" non ha fondamento, in quanto recessiva rispetto alle esigenze della programmazione delle spesa sanitaria e all'inserimento di nuovi operatori accreditati; ma ciò che inficia l'impostazione argomentativa della parte appellante è, viepiù, l'omessa considerazione del carattere plurale e composito della valutazione programmatoria cui è chiamata la ASL competente, come tale implicante una riconsiderazione generale delle ragioni, della capacità produttiva e delle attività svolte da tutte le strutture accreditate per le medesime prestazioni.

Censurare l'assetto programmatico sotto la limitata prospettiva del mancato completo riconoscimento della capacità accreditata pregressa, già riconosciuta alla singola struttura, significa offrire un'analisi parziale degli atti contestati, inidonea, in quanto tagliata su una prospettiva limitata e di parte, a confutare la razionalità complessiva dell'impianto pianificatorio.

10.5. Per questo complesso di ragioni, appare condivisibile l'interpretazione fornita dal giudice di primo grado circa i criteri che il decreto regionale n. 323/2019 prescrive alle ASL per la ripartizione del livello massimo di finanziamento nel 2019: "tali criteri legati al "fabbisogno di salute della popolazione di riferimento", agli "accessi degli utenti residenti e non residenti sul proprio territorio" e allo "storico degli accessi effettuati, basandosi sulla residenza degli utenti" non possono che riferirsi all'intero territorio di competenza della ASL, con esclusione di qualunque riferimento al volume storico della produzione della singola struttura accreditata, che introdurrebbe un elemento di forte rigidità incompatibile con le esigenze della programmazione finanziaria".

Il criterio della "spesa storica", è il caso di aggiungere, va riferito alla spesa pregressa globale per tipologie di prestazioni e non può comportare certo un'aspettativa della singola struttura al mantenimento dell'importo assegnatole nell'anno precedente (come si evince da Cons. Stato, sez. III, n. 3796 del 2018), e ciò alla luce dell'ampia discrezionalità con cui l'Amministrazione può poi operare anche in riduzione su tali importi, tenuto conto delle risorse disponibili e della necessità di non precludere l'accesso di nuovi operatori accreditati.

11. Per quanto esposto, l'appello va integralmente respinto, assorbita ogni altra eccezione.

12. Le spese di lite seguono la soccombenza e vengono liquidate come da dispositivo.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello n. 4666 del 2021, come in epigrafe proposto, lo respinge. ... *Omissis*...

Sul via libera del Consiglio di Stato ai modelli e agli standard per l'assistenza territoriale del Sistema sanitario

CONSIGLIO DI STATO, sezione consultiva per gli atti normativi, 19 maggio 2022, n. 881; Pres. Carbone; Est. Ravenna, Perrelli

Il Consiglio di Stato ha reso il parere sullo schema di decreto recante "Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale" trasmesso dal Ministero della salute con la nota del 22 aprile 2022 prot. n. 6972.

Premesso e considerato:

1. Lo svolgimento dell'esame. 1.1. Con la nota del 22 aprile 2022 prot. n. 6972 il Ministero della salute ha trasmesso il documento denominato schema di decreto recante "Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale" per acquisire il parere del Consiglio di Stato. 1.2. Lo schema consta di quattro articoli. Ad essi segue un Allegato (che, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, dello schema, costituisce "parte integrante" dello stesso), intitolato "Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza territoriale nel servizio Sanitario Nazionale", suddiviso in 16 capitoli. Il testo trasmesso al Consiglio di Stato per il parere è stato accompagnato dalla relazione illustrativa, dalla relazione tecnico-economica (peraltro non "bollinata"), dall'analisi tecnico-normativa e dalla relazione di AIR. Il Ministero ha contestualmente trasmesso tre documenti, denominati "Allegato 1 – relazione tecnica", "Allegato 2 – relazione tecnica", "Allegato 3 – relazione tecnica", dei quali il primo è la riproduzione delle pagine 328-333 del disegno di legge atto Senato 2448 (cioè il disegno di legge di bilancio 2022 come presentato in prima lettura al Senato), Tomo I – Relazione illustrativa, relazione tecnica, allegato conoscitivo. Il secondo è un documento del Consiglio europeo, recante il PNRR; il terzo è un testo in inglese, che appare in sostanza illustrare la medesima materia, privo di indicazione di provenienza o autore. 1.3. Con ulteriore nota prot. 7275/P/29 del 29 aprile 2022 è stata trasmessa la nota illustrativa debitamente sottoscritta dal Ministro. 1.4. Successivamente il Ministero, con nota prot. 7854/P/06 del 6 maggio 2022, ha proposto lo svolgimento di una audizione, effettivamente tenutasi nell'adunanza del 10 maggio, con l'intervento del Capo di gabinetto, cons. Tiziana Coccoluto, del Vice Capo di gabinetto, cons. Angelo Roberto Cerroni e del direttore dell'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR, dott. Stefano Lorusso. 1.5. Nell'occasione il Ministero ha depositato più documenti, fra i quali, in particolare: - la nota congiunta dei Ministri della salute e dell'economia e delle finanze al Presidente del Consiglio del 15 aprile 2022 con la quale, stante la mancata intesa delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, si ritiene necessario - dopo aver esperito tutti i

tentativi utili per il raggiungimento dell'intesa in ossequio al principio di leale collaborazione - rinviare la questione al Consiglio dei Ministri ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, affinché, con propria deliberazione, consenta comunque l'emanazione del Regolamento; - il testo di una email del Ragioniere generale dello Stato esprimente consenso all'ulteriore corso del provvedimento; - il testo dello schema di Contratto istituzionale di sviluppo (CIS) tra il Ministero e le singole Regioni e Province autonome; - il decreto ministeriale 5 aprile 2022 di approvazione del predetto schema. Il Ministero infine, con successiva nota prot. 8251/P/11 dell'11 maggio 2022, ha trasmesso nuovi testi della relazione illustrativa, della relazione di AIR e della relazione di analisi tecnico-normativa. 1.6. Il Ministero riferisce che lo schema di decreto, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, è stato elaborato in applicazione dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e dell'articolo 1, comma 274, della legge 30 dicembre 2021, n. 234. Il decreto, rientrando nell'ambito delle azioni di potenziamento dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), definiti dal d.P.C.m. 12 gennaio 2017, costituisce il completamento della riforma dei servizi sanitari, in una logica di continuità assistenziale territoriale, già prevista dal Regolamento recante la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera di cui al decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70. Infine, l'intervento si colloca in linea con l'attuazione della riforma sulle reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale e rete nazionale della salute, ambiente e clima, inserita nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 6 Salute – Component 1 (M6 C1) Riforma 1: Definizione di un nuovo modello organizzativo della rete di assistenza sanitaria territoriale), la cui definitiva adozione costituisce una specifica milestone europea. 2. Considerazioni generali sul disegno di riforma Il Regolamento sottoposto al parere di questo Consiglio costituisce, come già detto, il completamento della riorganizzazione dei servizi sanitari, iniziato con il decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70, che ha definito un processo di qualificazione della sola rete ospedaliera promuovendo standard organizzativi secondo il modello di clinical governance. **Il disegno di riforma delinea un innovativo modello organizzativo dell'assistenza sanitaria territoriale, condivisibilmente imperniato su un archetipo antropocentrico, che prevede la rimodulazione dei servizi e delle prestazioni offerte affinché siano il più possibile prossimi all'utente raggiungendolo fino al suo domicilio, che diviene il primo e fondamentale luogo di cura.** Il Ministero si fa carico della necessità di declinare i servizi e le prestazioni secondo soluzioni sempre più articolate, in setting territoriali differenti, quali le nascenti Case della Comunità e gli Ospedali di comunità, ma anche all'interno di strutture intermedie, da un lato assecondando i bisogni di salute dell'utente indipendentemente dal contesto di vita e dall'area geografica di appartenenza, dall'altro seguendo una logica di integrazione dei servizi sanitari, sociosanitari e sociali. La predetta articolazione dei servizi sanitari intende anche fornire risposte operativamente efficaci alla necessità, sempre più avvertita, di costruire una rete assistenziale territoriale che sia alternativa all'ospedale e allo stesso pronto soccorso inteso in senso tradizionale, e che sia accessibile a tutti, contrastando le disparità "di salute" determinate dai livelli di reddito ovvero dall'area geografica di appartenenza e promuovendo un sistema sanitario sostenibile in grado di erogare cure di qualità. In tal modo si vuole ovviare concretamente alle principali criticità dell'attuale modello organizzativo, costituite: - dalla mancanza di un'erogazione uniforme dei LEA, afferenti all'area distrettuale, sull'intero nazionale; - dal conseguente limitato sviluppo della rete territoriale, soprattutto nelle realtà regionali meno virtuose; - dalla scarsa flessibilità dell'assistenza in funzione dei bisogni

assistenziali delle persone nel tempo, con particolare riguardo alle condizioni di cronicità/fragilità e disabilità. Il testo di riforma, che si muove in linea anche con le indicazioni del documento "Realising the Full Potential of Primary Health Care" dell'OCSE del 2019, **si prefigge dunque i seguenti obiettivi, di grande rilievo: - definire un nuovo modello organizzativo per la rete di assistenza primaria, atta all'individuazione di standard strutturali, tecnologici e organizzativi uniformi su tutto il territorio nazionale, dando conseguentemente maggiore certezza ai cittadini, in primo luogo, e agli operatori del Servizio Sanitario Nazionale sull'erogazione delle prestazioni nel rispetto del d.P.C.m. 12 gennaio 2017 sui LEA; - introdurre un sistema di governance territoriale idoneo non solo a consentire la gestione dei bisogni socio-assistenziali, ma a facilitare i processi di individuazione delle priorità di intervento in un'ottica di prossimità e di integrazione tra le reti assistenziali territoriali, ospedaliere e di specialità; - prestare particolare attenzione alla continuità delle cure a favore di individui in condizioni di cronicità/fragilità e disabilità che comportano il rischio di non autosufficienza anche attraverso l'integrazione tra il servizio sociale e quello sanitario; - disegnare un nuovo assetto istituzionale per la prevenzione in ambito sanitario ambientale e climatico; - attuare una nuova strategia che consenta al Paese di conseguire standard qualitativi di cura adeguati, in linea con i migliori Paesi europei, ricomprendendo il Servizio Sanitario Nazionale in un più ampio sistema di welfare sanitario. Alla stregua delle relazioni pervenute (anche a seguito delle integrazioni conseguenti all'audizione del Ministero), il descritto quadro della riforma e dei suoi strumenti attuativi appare convincente, chiaro e adeguatamente istruito alla Sezione.** 3. Osservazioni sul procedimento 3.1. Il fondamento normativo dello schema sottoposto appare, come sopra ricordato, duplice, avendosi riguardo all'articolo 1, comma 169, della legge n. 311 del 2004 e all'articolo 1, comma 274, della legge n. 234 del 2021. Il citato comma 169 prevede l'adozione di un regolamento ministeriale, di concerto col Ministro dell'economia e delle finanze, avvalendosi della commissione di cui all'articolo 4- bis, comma 10, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63 (cd. Commissione LEA 1). 3.2. Da un punto di vista strettamente formale, agli atti manca la rituale nota di espressione del concerto del Ministro dell'economia e delle finanze. Da un punto di vista sostanziale, la documentazione trasmessa (in particolare la nota congiunta dei due Ministri che chiedono la deliberazione del Consiglio dei ministri onde superare il mancato conseguimento dell'intesa in Conferenza) attesta la raggiunta condivisione sul testo da parte del Ministro concertante. Tuttavia, occorre raccomandare che il Ministero della salute acquisisca, prima della deliberazione finale del Consiglio dei ministri, anche il formale concerto del Ministro dell'economia e delle finanze, nelle forme ritenute necessarie dalla Sezione: con nota del Ministro o – d'ordine suo – del Capo Gabinetto o Capo Ufficio legislativo, ovvero con attestazione della Presidenza del Consiglio che il concerto è stato espresso in sede di riunione del Consiglio dei ministri. 3.3. Analoghe considerazioni valgono per la cd. "bollinatura", atteso che il Ragioniere generale dello Stato risulta aver espresso il nulla osta all'ulteriore seguito dell'iter approvativo e che la Relazione di analisi tecnico-normativa asserisce che la Ragioneria Generale dello Stato "ha assentito al provvedimento". 3.4. Per quanto riguarda il prescritto avalimento della Commissione LEA 1, tale Commissione risulta essere stata soppressa dall'articolo 1, comma 556, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che ha istituito, in sua vece, la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA (cd. Commissione LEA 2), con ampie e rilevanti competenze ex lege in materia di LEA (e relativi standard). Potrebbe inferirsi che il Ministero avrebbe avuto l'obbligo di avvalersi di tale seconda Commissione nella predisposizione del testo in esame, ciò che non risulta dagli atti. Tuttavia il Ministero, in sede di audizione avanti la Sezione, ha rappresentato che la seconda fonte

primaria da cui lo schema in esame trae legittimazione – il citato articolo 1, comma 274 della legge n. 234 del 2021 – fa riferimento all'adozione di un regolamento ministeriale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ma non menziona più la Commissione; da ciò il Ministero trae la conseguenza che il predetto avalimento non sarebbe più necessario. La Sezione prende atto di tale precisazione, segnalando tuttavia l'esigenza di espungere o modificare le disposizioni che risultano superate, come, in questo caso, ad avviso del Ministero sarebbe il citato comma 274-...*OMISSIS*...

Esigenze di contenimento e rientro della spesa sanitaria regionale e riduzione del budget

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE SICILIA, PALERMO, sezione I, sentenza 20 giugno 2022, n. 2001; Pres. Veneziano; Est. Pignataro

Nel sistema dell'accreditamento sanitario, una volta che si sia preso atto delle esigenze di contenimento e rientro della spesa sanitaria regionale, non occorre alcuna motivazione nell'esternazione dei calcoli posti a base della riduzione del budget, trattandosi dell'applicazione di parametri automatici di riduzione per farli rientrare nei limiti oggettivi costituiti dalle risorse.

...Omissis...

DIRITTO

1. Va preliminarmente preso atto della sopravvenuta carenza di interesse, sulla base delle dichiarazioni di parte ricorrente, alla decisione nel merito del ricorso principale avuto riguardo alla domanda di l'annullamento dell'art. 2 del D.A. n. 853/2018, nonché della Deliberazione dell'ASP di Trapani n. 1485/2018, nella parte in cui ha recepito la predetta disposizione assessoriale, in quanto sostituita in parte qua dai successivi atti impugnati con i motivi aggiunti.

2. Il ricorso principale, nella restante parte, e i motivi aggiunti, sono infondati nel merito.

2.1. Vanno richiamati i condivisi principi giurisprudenziali ormai consolidati in materia (ex multis: Consiglio di Stato, Ad. Plen. n. 4 del 2012; C.G.A. 8 giugno 2021, n. 515; id. 14 giugno 2021, n. 531), di seguito sinteticamente riassunti e applicabili al caso di specie, secondo i quali:

- il principio cardine della programmazione regionale è il potere-dovere della Regione di determinare gli aggregati di spesa per i singoli settori di intervento in conformità delle previsioni di legge e delle risorse sussistenti; le determinazioni e rideterminazioni degli aggregati, sia in ordine al loro ammontare complessivo, sia in ordine alla loro ripartizione provinciale, nonché i tetti di spesa fissati, sono espressione di un potere autoritativo volto a realizzare l'equilibrio finanziario del sistema, e non determinano alcuna violazione del principio dell'affidamento;

- il valore autoritativo e vincolante delle determinazioni in tema di limiti delle spese sanitarie di competenza delle regioni ai sensi dell'art. 32, comma 8, legge 27 dicembre 1997, n. 449, esprime la necessità che l'attività dei vari soggetti operanti nel sistema sanitario si svolga nella cornice di una pianificazione finanziaria. Tale funzione programmatica, volta a garantire la corretta gestione delle risorse disponibili, rappresenta un dato insindacabile nella misura in cui la fissazione dei limiti di spesa si attegga ad adempimento di un obbligo che influisce in modo pregnante sulla possibilità stessa di attingere le risorse necessarie per la remunerazione delle prestazioni erogate;

- il procedimento e il provvedimento di assegnazione definitiva budget da parte dell'ASP, costituisce attività vincolata attuativa delle disposizioni assessoriali quali atti presupposti, che hanno determinato in via definitiva gli aggregati provinciali di spesa inerenti alle prestazioni sanitarie da erogarsi e fissato i parametri in applicazione dei quali l'Azienda ha poi proceduto al calcolo dei singoli budget secondo principi correlati agli indicatori di qualità per specifica branca a cui devono uniformarsi tutti i contratti approntati dalle ASP istituite nel territorio regionale.

Non può quindi dubitarsi che i provvedimenti adottati nella materia oggetto della presente decisione si caratterizzino per essere provvedimenti in massima parte "necessitati" e/o dal contenuto vincolato.

L'obiettivo primario è quello di procedere alla drastica riduzione della spesa sanitaria in ossequio alle norme e ai principi nazionali e eurocomunitari.

Tali determinazioni sono espressione di un potere autoritativo volto a realizzare, secondo una visione di "governo" (come tale inevitabilmente sottratta al sindacato giurisdizionale), l'equilibrio finanziario del sistema.

In altre parole, i decreti regionali impugnati sono legittimi perché rispondono all'esigenza, codificata in norme nazionali e unionali, di riduzione del disavanzo pubblico e garantiscono i livelli sufficienti di assistenza e cura per i cittadini; parimenti, i provvedimenti dell'ASP sono legittimi perché adottati "a valle" delle scelte operate in sede regionale e vincolati dal contenuto di questi ultimi: gli stessi sono determinati da quanto previsto dalle norme di settore (riduzione spesa sanitaria) e dagli atti amministrativi presupposti che vincolano l'operato delle singole strutture pubbliche che operano sul territorio (tagli lineari, quantificazione dei singoli budget).

Si ribadisce che il procedimento e il provvedimento di assegnazione definitiva del budget annuale che ha portato la struttura ricorrente alla sottoscrizione del contratto con ASP, costituisce attività vincolata attuativa delle disposizioni assessoriali che hanno determinato in via definitiva gli aggregati provinciali di spesa inerenti alle prestazioni sanitarie da erogarsi nel corso del 2018, e fissato i parametri in applicazione dei quali l'Azienda ha poi proceduto al calcolo dei singoli budget secondo lo schema contrattuale aggiornato dal D.A. n. 1629/2012 a cui devono uniformarsi tutti i contratti approntati dalle ASP istituite nel territorio regionale.

I provvedimenti adottati non necessitano di una motivazione ulteriore essendo, nella sostanza, predeterminati anche nelle modalità di concreta attuazione dalle scelte vincolanti effettuate al superiore livello regionale: è stato infatti spiegato che "una volta che si sia preso atto delle esigenze di contenimento e rientro della spesa sanitaria regionale, non occorre alcuna motivazione nell'esternazione dei calcoli posti a base della riduzione del budget, trattandosi dell'applicazione di parametri automatici di riduzione per farli rientrare nei limiti oggettivi costituiti dalle risorse" (cfr. C.G.A. parere n.295/2017).

Le esigenze specifiche di ogni singola struttura sanitaria privata, e quindi della ricorrente, non possono che essere ritenute recessive rispetto alle preminenti esigenze che hanno determinato i provvedimenti emanati nell'ottica del primario obiettivo di ridurre il disavanzo nel settore della spesa sanitaria: l'acclarata situazione emergenziale che caratterizza quest'ultima rende estremamente problematico contemperare i contrapposti interessi (pubblici e privati) risolvendosi, spesso "con sacrifici posti a vario titolo a carico di tutti coloro che sono presenti nello specifico settore di attività e quindi anche delle strutture accreditate, queste ultime libere di valutare la convenienza a continuare ad operare in regime di accreditamento accettando il tariffario imposto, o porsi fuori del servizio sanitario

nazionale operando privatamente, a favore dei soli utenti solventi” (Cons. St. sentenza n. 787 del 2019).

Quanto stabilito dalla Regione a proposito della remunerazione di eventuali assenze predeterminate di soggetti in trattamento nella struttura terapeutico riabilitativa psichiatrica, quindi, va ricondotto al potere programmatico dominato dai principi sopra descritti, in armonia ai quali è stato ragionevolmente e motivatamente esercitato, e al quale le ASP erano tenute ad adeguarsi, senza alcuna ulteriore e residua valutazione discrezionale.

2.2. Il ricorso principale in parte qua e i motivi aggiunti, perciò, vanno rigettati, con salvezza degli atti impugnati.

3. Le spese di lite vanno eccezionalmente compensate, in ragione della complessità della materia oggetto di giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Sicilia (Sezione Prima), definitivamente pronunciando:

- dichiara parzialmente improcedibile il ricorso principale, nei sensi di cui in motivazione;

- rigetta per il resto il ricorso principale e i motivi aggiunti.

...*Omissis*...

Corte dei Conti

a cura di Arturo Iadecola
Vice Procuratore Generale della Corte dei Conti

*** Linee guida e responsabilità amministrativa**

CORTE DEI CONTI, sezione giurisdizionale regionale per il Lazio, 4 gennaio 2022, n. 1; Pres. Miele; Est. Bombino

*** Attività libero-professionale e vincolo di esclusività**

CORTE DEI CONTI, sezione giurisdizionale regionale per la Lombardia, sentenza 10 gennaio 2022, n. 1; Pres. Canu; Est. Manni

*** Comunicazione al sanitario della richiesta di risarcimento solo dopo la legge Gelli-Bianco**

CORTE DEI CONTI, sezione giurisdizionale regionale per la Lombardia, sentenza 11 gennaio 2022, n. 5; Pres. Tenore; Est. Grasso

*** Colpa grave e mancata diagnosi di ripresa di malattia**

CORTE DEI CONTI, sezione giurisdizionale regionale per la Toscana, 31 gennaio 2022, n. 15; Pres. Bax; Est. Luberti

*** La scelta dell'autoassicurazione non incide sulla responsabilità del medico**

CORTE DEI CONTI, sezione II giurisdizionale centrale d'appello, 17 febbraio 2022, n. 45; Pres. Loreto; Est. Rizzi

*** Risarcibile il danno erariale per la mancata conclusione di una transazione vantaggiosa**

CORTE DEI CONTI, sezione giurisdizionale regionale per l'Umbria, 25 febbraio 2022, n. 9; Pres. Floreani; Est. Scognamiglio

*** I medici non rispondono delle carenze organizzative della struttura**

CORTE DEI CONTI, sezione giurisdizionale regionale per la Lombardia, 22 marzo 2022, n. 82; Pres. Tenore; Est. Manni

*** La colpa grave dell'anestesista**

CORTE DEI CONTI, sezione giurisdizionale regionale per la Lombardia, 6 aprile 2022, n. 92; Pres. Tenore; Est. Chirieleison

*** Il giudizio civile non è di ostacolo al giudizio della Corte dei conti**

CORTE DEI CONTI, sezione II giurisdizionale centrale d'appello, 2 maggio 2022, n. 216; Pres. ed Est. Loreto

*** Utilizzabili le CTU disposte dal giudice civile**

CORTE DEI CONTI, sezione giurisdizionale regionale per la Liguria, 9 maggio 2022, n. 46; Pres. Rosati; Est. Benigni

*** Ritardo diagnostico e riduzione dell'addebito**

CORTE DEI CONTI, sezione I giurisdizionale centrale d'appello, 12 giugno 2022, n. 282; Pres. Chiappiniello; Est. Bussi

Linee guida e responsabilità amministrativa

CORTE DEI CONTI, sezione giurisdizionale regionale per il Lazio, 4 gennaio 2022, n. 1; Pres. Miele; Est. Bombino

Ai fini della valutazione del nesso causale tra la condotta dei sanitari e il danno indiretto per malpractice medica, non è sufficiente contestare una condotta difforme dalle linee guida che regolano la materia (richiamate in giudizio), ma spetta al pubblico ministero la dimostrazione positiva che le scelte diagnostiche e chirurgiche operate nel caso concreto si siano poste quale causa efficiente e diretta delle lesioni arrecate al paziente, che ha portato alla richiesta di risarcimento del danno liquidato dalla struttura pubblica. La sola condotta difforme alle linee guida che il pubblico ministero asserisce violate o non rispettate appieno, non è sufficiente per sostenere che vi sia nesso causale tra il mancato rispetto e l'evento dannoso, ma può al più ritenersi un indice rivelatore che va corroborato da altre risultanze di fatto da verificarsi nell'evento storico che ha determinato la fattispecie dannosa.

...Omissis...

DIRITTO

1. L'odierno giudizio di responsabilità amministrativa per un danno indiretto da malpractice sanitaria sottoposto al vaglio della Sezione, scaturisce dal risarcimento, liquidato ai genitori del minore X X , per i danni subiti dal medesimo durante il parto, avvenuto in data 5 gennaio 2012, cui aveva prestato assistenza l'odierno convenuto, dott. X X (ginecologo), eseguendo manovre risultate imprudenti ed imperite rispetto alla soluzione dell'evento di "distocia di spalla" insorto improvvisamente durante il parto.

2. Il convenuto dott. X nella memoria di costituzione ha, in primo luogo, eccepito la prescrizione dell'azione erariale, ancorando il dies a quo di decorrenza al momento del verificarsi del fatto dannoso (15.1.2012). L'eccezione è infondata e come tale va rigettata. Al riguardo si evidenzia in base al principio affermato nella sentenza delle SS.RR. n. 14/2011, pienamente condiviso dal Collegio, in ipotesi di "danno indiretto", come quella per cui è causa (intendendosi per tale il pregiudizio che la pubblica amministrazione subisce per effetto del pagamento cui è stata condannata in favore di terzi in conseguenza di condotte illecite dei propri dipendenti), "il dies a quo della prescrizione dell'azione di responsabilità va individuato nella data di emissione del titolo di pagamento al terzo danneggiato".

Conseguentemente, se l'esordio del termine prescrizione (rectius il momento in cui "il diritto può essere fatto valere" ex art. 2935 c.c.) coincide con quello del pagamento, a tale ultima data deve necessariamente ricollegarsi la concreta incisione delle finanze pubbliche, con l'emersione di un danno certo, effettivo ed attuale. Trattasi di posizione del tutto coerente con l'attuale quadro ordinamentale, alla cui stregua il debito che la P.A. paga per effetto di una sentenza di merito provvisoriamente esecutiva riveste, senza dubbio alcuno, i requisiti della certezza, liquidità ed esigibilità (ex multis Sez. I A n. 362/2018 rif. contra Sez. Lombardia n. 136/16; Sez. Toscana

n. 221/17; Sez. Emilia-Romagna n.100/17; Sez. Lombardia n.40/2015; SEZ.I n.312/13; Sez. Lazio n.11/2020).

Nel caso in esame, in base agli atti di causa, la liquidazione dell'importo riconosciuto a titolo risarcitorio ai sigg. X X e X X, genitori del minore X X , è avvenuta con deliberazione del direttore generale dell'azienda ospedaliera n.--- del 30.10.2020, e, pertanto, solo da quella data decorrono i cinque anni, previsti dall'art. 1, comma 2, legge n. 20/1994, per l'esercizio dell'azione erariale. La notificazione dell'invito a fornire deduzioni al X è avvenuta in data 9.4.2021, quindi prima del decorso del termine di prescrizione.

In ogni caso, con la successiva notifica dell'atto di citazione perfezionata il 17.6.2021, il predetto termine prescrizione risulta interrotto per la durata del giudizio, ai sensi del disposto degli artt. 2943 e 2945 c.c..

3. Il Collegio ritiene altresì di disattendere le richieste istruttorie formulate dal convenuto di ammissione di CTU medico-legale, siccome superflue, a fronte dell'esauritivo materiale probatorio presente agli atti di causa (CTU e CTP).

4. Nel merito, il Collegio ritiene che la domanda attrice non sia fondata, e come tale debba essere rigettata per le ragioni di seguito spiegate.

4.1. In linea generale, giova premettere che nel caso di responsabilità amministrativa per danno sanitario, va dimostrata la colpa grave del convenuto nel caso specifico e pertanto vanno indicati quegli elementi di prova in base ai quali, nel caso concreto, l'accusa ritiene che vi sia stata violazione delle buone pratiche mediche. Non appare corretto ritenere che l'esistenza di particolari linee guida che si pongono, in astratto, in contrasto con la condotta del medico nel fatto che ha determinato una lesione al paziente sia di per sé sufficiente a dimostrare che la condotta del sanitario sia sicuramente connotata da colpa grave. In secondo luogo va evidenziato che il concetto di colpa grave si differenzia tra l'ambito civilistico (dove viene in rilievo la colpa semplice) e l'ambito giuscontabile (dove la colpa grave del medico sussiste anche per errori non scusabili per la loro grossolanità o l'assenza delle cognizioni fondamentali attinenti alla professione o il difetto di un minimo di perizia tecnica o e ogni altra imprudenza che dimostri superficialità: Corte conti sez. III n.601/2004), introducendo una valutazione ad ampio spettro dell'elemento soggettivo nella responsabilità medica sul piano erariale. In terzo luogo, ai fini della valutazione del nesso causale tra la condotta dei sanitari e il danno indiretto per malpractice medica, non è sufficiente contestare una condotta difforme dalle linee guida che regolano la materia (richiamate in giudizio), ma spetta al pubblico ministero la dimostrazione positiva che le scelte diagnostiche e chirurgiche operate nel caso concreto si siano poste quale causa efficiente e diretta delle lesioni arrecate al paziente, che ha portato alla richiesta di risarcimento del danno liquidato dalla struttura pubblica. **La sola condotta difforme alle linee guida che il pubblico ministero asserisce violate o non rispettate appieno, non è sufficiente per sostenere che vi sia nesso causale tra il mancato rispetto e l'evento dannoso, ma può al più ritenersi un indice rivelatore che va corroborato da altre risultanze di fatto da verificarsi nell'evento storico che ha determinato la fattispecie dannosa (cfr. Corte conti sez. Emilia-Romagna n.100/2017).** Con riferimento a quest'ultimo aspetto, la giurisprudenza contabile, collocandosi sulla linea interpretativa indicata dalle Sezioni Unite n. 8770/2018, ritiene le linee guida in materia medica e sanitaria, come "un condensato delle acquisizioni scientifiche tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi, reputate tali dopo un'accurata elezione e distillazione di diversi contributi (cfr. Sez. I n.156/2018).

Nel giudizio di responsabilità amministrativa, le linee guida e, in loro mancanza, le buone pratiche clinico-assistenziali hanno il compito, non vincolante per l'interprete, di orientamento nella valutazione del comportamento del personale sanitario, che rimane sempre

responsabile della valutazione di adeguatezza delle stesse alla specificità del caso concreto. Pertanto, una volta definito il parametro oggettivo di riferimento del titolo soggettivo della colpa grave, va accertato, in concreto il grado di esigibilità della condotta normativamente prevista in ragione delle condizioni concrete della gestione del caso specifico (cfr. Sez. II n.662/2014, 619/2015,637/2015). A tal fine la cartella clinica rappresenta il supporto probatorio fondamentale all'accertamento giurisdizionale anche della responsabilità amministrativa in ragione dei suoi contenuti rappresentativi e della sua natura (Cass. pen sez. V n. 23/2004).

4.2. Alla luce di questi principi e criteri elaborati dalla giurisprudenza, **la Sezione ritiene che l'accusa non abbia fornito prova certa e incontrovertibile della "intensità" della colpa del convenuto** per affermarsi la responsabilità erariale con addebito dell'intero danno indiretto cagionato alla struttura ospedaliera di appartenenza. (...) non sembra al Collegio che dalle risultanze probatorie emergano elementi certi e incontrovertibili sui quali basare un giudizio circa il grado di inadeguatezza, superficialità e imperizia riguardo alla gestione parto da parte del medico (...), ritenuto il solo responsabile del danno, in relazione sia alla asserita irregolarità della tempistica delle manovre praticate sia alla eccessiva trazione sulla testa, da cui è derivata la paralisi del plesso brachiale del minore, costituente il danno patrimoniale risarcito dall'Azienda ospedaliera, aspetti determinanti sui quali i CTU hanno basato essenzialmente il giudizio di grave colpevolezza del convenuto.

In conclusione, la domanda attorea va rigettata e conseguentemente il convenuto (...) va assolto dagli addebiti attribuiti in citazione, liquidando nel dispositivo l'ammontare degli onorari e dei diritti per la difesa in giudizio.

P.Q.M.

la Corte dei conti, Sezione giurisdizionale per la Regione Lazio, ogni contraria difesa ed eccezione reietta, definitivamente pronunciando, rigetta la domanda attrice per mancanza di prova della grave negligenza idonea a configurare la colpa grave. Liquidando l'ammontare degli onorari spettanti alla difesa del convenuto assolto in €. 3.278,00, oltre oneri accessori di legge.

Attività libero-professionale e vincolo di esclusività

CORTE DEI CONTI, sezione giurisdizionale regionale per la Lombardia, sentenza 10 gennaio 2022, n. 1; Pres. Canu; Est. Manni

Il professore universitario a tempo pieno che svolge attività libero-professionale (nella specie, di odontoiatra), non autorizzata né autorizzabile dall'amministrazione di appartenenza, è tenuto a riversare a quest'ultima i compensi percepiti nell'esercizio di tale attività, ai sensi dell'art. 53, comma 7, del d.lgs. 30 marzo 2001, n. 165; la sua condotta, tuttavia, in assenza della prova del non corretto adempimento degli obblighi di docente a tempo pieno, non è di per sé sufficiente per ritenere indebita la percezione, da parte sua, degli emolumenti aggiuntivi che presuppongono il vincolo di esclusività.

...Omissis...

DIRITTO

(...) Nel merito la domanda è parzialmente fondata, nei termini che seguono.

Dalle indagini eseguite dalla Guardia di Finanza risulta che negli anni 2009-2017, il convenuto è stato fino al 31.3.2016 professore associato a tempo pieno e dal 1.4.2016 professore ordinario a tempo pieno di Malattie Odontostomatologiche - Clinica chirurgica integrata, presso la Facoltà di medicina e chirurgia dell'Università degli studi di (...). La normativa di settore (art. 11, comma 5, DPR 11.7.1980 n. 382, art. 60 DPR 10.1.1957 n. 3, art. 53 Dlgs. 30.3.2001 n. 165, art. 6, commi 9 e segg., L. 30.12.2010 n. 240) stabilisce che il regime di professore a tempo pieno è incompatibile con l'esercizio dell'attività libero-professionale, mentre è consentita l'attività di collaborazione scientifica e di consulenza. Gli incarichi devono essere previamente autorizzati, con criteri e procedure stabiliti, per i professori universitari, dagli statuti e regolamenti degli atenei. In caso di inosservanza del divieto, il compenso ricevuto per le prestazioni svolte deve essere versato nel conto dell'entrata del bilancio dell'Amministrazione di appartenenza.

Dalle indagini è risultato, e non è in contestazione, che il Prof. (...) nel periodo oggetto del controllo (2009-2017) ha svolto presso lo studio odontoiatrico associato (...), attività libero professionale non autorizzata e non autorizzabile in quanto assolutamente vietata ai professori a tempo pieno.

È altrettanto pacifico che il convenuto non abbia riversato i compensi professionali all'Amministrazione. L'eccezione del convenuto che detta attività non costituirebbe un'ipotesi di violazione dell'art. 53, comma 7, Dlgs 165/2001 trattandosi non dell'assunzione di un incarico non autorizzato ma di attività incompatibile e perciò sanzionata unicamente dall'art. 63 DPR 3/1957 con la decadenza dall'impiego, è infondata. Come questa Sezione ha già avuto modo di chiarire: **"la portata dell'art.53, co.7 cit. riguarda qualsiasi attività vietata (in quanto non autorizzabile) o non autorizzata (per mancata richiesta da parte dell'interessato o per diniego della P.A.) concernente pubblici dipendenti**, come ormai pacificamente affermato da questa Corte (da ultimo C. conti, sez. Lombardia, 3 febbraio 2020 n.11; id., sez. Lombardia, 7 maggio 2019 n.94; sez. Lombardia, 7.10.2020 n. 152; sez. II app., 21.12.2018 n. 744).

La condotta del convenuto è contraddistinta dal dolo in quanto l'incompatibilità dell'attività professionale non poteva essere ignota al convenuto, il quale ha violato le norme con coscienza e volontà, continuativamente, svolgendo una vera e propria attività parallela a quella di docente, come attestato dai cospicui introiti realizzati nei ben 9 anni oggetto di indagine, non riversati all'Amministrazione.

3. Parte attrice ha agito per il risarcimento delle seguenti voci di danno:

a) indebita percezione delle differenze di trattamento economico tra il regime di tempo pieno e quello a tempo definito;

b) indebita percezione delle voci retributive a titolo di assegno perequativo analogo alla c.d. De Maria previste per i rapporti esclusivi;

c) indebita percezione dei compensi che il convenuto ha percepito per l'attività svolta presso l'Istituto Ortopedico Galeazzi di (...) in convenzione con il SSN;

d) violazione dell'obbligo di riversamento di cui all'art. 53, comma 7, D.Lgs 165/2001 dei compensi percepiti illegittimamente dallo svolgimento dell'attività professionale incompatibile e non autorizzata.

La domanda di risarcimento delle voci di danno sub a) b) e c) non può essere accolta. **Il Collegio ritiene, infatti, condivisibile l'orientamento giurisprudenziale che ritiene che il danno per la violazione dell'esclusività non sia in re ipsa, ma che debba essere provata l'inutilità della spesa sostenuta in rapporto all'interesse pubblico da soddisfare con il tempo pieno: "non trattandosi di una responsabilità formale bensì di una violazione del rapporto di esclusività, con compromissione dell'equilibrio sinallagmatico delle prestazioni" (sez. III app., 5.11.2021 n. 460; sez. Sicilia, 4.8.2021 n. 887; sez. Campania, 17.8.2021 n. 892; sez. Lombardia 16.11.2021 n. 309; sez. Lombardia, 13.5.2021 n. 163). Nella specie manca qualunque prova che il convenuto non abbia adempiuto ai suoi obblighi di docente a tempo pieno.**

Il convenuto deve, invece, essere condannato al risarcimento, ai sensi dell'art. 53, comma 7, D.Lgs 165/2001, del danno causato per il mancato riversamento dei compensi che gli sono derivati dall'attività professionale svolta nel periodo 2009/2017.

L'importo del danno non può essere commisurato al 50% del fatturato dell'associazione professionale, come richiesto dalla Procura sulla base della quantificazione operata dalla Guardia di Finanza, in quanto il danno è costituito dall'importo dei compensi incassati, cioè dai redditi incassati dal socio e non dai ricavi dello studio associato. Il conteggio sui ricavi non tiene conto, infatti, dei costi sostenuti per l'esercizio dello studio che non vanno a far parte dei compensi. Occorre, quindi, rideterminare il danno sommando i compensi imponibili dichiarati nel mod. Unico del convenuto al rigo RH15 "Redditi (o perdite) di partecipazione in associazioni tra artisti e professionisti". (...)

Il danno è calcolato al lordo delle imposte e dei contributi previdenziali come statuito dalle sentenze SSRR 13/2021/QM e 24/2020/QM, ed è comprensivo di rivalutazione monetaria.

4. Non si ravvisano, infine, i presupposti per l'invocato esercizio del potere riduttivo in favore del convenuto, essendo la sua condotta connotata dal dolo (sez. I app., 8.3.2021 n. 62).

5. Le spese di giudizio seguono la soccombenza e sono liquidate come in dispositivo.

P.Q.M.

la Corte dei conti, Sezione Giurisdizionale per la Regione Lombardia, in composizione collegiale, definitivamente pronunciando (...) condanna il convenuto (...) al pagamento in favore dell'Università degli Studi di (...) della somma di € 2.301.528,00, rivalutazione monetaria compresa, oltre interessi legali dal deposito della sentenza al soddisfo. Liquidata le spese di giudizio a carico del convenuto soccombente in € 323,66 (trecentoventitre/66).

Comunicazione al sanitario della richiesta di risarcimento solo dopo la legge Gelli-Bianco

CORTE DEI CONTI, sezione giurisdizionale regionale per la Lombardia, sentenza 11 gennaio 2022, n. 5; Pres. Tenore; Est. Grasso

L'art. 13 della l. 8 marzo 2017, n. 24, che prevede che le strutture sanitarie e le imprese assicuratrici debbano comunicare entro dieci giorni all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, ovvero l'avvio di trattative stragiudiziali con quest'ultimo, a pena di inammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa, non può trovare applicazione ai fatti antecedenti l'entrata in vigore della norma, anche qualora il risarcimento del danno sia stato effettuato per effetto di una pronuncia o di un atto transattivo successivo alla sua entrata in vigore.

...Omissis...

MOTIVI DELLA DECISIONE

Il Collegio è chiamato a pronunciarsi sulla responsabilità amministrativa per il danno erariale c.d. indiretto arrecato all'ASST (...) per effetto del risarcimento disposto a conclusione di una definizione, in via transattiva, di un contenzioso instaurato a seguito del prefato caso di malpractice.

Preliminarmente deve dichiararsi la contumacia dei convenuti (...) ex art. 93 c.g.c. ritualmente evocati e non compararsi.

Sempre in via preliminare il giudicante deve vagliare, ritenendola infondata, l'eccezione, formulata dalla difesa della Dott.ssa (...), in ordine alle preclusioni derivanti dalla presunta mancata comunicazione di cui all'art.13 della l. 24/2017.

Al riguardo **appare sufficiente ricordare che la ormai granitica giurisprudenza contabile ritiene che l'invocata disposizione non può trovare applicazione ai fatti antecedenti l'entrata in vigore della norma, anche qualora, come nel caso di specie, il pagamento della somma "ingiusta" sia stato effettuato per effetto di una pronuncia e/o di un atto transattivo successivo alla sua entrata in vigore (cfr. da ultimo Sez. giurisdiz. Piemonte, 3 marzo 2021, n.61; Sez. Giurisdiz. Piemonte, 12 ottobre 2021, n.246).**

Nel merito, valutati gli atti acquisiti in giudizio, il Collegio ritiene che l'azione proposta è parzialmente fondata nei termini che seguono.

Non vi è dubbio che dal quadro fattuale che emerge dalla complessiva vicenda si può desumere una evidente negligenza del nosocomio la cui attività, complessivamente valutata, ha portato a gravissimi ritardi nell'attuazione degli interventi necessari per garantire al paziente una corretta diagnosi della patologia sofferta e l'apprestamento di adeguate cure.

(...) Ritiene il Collegio che la responsabilità del danno conseguente al sinistro occorso al paziente debbano essere ascritte ai Dott.ri (...) e, in misura minore al (...), condividendo, in parte qua, le conclusioni formulate dalla Procura regionale.

Infatti, non vi è dubbio che il fattore causale fondamentale consiste nella mancata rilevazione della lussazione nell'imminenza dell'infortunio allorquando i medici operanti avrebbero dovuto effettuare una approfondita e corretta valutazione dell'infortunio occorso, non essendoci evidenze tali da far ritenere non agevolmente diagnosticabile la verificata lussazione.

Sulla base delle allegazioni processuali depositate dalla Procura regionale può affermarsi, sulla base di una valutazione obiettiva fondata sulla ragionevolezza, che la condotta posta in essere nell'immediatezza dall'(...) e dal (...) siano connotate da imperizia grave.

Invero il Dott. (...) addirittura ha affermato, nel proprio referto, che "i rapporti articolari sono conservati", destando diverse perplessità anche in seno al CVS nell'ambito delle considerazioni formulate per la valutazione della responsabilità del nosocomio.

Alquanto evidente, pertanto, è la superficialità della valutazione effettuata; sul punto, fra l'altro, alcuna argomentazione difensiva idonea a confutare la tesi sostenuta dalla Procura regionale è stata prodotta in giudizio.

Analoghe considerazioni valgono per la responsabilità del (...) che, a fronte di due referti discordanti fra loro - nel frattempo era intervenuto anche il referto della TAC effettuato dalla Dott.ssa (...) - non ha proceduto a più approfondite valutazioni - come correttamente sottolineato dalla Procura regionale - che avrebbero potuto far rilevare la lussazione del tutto ignorata.

Appare dirimente sul punto e pienamente condivisibile, la conclusione dei consulenti di parte che, appunto evidenziano che a fronte dell'allarme evidenziato nel referto della (...), non è stato posto in essere alcun provvedimento necessario quale, ad esempio, il tentativo di riduzione della frattura.

Sul punto alcuna argomentazione difensiva è stata fornita dal convenuto - non costituitosi - idonea a modificare il convincimento del Collegio.

Anche la condotta del (...), sebbene in misura causalmente minore, appare idonea ad incidere sul danno lamentato.

Invero a prescindere dalla disputa avente ad oggetto l'avvenuta lettura o meno del referto e la data della sua firma, ciò che chiaramente emerge è l'approssimazione con la quale il convenuto ha avuto cura del paziente; la stessa circostanza di aver proceduto a licenziare visita - sebbene routinaria - senza aver dato lettura, aderendo alla tesi dallo stesso sostenuta, del referto dell'RX effettuato ovvero senza neanche essersi consultato con il radiologo di turno; invero tale omissione, lungi dal non contribuire causalmente all'evento, ha oltremodo incrementato il ritardo con il quale il paziente è stato sottoposto ad intervento.

Ed invero, il quadro appare oltremodo grave se si considera che una maggiore interazione - anche alla luce del chiaro referto della RX del 26 giugno 2014 - con il radiologo di turno, avrebbe sicuramente contribuito a migliorare le condizioni del paziente e alleviare le conseguenze derivanti dalle precedenti omesse diagnosi.

Non a caso, infatti, nel referto in questione emerge chiaramente l'anormalità dei rapporti gleno-omerale e viene suggerito anche di effettuare un controllo TAC, la qual cosa è, appunto passata inosservata agli occhi del (...).

Non rileva, in tale sede, se non per quanto dopo si esporrà, la condotta del Dott. (...) in quanto non sottoposto alla giurisdizione contabile.

Il Collegio ritiene, invece, che la condotta della Dott.ssa (...), sebbene colposa, non assurga al rango di gravità passibile, pertanto, di censura in sede amministrativo contabile.

Infatti la dicitura utilizzata nel referto della TAC, sebbene non chiarissima, era tuttavia idonea, come rilevato anche nella consulenza di parte, ad avviare delle più approfondite indagini che, tuttavia sono state completamente ignorate dal (...).

Pertanto nell'imminenza dell'infortunio, il referto della dr.ssa (...) individua un'anomalia che avrebbe dovuto comunque portare ad ulteriori esami più approfonditi da parte del professionista medico, al quale è appunto richiesta una diligenza, ex art.1176 c.c. superiore a quella richiesta per l'uomo comune.

Il Collegio ritiene che la condotta tenuta dalla Calcagno non sia connotata, pertanto, da quella grave negligenza ed inescusabile che la giurisprudenza ha necessariamente posto come condizione necessaria per l'affermazione della responsabilità amministrativo contabile.

La parte di danno contestata alla dr.ssa Calcagno, tuttavia, proprio in ragione della ritenuta condotta colposa - sebbene non grave - si ritiene debba restare a carico dell'erario.

Con riferimento alla quantificazione del danno da imputare ai singoli convenuti, il Collegio, nel condividere la ripartizione formulata dalla Procura regionale, ritiene che il sistema assicurativo prescelto dall'Azienda ospedaliera danneggiata e che pone a carico totale della struttura pubblica i risarcimenti di danni inferiore a una determinata soglia, mediante la formula della "self insurance retention", può portare all'assurda conclusione che quanto più basso è l'importo del danno risarcito dall'azienda, tanto più possibile è la circostanza che lo stesso possa essere posto, in rivalsa, a carico dei sanitari, mentre importi più elevati, per circostanze cabalistiche, potrebbero trovare addirittura copertura integrale (in tali termini vedasi sent. 3 luglio 2019 n. 171 di questa Sezione).

Pertanto, appare equo sostenere che parte del danno, pari al 20% della somma contestata ai singoli soggetti convenuti debba rimanere a carico dell'amministrazione quale parte del rischio che la stessa, mediante la scelta delle proprie coperture assicurative, ritiene di accollarsi.

Le somme così determinate, specificate in dispositivo, devono intendersi ad oggi già rivalutate, oltre accessori sulla somma rivalutata dal deposito della sentenza al saldo.

P .Q.M.

La Corte dei conti, Sezione Giurisdizionale Regionale per la Lombardia, definitivamente pronunciando dichiara la contumacia dei Dott.ri (...) - condanna: (...) al risarcimento del danno in favore dell'ASST (...) pari ad €. 18.600,00; (...) al risarcimento del danno in favore dell'ASST (...) pari ad €. 18.600,00; (...) al risarcimento del danno in favore dell'ASST (...) pari ad €. 5.600,00 - somme già rivalutate, il tutto oltre interessi legali a decorrere dalla data di deposito della presente sentenza e sino al pagamento; assolve (...) per mancanza del requisito della colpa grave.

Condanna i convenuti (...) alle spese di lite, che si liquidano in complessivi euro 1.048, 76 (millequarantotto/76), in solido fra loro.

Liquida le spese legali a favore della convenuta assolta in €. 1.556,00, oltre IVA, CAP e spese generali pari al 15% a carico dell'ASST (...).

Colpa grave e mancata diagnosi di ripresa di malattia

CORTE DEI CONTI, sezione giurisdizionale regionale per la Toscana, 31 gennaio 2022, n. 15; Pres. Bax; Est. Luberti

La mancata diagnosi, in sede di risonanza magnetica, della ripresa di una malattia, non presenta le caratteristiche di una grave e macroscopica devianza dai canoni di diligenza e perizia tecnica, tale da costituire un rilievo di colpa grave, in presenza della difficoltà di evidenziare il relativo reperto (nel caso in oggetto, l'ispessimento nodulare poi rivelatosi recidiva di malattia) non nell'ambito di un tessuto anatomicamente normale, ma nel contesto di un'area caratterizzata da un'alterazione morfostrutturale e di segnale causata dagli esiti chirurgici.

...Omissis...

FATTO

I fatti oggetto di contestazione si riferiscono a una responsabilità amministrativa indiretta, per violazioni dei doveri professionali tenute dai convenuti nella loro veste di dirigenti medici dell'Azienda.

Era emerso, in particolare, che l'Azienda, con deliberazione in data 20 novembre 2017, n. 892, aveva liquidato alla vittima del sinistro l'importo di euro 61.000,00, corrisposto con ordinativo di pagamento n. 1142 del 12 dicembre 2017.

La citata vittima (B.R.) aveva infatti richiesto il risarcimento del danno a seguito dell'asserito errore diagnostico imputabile ai convenuti.

In particolare, i fatti contestati sarebbero emersi dall'analisi dell'esame, in data 17 agosto 2011, che non avrebbe rilevato la ripresa della patologia "meningioma parasagittale al III medio di dx", lamentata da maggio del 2006, e avrebbe indotto l'interessata a dare corso ad una gravidanza, con aggravio della patologia neoplastica e di conseguenze psichiche.

In relazione alla somma corrisposta, e alla complessiva vicenda, la Procura erariale ha ritenuto sussistere la responsabilità per colpa grave dei dirigenti medici: (...) (quale medico effettuante il referto dell'esame), in quanto avrebbe omissis di segnalare la ripresa della malattia; e, a seguito degli approfondimenti istruttori successivi all'invito a dedurre, (...). Quest'ultimo, infatti, autore di un precedente referto in data 6 dicembre 2010 sulla vittima, non avrebbe evidenziato il peggioramento della malattia rispetto a un ulteriore precedente referto del 2008. Secondo tale

impostazione, in buona sostanza, la lesione già nell'anno 2010 si sarebbe incrementata rispetto all'anno 2008, ma tale fatto non sarebbe stato riferito.

2. Entrambi i convenuti si sono costituiti in giudizio, come sopra rappresentati.

(...)

CONSIDERATO IN DIRITTO

Nel merito, occorre precisare che la relazione medico-legale ha concluso nel senso che "la mancata diagnosi di ripresa di malattia, non evidenziata né nell'esame RM del 06/12/2010 né nell'esame RM del 17/08/2011, pur se censurabile, non presenta le caratteristiche di una grave e macroscopica devianza dai canoni di diligenza e perizia tecnica, tale da costituire un rilievo di colpa grave, tenuto conto anche delle

difficoltà di evidenziare un reperto (nel caso in oggetto l'ispessimento nodulare poi rivelatosi recidiva di malattia) non nell'ambito di un tessuto anatomicamente normale ma nel contesto di un'area caratterizzata da un'alterazione morfostrutturale e di segnale causata dagli esiti chirurgici. Per quanto riguarda la correlazione tra gravidanza, trattamenti per la fertilità e meningiomi è noto che gli ormoni femminili possono giocare un ruolo nello sviluppo dei meningiomi e nella comparsa della sintomatologia ad essi legata. Non è possibile, tuttavia quantificarne l'incidenza sull'incremento dimensionale della recidiva, fermo restando la comparsa di una nuova formazione meningiomatosa a livello della volta in sede frontale, distinta e diversa dalla recidiva. Pertanto, la decisione su una eventuale gravidanza doveva essere valutata sulla base della natura della neoplasia meningiomatosa, che ricordiamo essere stata trattata chirurgicamente nel maggio del 2006, piuttosto che sulla presenza di una eventuale recidiva, stante la formazione di una nuova ulteriore formazione meningiomatosa".

Pertanto "la mancata diagnosi della ripresa della malattia neoplastica in capo alla paziente Sig.ra B.R. da parte del dott. (...) in occasione dell'esame diagnostico del 6/12/2010, benché censurabile, **non costituisce (...) macroscopica devianza dagli standards minimi di diligenza e perizia medico-professionale, tenuto conto di tutte le circostanze del caso concreto a quella data, ivi compresa la sussistenza di particolari difficoltà tecniche e/o profili di rilevante incertezza nella lettura delle immagini relative al predetto esame, così come specificato nelle considerazioni**"; inoltre "la mancata diagnosi della ripresa della malattia neoplastica in capo alla paziente Sig.ra B.R. da parte del dott. (...) in occasione dell'esame diagnostico del 17/8/2011, benché censurabile, non costituisce (...) grave e macroscopica devianza dagli standards minimi di diligenza e perizia medico-professionale, tenuto conto di tutte le circostanze del caso concreto a quella data, ivi compresa la sussistenza di particolari difficoltà tecniche e/o profili di rilevante incertezza nella lettura delle immagini relative al predetto esame, così come specificato nelle considerazioni".

Si tratta di valutazioni particolarmente nette, circa l'esclusione dell'ascrivibilità della condotta quantomeno sotto il profilo della colpa grave, da cui non sussiste motivo alcuno per discostarsi.

La rilevanza de plano della carenza di colpa grave determina l'assorbimento delle ulteriori argomentazioni difensive.

In conclusione, il Collegio ritiene di addivenire a una sentenza di rigetto per insussistenza degli elementi della responsabilità amministrativa, in particolare sotto il profilo dell'elemento soggettivo.

In considerazione del proscioglimento nel merito dei convenuti, il collegio provvede inoltre in ordine alle spese processuali ai sensi dell'articolo 31, comma 2, del codice di giustizia contabile, da porsi a carico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria (...).

Valutando la complessità della controversia tali spese sono determinate, in via equitativa, in euro 2.000,00, a favore di ognuno dei difensori, oltre alle voci tributarie e contributive direttamente previsti dalla legge.

PER QUESTI MOTIVI

La Corte dei conti - Sezione giurisdizionale regionale per la Toscana, definitivamente pronunciando: rigetta la domanda attorea e, per l'effetto, manda assolti i convenuti; pone a carico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria (...), in favore dei convenuti, definitivamente prosciolti nel merito, le spese processuali sostenute per la difesa nel presente giudizio, liquidate nella misura di euro 2.000,00 per ognuno dei due difensori. A tale somma deve essere aggiunto il contributo previsto per la Cassa nazionale di previdenza e assistenza forense, nonché l'importo per l'imposta sul valore aggiunto (IVA).

La scelta dell'autoassicurazione non incide sulla responsabilità del medico

CORTE DEI CONTI, sezione II giurisdizionale centrale d'appello, 17 febbraio 2022, n. 45; Pres. Loreto; Est. Rizzi

La scelta della modalità organizzativa di gestione della responsabilità medico-sanitaria (ricorso a polizze assicurative o a creazione di "fondi destinati" ed altri sistemi di "autoritenzione" del rischio) rappresenta un dato neutro e, comunque, non sindacabile nel processo nel quale si discute di una specifica vicenda di colpa medica, dovendosi esclusivamente prendere atto dell'avvenuto pagamento di una somma di denaro e verificare se quell'esborso sia riconducibile, in termini causali, alla censurabile condotta, almeno gravemente colposa, dell'operatore sanitario.

...Omissis...

DIRITTO

(...) deve escludersi che la mancata partecipazione del medico alle trattative con il danneggiato integri una violazione del diritto di difesa. Tale pregiudizievole effetto è escluso dal fatto che la transazione non costituisce un fattore vincolante nel presente giudizio.

Ai fini della prospettata responsabilità amministrativa, infatti, il pagamento operato in attuazione dell'accordo transattivo integra un elemento fattuale, liberamente valutabile dal giudice contabile in ogni sua componente, risultando sindacabile, a seguito di pertinenti contestazioni, sia la ragionevolezza di addivenire ad una composizione bonaria della pretesa avanzata dal danneggiato, sia la consistenza del risarcimento accordato.

In definitiva, l'accordo transattivo costituisce solo un elemento sintomatico di un possibile danno erariale ed indice di parametrizzazione della sua consistenza quale danno indiretto, senza sostituirsi, quale fonte di responsabilità amministrativa del medico, alle omissioni in fase preoperatoria che si assume abbiano innescato la sequenza causale produttiva del nocumento alla salute del paziente.

In questa prospettiva, perciò, il fatto che il medico non abbia contribuito alla valutazione di convenienza della definizione transattiva del lamentato danno ed alla determinazione della misura del risarcimento non si ripercuote negativamente sul diritto di difesa che il sanitario può pienamente esercitare nel giudizio per responsabilità amministrativa. Esercitando tali prerogative difensive, l'appellato, nella causa che si celebra innanzi alla Corte dei conti ha contestato l'assetto risultante dall'accordo transattivo, senza alcuna preclusione o limitazione.

A ben vedere, alla luce delle valutazioni tecniche, propedeutiche alla decisione di transigere, emerge un quadro assai poco rassicurante circa il pronosticabile esito fausto, per l'azienda sanitaria, di un eventuale contenzioso.

A tanto si perviene considerando la tipologia e l'entità delle conseguenze che il paziente aveva subito in conseguenza di un

intervento svolto senza assicurare, a fronte peraltro di una anamnesi preoperatoria tutt'altro che tranquillizzante, condizioni di sicurezza clinico-chirurgica.

Mediante la valorizzazione di tutti gli aspetti della vicenda, debitamente soppesati negli apprezzamenti medico-legali compiuti, la scelta di transigere ed i termini della transazione appaiono tutt'altro che irragionevoli, rappresentando il prodotto di una ponderata e prudentiale valutazione.

Inoltre, deve escludersi che l'importo pagato a tacitazione delle pretese del paziente abbia una connotazione "assicurativa", inidonea ad integrare un danno erariale.

Invero, la scelta, dell'amministrazione regionale della modalità organizzativa di gestione della responsabilità medico-sanitaria (ricorso a polizze assicurative o a creazione di "fondi destinati" ed altri sistemi di "autoritenzione" del rischio), pur potendo avere ripercussioni sul regime della responsabilità amministrativa dei sanitari rappresenta un dato neutro e, comunque, non sindacabile nel processo nel quale si discute di una specifica vicenda di colpa medica.

Non si può, cioè, prendere in considerazione la situazione organizzativa astratta ed ipotetica, maggiormente favorevole al medico o tale ritenuta, ed utilizzarla come parametro per valutare la ricorrenza degli elementi della fattispecie della responsabilità amministrativa.

Una simile valutazione deve essere compiuta avendo esclusivo riguardo alla situazione concreta, quale emerge dall'osservazione oggettiva degli assetti organizzativi e delle dinamiche operative cristallizzati nelle risultanze degli approfondimenti istruttori.

Dunque, se l'Amministrazione regionale, optando per uno dei regimi legali di gestione dei rischi sanitari, ha scelto quello dell'autoassicurazione, quella scelta è insindacabile dal sanitario che, per propria esclusiva convenienza, avrebbe preferito un regime diverso, in ipotesi idoneo a sterilizzare il danno poi contestatogli.

Né è possibile una riqualficazione degli effetti di quella scelta, considerando l'esborso sostenuto dalla AUSL alla stregua di un pagamento eseguito da un'assicurazione privata e, come tale, inidoneo a pregiudicare il pubblico erario.

Deve, dunque, esclusivamente prendersi atto dell'avvenuto pagamento di una somma di denaro e verificare se quell'esborso sia riconducibile, in termini causali, alla censurabile condotta, almeno gravemente colposa, dell'operatore sanitario.

(...) 4. Nel merito, l'appello è infondato.

Costituisce circostanza incontestata che al paziente, con precedenti anamnestici assai poco rassicuranti (ipertensione, vasculopatia, glaucoma), non sono stati monitorati i dati pressori, quello sistemico e quello intraoculare, in prossimità dell'avvio dell'intervento di cataratta. In tale scenario, occorre considerare che, come anche chiarito nell'atto di appello, l'emorragia sopracoroideale espulsiva (SCH), ossia la complicità verificatasi nel corso dell'intervento del 6/12/2010, benché di eziologia dibattuta, ha nel gradiente pressorio una variabile fisiologica determinante.

La conoscenza del dato pressorio, soprattutto in un soggetto cui era stata già diagnosticata una situazione di sofferenza oculare trattata farmacologicamente ed una condizione di ipertensione sistemica e di vasculopatia (precedentemente trattata chirurgicamente), avrebbe potuto costituire un parametro estremamente rilevante: l'eventuale rilevazione di uno stato ipertensivo avrebbe potuto o sconsigliare l'esecuzione dell'intervento in quel frangente o consigliare appropriate e mirate terapie per attenuare i rischi connessi alla penetrazione del bulbo oculare con gli strumenti della facoemulsione.

In definitiva, l'omissione di quei facilissimi e non invasivi accertamenti strumentali avrebbe consentito di attenuare i rischi operatori in una situazione che presentava delle significative criticità.

Di talché, le complicazioni che ebbero ad insorgere durante l'intervento possono ragionevolmente porsi nella sequenza causale originata dall'omissione e considerarsi conseguenza di essa.

Alla stregua di orientamento ormai stabili della Corte di cassazione, in tema di colpa medica (più di recente, cfr. Cass., sent. 21530/2021), la verifica del nesso causale tra condotta (commissiva e/o omissiva) e fatto dannoso - regolato strutturalmente dalle norme di cui agli artt. 40 e 41 c.p. (e, dunque, per via interpretativa, in forza dell'applicazione della teoria condizionalistica, temperata dalla teoria della c.d. regolarità o adeguatezza causale) - deve compiersi sulla scorta del criterio (o regola di funzione o, altrimenti detta, regola probatoria) del "più probabile che non", conformandosi ad uno standard di certezza probabilistica, che, in materia civile, non può essere ancorato alla determinazione quantitativa-statistica delle frequenze di classi di eventi (c.d. 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 (c.d. probabilità logica o baconiana).

Allorquando, poi, venga in rilievo, segnatamente, una condotta omissiva, quella verifica si sostanzia nell'accertamento della probabilità, positiva o negativa, del conseguimento del risultato idoneo ad evitare il rischio specifico di danno, riconosciuta alla condotta omessa, da compiersi mediante un giudizio controfattuale, che pone al posto dell'omissione il comportamento dovuto.

In questa prospettiva, correttamente, il primo giudice ha riconosciuto valenza causale all'omissione, ritenendo che fra i rischi evitabili attraverso il controllo preoperatorio dei dati pressori rientrassero i postumi dannosi della complicità operatoria.

Deve escludersi, inoltre, che l'efficacia causale della censurabile condotta del sanitario possa ritenersi sterilizzata o attenuata dai successivi due interventi chirurgici, a cui il paziente si era dovuto sottoporre - in diversa struttura ed avvalendosi di un diverso medico - per tentare di porre rimedio ai postumi dell'infausto intervento di cataratta.

Occorre considerare, in proposito, che non è in alcun modo documentato né che le ulteriori prestazioni di chirurgia oculistica abbiano inciso negativamente sulla altamente compromessa capacità visiva residua dopo l'intervento in cui ebbe a verificarsi la complicità dell'emorragia sopracoroidale espulsiva né che le stesse siano state compiute in maniera inappropriata.

Per converso, vi sono riscontri del fatto che tali ulteriori interventi, lungi dal peggiorare la situazione del paziente, hanno permesso di mitigare le conseguenze pregiudizievoli dell'intervento di cataratta, assicurando al paziente una seppur limitatissima capacità visiva con l'occhio danneggiato.

Quindi, poiché i successivi interventi hanno avuto, sulla sequenza causale, un'incidenza in bonam partem, avendo generato un moderato miglioramento della condizione oculare e, perciò, attenuato il complessivo onere risarcitorio posto a carico della ASL., non possono essere ulteriormente valorizzati per escludere o ridurre la responsabilità dell'appellante.

Corretta, inoltre, è la quantificazione dell'addebito: la frazione del danno imputata alla colpa del sanitario rappresenta il prodotto di una ponderata e ragionevole valutazione di tutte le circostanze del caso.

Pertanto, non possono essere accolte le doglianze formulate sul punto dall'appellante.

5. In definitiva, la sentenza deve essere integralmente confermata. Le spese seguono la soccombenza e si liquidano, in favore dello Stato, nella misura indicata in dispositivo.

P.Q.M.

La Corte dei conti, Sezione seconda giurisdizionale centrale d'appello, definitivamente pronunciando, rigetta l'appello.

Risarcibile il danno erariale per la mancata conclusione di una transazione vantaggiosa

CORTE DEI CONTI, sezione giurisdizionale regionale per l'Umbria, 25 febbraio 2022, n. 9; Pres. Floreani; Est. Scognamiglio

Così come è sindacabile la scelta di addivenire ad una transazione palesemente svantaggiosa per l'amministrazione, altrettanto sindacabile è la scelta di non concludere una transazione palesemente vantaggiosa, in applicazione del generale principio in base al quale il limite all'insindacabilità delle scelte discrezionali della pubblica amministrazione risiede nella esigenza di accertare che l'attività svolta si sia ispirata a criteri di ragionevole proporzionalità tra costi e benefici.

...Omissis...

DIRITTO

1. La pretesa erariale trae origine dalla asserita cattiva gestione di una vicenda contenziosa giuslavoristica, che ha visto la soccombenza dell'Azienda unità sanitaria locale (...) (di seguito anche Ausl); le condotte che la Procura ritiene illecite e causative del danno vengono da parte attrice attribuite ai direttori generali succedutisi nell'incarico nel tempo e secondo la durata della vicenda ed all'avvocato dirigente ivi incaricato di rappresentare l'Ausl, ed individuate: a) nell'aver violato il termine per la tempestiva costituzione in giudizio, determinando l'inammissibilità dell'eccezione di prescrizione rispetto ai crediti retributivi maturati dai ricorrenti nel quinquennio 2007 - 2013; b) nell'omessa partecipazione all'interrogatorio formale del legale rappresentante dell'Ausl, chiamato a rispondere su una circostanza che la Procura ritiene dirimente ai fini della decisione della causa, ossia sull'effettiva sussistenza o meno dell'obbligo del cambio di camice in sede da parte degli infermieri; c) nell'aver ritirato l'adesione ad un accordo transattivo già raggiunto tra le parti, che avrebbe consentito un contenimento dei costi in misura pari a 87.854,44 euro (pari al differenziale tra i 117.954,44 euro che l'ente ha speso in esito alla soccombenza ed i 30.100 euro che erano stati pattuiti per definire la controversia).

2. In primo luogo, va esclusa la sussistenza di un concorso alla causazione del danno derivante dalla non tempestiva costituzione in giudizio, circostanza che, secondo la Procura, avrebbe impedito l'accoglimento dell'eccezione di prescrizione dei crediti retributivi vantati dai ricorrenti.

Ritiene il collegio che la tardiva costituzione in giudizio, per quanto certamente idonea a dimostrare una generale trascuratezza da parte degli uffici preposti alla gestione del contenzioso, non sia risultata decisiva nella determinazione del danno.

Innanzitutto, anche ove la costituzione fosse stata tempestiva, la fondatezza dell'eccezione di prescrizione sarebbe stata tutt'altro che certa.

Sussistevano, infatti, atti interruttivi, da individuarsi nelle istanze, depositate agli atti di questo giudizio, inoltrate dai dipendenti e ricevute dalla Ausl il giorno 11 gennaio 2012. Sul punto, la Procura sostiene che, trattandosi di lavoro straordinario, la prescrizione avrebbe avuto

durata annuale e non quinquennale, sicché l'inammissibilità dell'eccezione determinata dalla costituzione tardiva sarebbe risultata decisiva. Invero, dalla documentazione versata in atti dalla Procura, si evince che quella del lavoro straordinario era tesi adottata dall'amministrazione, la quale nella propria memoria di comparsa aveva qualificato il cambio della divisa come lavoro straordinario non autorizzato. Elemento questo che, di per sé, non può certo indurre a ritenere che tale prospettazione sarebbe stata certamente accolta dall'organo giudicante al fine di ritenere fondata l'eccezione di prescrizione. Va rilevato che l'amministrazione ha avuto comunque la possibilità di chiudere la vertenza con una ipotesi transattiva, sulla quale risulta in gran parte basata la strategia difensiva effettivamente seguita, poiché il processo è stato caratterizzato da una lunga serie di rinvii, disposti, appunto, per consentire di addivenire ad una definizione in via bonaria della controversia. Il che rende indimostrato il nesso causale tra la tardiva costituzione ed il danno, in tesi rappresentato dal costo complessivo legato all'esito del giudizio, laddove tale costo avrebbe potuto essere ben inferiore qualora fosse stato perfezionato l'accordo transattivo.

3. In virtù di quanto precede e non risultando provato che la soluzione transattiva sarebbe stata di per sé foriera di danno ingiusto per l'amministrazione, **il collegio ritiene che il danno risarcibile vada identificato, come dalla prospettazione posta in via subordinata dalla Procura, nel differenziale tra il costo che l'ente ha dovuto sostenere a seguito della soccombenza e quanto avrebbe potuto essere pattuito per definire la controversia in via bonaria. Questo ammontare rappresenta, dunque, il danno ingiusto e quindi risarcibile all'amministrazione, posto che si rileva irragionevole la mancata adesione alla soluzione transattiva, conveniente per l'Ausl e condivisa tra le parti, tenuto anche presente che lo stesso avv. (...) qui convenuto, aveva effettivamente espresso, con nota del 21 aprile 2017 in atti (indirizzata al direttore generale, al direttore amministrativo ed al direttore sanitario) il proprio convincimento circa la convenienza dell'accordo ed il rischio cui l'Ausl si sarebbe esposta qualora la causa fosse stata definita, come poi avvenuto, con sentenza.**

Va a tale proposito evidenziato che la giurisprudenza ha più volte rimarcato come sia sindacabile una transazione ove irragionevole, altamente diseconomica o contraria ai fini istituzionali (cfr. ex multis Corte dei conti, Sez. giur. Lombardia, sent. 31 luglio 2016, n. 127; Sez. giur. Campania, sent. 29 febbraio 2012, n. 250; Sez. giur. Abruzzo, sent. 5 gennaio 2012, n. 1). Il medesimo principio trova applicazione nella fattispecie qui in esame nel senso che, così come è sindacabile la scelta di addivenire ad una transazione palesemente svantaggiosa per l'amministrazione, altrettanto sindacabile è la scelta di non concludere una transazione palesemente vantaggiosa, in applicazione dell'ancor più generale principio in base al quale il limite all'insindacabilità delle scelte discrezionali della Pubblica Amministrazione

risiede nella "esigenza di accertare che l'attività svolta si sia ispirata a criteri di ragionevole proporzionalità tra costi e benefici" (Corte dei conti, Sez. Ii, sentt. 9 luglio 2019, n. 132 e 30 luglio 2019, n. 147; Sez. II, sent. 13 febbraio 2017, n. 91).

4. Così determinato il danno risarcibile in 87.854,44 euro, pari alla differenza tra il costo complessivo sostenuto per la soccombenza e quello che sarebbe derivato dalla conciliazione, si tratta di perimetrare la quota da addebitare alla condotta di ognuno dei convenuti, in ragione dell'apporto causale fornito al realizzarsi dell'evento.

Va escluso l'apporto causale offerto alla produzione del danno così individuato dalla condotta di (...), direttore generale dell'Ausl al tempo dell'instaurazione del contenzioso, e di lì a breve sostituito nell'incarico da (...), in quanto nessuna compartecipazione causale può essere

riferita alla condotta di (...) nella causazione del danno derivante dalla mancata adesione all'accordo transattivo.

Quanto agli altri due convenuti, il collegio ritiene che il danno vada addebitato per la misura di due terzi a (...) direttore generale dell'Ausl all'epoca dei fatti, e per un terzo a (...), avvocato dirigente dell'unità organizzativa Affari legali, il quale ha seguito il processo nella sua interezza, in virtù dell'apporto causale offerto dalla condotta di ognuno. Mentre (...) si è quantomeno premurato di informare i vertici aziendali circa la convenienza dell'ipotesi transattiva, nessuna ipotetica disfunzione organizzativa può essere invocata dal direttore generale dell'Ausl al fine di escludere il contributo causale offerto all'evento dannoso dal proprio sostanziale disinteressamento nei confronti della vicenda, posto che dell'efficiente organizzazione della struttura affidatagli egli era il primo responsabile, in virtù del ruolo ricoperto.

Priva di pregio appare, in particolare, l'eccezione relativa alla asserita irrivalenza della comunicazione inviata da (...), che secondo la difesa di (...) avrebbe dovuto avvenire via PEC, dovendo di conseguenza escludersi, in tesi difensiva, la colpa grave del convenuto, che della quasi certa soccombenza avrebbe avuto notizia solo tramite e-mail. Non si comprende, infatti, per quale ragione due dirigenti della medesima amministrazione dovrebbero comunicare attraverso posta elettronica certificata, avendo a disposizione numerosi canali comunicativi efficacemente utilizzabili, ogniqualvolta occorra assumere decisioni nell'interesse dell'amministrazione stessa. La condotta del direttore generale appare dunque caratterizzata da colpa grave, che nella fattispecie si è manifestata sotto forma di negligenza ed imperizia nell'adempimento dei doveri di ufficio, in relazione alla gestione della vicenda contenziosa da cui origina il danno; in tale senso depone anche la mancata presentazione all'interrogatorio disposto dal giudice, prova questa di reiterato ed ingiustificato disinteressamento nel corso di tutta la vicenda processuale.

4.1. Quanto a (...), la circostanza di aver dato notizia ai vertici aziendali della convenienza dell'ipotesi transattiva non può da sola escludere l'illiceità della condotta del convenuto, in relazione alle funzioni esercitate ed al grado di diligenza e di perizia che esse avrebbero richiesto, né tantomeno il nesso causale che lega tale condotta alla mancata definizione dell'accordo transattivo. Gli obblighi afferenti al rapporto di servizio dell'avvocato dirigente avrebbero dovuto, infatti, opportunamente suggerirgli di attivarsi con maggior premura, se del caso sollecitando ulteriormente i vertici aziendali, cosa di cui non vi è prova in atti; la formalizzazione di una mera comunicazione, la quale sembra abbia avuto essenzialmente lo scopo di preconstituire una circostanza da voler utilizzare a propria discolpa, non può infatti ritenersi sufficiente né adeguata. Tutt'altro che pacifico è poi l'assunto della difesa, in base al quale la proposta transattiva avrebbe potuto essere firmata unicamente dal direttore generale.

Vero è che questa è la regola generale sancita dall'art. 16, primo comma, lett. f, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, applicabile anche alle Ausl. Altrettanto vero è che non appare illegittima, né invero ignorata dalla prassi di molte amministrazioni, la facoltà di delega di tale potere, eventualmente anche a mezzo di procura alle liti. Orbene, qualora il dirigente avvocato avesse ritenuto all'uopo non sufficiente la procura rilasciatagli, l'espletamento dei propri doveri con il grado di diligenza richiesto dalla natura dell'incarico avrebbe dovuto indurlo quantomeno a tentare di richiedere ai vertici la delega di tale facoltà, circostanza di cui non vi è prova alcuna.

4.2. Che l'apporto causale all'evento dannoso vada riferito alle condotte omissive realizzate da (...) e (...) e concretizzatesi nella mancata definizione dell'ipotesi transattiva, è circostanza non contestata neppure dalle difese dei due convenuti, che nelle rispettive memorie

argomentano ognuna nel senso di riferire la negligenza gravemente colposa all'altro soggetto.

Viene sostanzialmente in rilievo una fattispecie nella quale i dirigenti dell'amministrazione qui convenuti sembrano essersi per tutto il tempo maggiormente premuniti di addossare la responsabilità l'uno all'altro, piuttosto che di tutelare le ragioni dell'ente di appartenenza; pertanto le condotte di entrambi, causative del danno così determinato, risultano caratterizzate da colpa grave, sotto forma di negligenza ed imperizia, sebbene l'apporto causale al manifestarsi del danno deve ritenersi maggiore nel caso del direttore generale, per le ragioni esposte.

5. In relazione alla quantificazione della quota di danno così individuata, da addebitare per due terzi a (...) e per un terzo a (...), tenuto conto che entrambe le difese hanno chiesto di ridurre la quota da porre carico al proprio assistito ed in ulteriore subordine di concedere il beneficio della riduzione dell'addebito, occorre precisare quanto segue.

Il potere della Corte dei conti di ridurre il quantum di danno imputabile al singolo convenuto trova fondamento in più disposizioni normative (art. 83 del regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, art. 52 del regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214 ed art. 19 del decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3) le quali, tutte, prevedono che la Corte dei conti, valutate le singole responsabilità, ponga a carico dei responsabili tutto o parte del danno accertato.

Nella fattispecie qui in esame non v'è alcuna ragione per procedere ad una riduzione, non rinvenendosi ulteriori elementi interni al rapporto di servizio, quali ad esempio oggettive difficoltà organizzative, che consentano di ridurre

ulteriormente la quota ascrivibile ad alcuno dei convenuti.

In altri termini, se da un lato si assiste al concorso causale di due distinte condotte, che entrambe hanno contribuito a causare il danno e che dunque consentono di ripartire l'addebito, dall'altro lato la colpa che ha caratterizzato la condotta di entrambi i convenuti va ritenuta, per le ragioni sopra esposte, di particolare gravità, in relazione alle funzioni esercitate ed al grado di diligenza e di perizia che esse richiedevano.

6. In conclusione il collegio, definitivamente pronunciando, in parziale accoglimento della domanda attrice, condanna: - (...) a risarcire all'Azienda unità sanitaria locale (...) il danno quantificato in 58.569,63 euro, oltre rivalutazione secondo gli indici ISTAT, interessi legali dal deposito della sentenza sino all'effettivo soddisfo; - (...) a risarcire all'Azienda unità sanitaria locale (...) il danno quantificato in 29.284,81 euro, oltre rivalutazione secondo gli indici ISTAT, interessi legali dal deposito della sentenza sino all'effettivo soddisfo.

7. Le spese per oneri difensivi in favore di (...) vengono liquidate, in ragione del valore della causa, nella misura onnicomprensiva di 1.800 euro.

8. Le spese di giudizio seguono la soccombenza e vengono liquidate come in dispositivo.

P.Q.M.

La Corte dei conti, Sezione giurisdizionale regionale per l'Umbria, definitivamente pronunciando, accoglie la domanda della Procura regionale e condanna: (...) al pagamento in favore dell' Azienda unità sanitaria locale (...) di 58.569,63 euro, oltre rivalutazione secondo gli indici ISTAT, interessi legali dal deposito della sentenza sino all'effettivo soddisfo; (...) al pagamento in favore dell' Azienda unità sanitaria locale (...) di 29.284,81 euro, oltre rivalutazione secondo gli indici ISTAT, interessi legali dal deposito della sentenza sino all'effettivo soddisfo.

Respinge la domanda per quanto riguarda la posizione di (...) e liquida le spese difensive in favore di questo convenuto nella misura onnicomprensiva di 1.800 euro.

I medici non rispondono delle carenze organizzative della struttura

CORTE DEI CONTI, sezione giurisdizionale regionale per la Lombardia, 22 marzo 2022, n. 82; Pres. Tenore; Est. Manni

Non sussistono le condizioni necessarie per la configurabilità della responsabilità per danno indiretto quando la condanna che ha determinato l'esborso dell'amministrazione che la Procura intende recuperare non sia conseguita a un errore dei medici dipendenti della struttura sanitaria, ma alla responsabilità della struttura stessa per fatto proprio, ossia per le proprie carenze organizzative e inadempienze.

...Omissis...

DIRITTO

1. La Procura ha agito nei confronti dei convenuti per ottenere il risarcimento della somma complessiva di € 192.986,88 di cui € 137.213,00 per capitale ed il resto per spese legali, versata dall'A.O. (...), ora confluita nella A.S.S.T. (...), agli eredi della sig.ra (...), deceduta in seguito ad un errore nell'esecuzione di un intervento chirurgico. Il risarcimento è stato corrisposto in forza di sentenza civile di condanna del Tribunale di Como n. (...), confermata dalla Corte d'appello di Milano con sentenza n. (...).

Secondo la Procura l'esborso sostenuto dall'Azienda Ospedaliera costituirebbe danno erariale indiretto e dovrebbe essere rimborsato dai convenuti.

Come è noto, il danno indiretto si configura quando, ex art. 28 Cost., l'Amministrazione sia stata condannata a risarcire un terzo danneggiato dal proprio dipendente durante l'attività di servizio. L'Amministrazione che ha sostenuto l'esborso procede, poi, al recupero di quanto pagato nei confronti del dipendente responsabile a cui sia imputabile la condotta antigiuridica (tra le ultime: Cass. SS.UU. 12.10.2020 n. 21992; sez. II app., 11.5.2021 n. 148; sez. Lombardia, 15.11.2021 n. 308). Presupposto indefettibile di tale categoria di danno è, quindi, che l'esborso sia stato causato da una condotta illecita del dipendente nei confronti di un terzo. Occorre, quindi, accertare se le ragioni che hanno determinato la condanna dell'Azienda sanitaria al pagamento del risarcimento in favore del terzo e oggetto del presente giudizio, siano da ascrivere alla condotta dei medici convenuti.

Il Tribunale civile di (...) ha condannato i medici, l'A.O. (...) e l'Ospedale (...) in solido a corrispondere agli eredi della defunta la somma di € 300.000,00 ciascuno, oltre rivalutazione monetaria dal 25.2.2011 alla data della sentenza ed interessi legali, ripartendo internamente la responsabilità nella misura del 20% ciascuno. Il giudice civile ha affermato che: **"Tutte le condotte sopra indicate, attive od omissive che siano, devono considerarsi causa dell'evento potendosi affermare che quest'ultimo non si sarebbe verosimilmente verificato sia laddove i chirurghi avessero operato a regola d'arte sia laddove le strutture ospedaliere avessero posto in essere le contromisure possibili e doverose finalizzate a porre rimedio ai precedenti errori"**. Nel confermare la sentenza di I grado, la Corte d'appello di (...) ha precisato, in ordine alla responsabilità dell'A.O.

(...), che: "successivamente all'intervento del 19 gennaio per tutto il periodo post operatorio protrattosi per quasi due settimane, presso l'Ospedale di (...) è risultata assolutamente carente l'assistenza prestata a (...). Gli esami a lei praticati, le relative tempistiche, e gli approfondimenti effettuati (ecoaddome piuttosto che TAC sostanzialmente inutili), sono stati definiti del tutto inidonei da parte dell'esperto, per una necessaria diagnosi, a fronte di elementi già altamente significativi della gravità della situazione che stava emergendo e che avrebbe richiesto l'immediato approntamento di approfondimenti diagnostici rimasti del tutto assenti, tanto da essere stata la paziente alla fine trasferita al (...) senza alcuna diagnosi, al termine di un periodo di sostanziale inerzia. Tali carenze, che non hanno fatto altro che aggravare la situazione di (...) giustificano, non solo, come già in precedenza esaminato, la responsabilità diretta della struttura, ma, anche, una quota a suo carico paritaria con quella dell'equipe medica" nella misura del 20%.

La condanna che ha determinato l'esborso dell'Amministrazione che la Procura intende recuperare, quindi, non consegue alla condotta illecita dei medici dipendenti della struttura sanitaria per l'errore chirurgico, ma alla responsabilità della struttura stessa per fatto proprio, ossia per le proprie carenze organizzative e inadempienze. Di tali inadempienze i convenuti non sono responsabili e non possono essere chiamati a risponderne nei confronti della struttura sanitaria.

Non sussistono, pertanto, nella fattispecie, le condizioni necessarie per la configurabilità della responsabilità per danno indiretto.

La domanda attorea deve, conseguentemente, essere respinta.

2. L'assoluzione nel merito dispensa il Collegio dal valutare le eccezioni preliminari di prescrizione e di decadenza sollevate dai convenuti.

3. Al rigetto della domanda segue che le spese di difesa sostenute dai convenuti, liquidate come in dispositivo, siano poste a carico dell'Amministrazione di appartenenza, ai sensi dell'art. 31, comma 2, CGC.

P.Q.M.

la Corte dei conti, Sezione Giurisdizionale per la Regione Lombardia, in composizione collegiale, definitivamente pronunciando:

RIGETTA la domanda attorea e per l'effetto assolve (...) dagli addebiti ascritti.

Liquida le spese di giudizio, in favore dei convenuti e a carico dell'A.S.S.T. (...), in € 2.000,00 ciascuno, oltre accessori di legge.

La colpa grave dell'anestesista

CORTE DEI CONTI, sezione giurisdizionale regionale per la Lombardia, 6 aprile 2022, n. 92; Pres. Tenore; Est. Chirieleison

Sussiste la colpa grave del medico anestesista che, omettendo di monitorare le condizioni cliniche in occasione del taglio cesareo, praticando l'analgesia post-operatoria pur in presenza di una paraparesi e non intraprendendo la necessaria terapia cortisonica, abbia provocato una lesione neurologica a danno di una partoriente, successivamente risarcita dalla struttura sanitaria.

...Omissis...

DIRITTO

1. Questo Collegio è chiamato a pronunciarsi sulla responsabilità amministrativa per il danno erariale c.d. indiretto arrecato all'ASST (...), in relazione al risarcimento disposto a conclusione di una transazione stipulata a seguito di un caso di malpractice medica (ex multis Corte dei Conti, Terza Sezione Centrale di Appello n°13/2020, Sez. Giur. Lombardia n° 19/2021).

Il danno patrimoniale cagionato in via indiretta, all'Azienda Ospedaliera, è stato pari alla somma di euro 50.000,00 posta a carico dell'A.S.S.T., in quanto rientrante nel sistema di autofinanziamento assicurativo (S.I.R.), come risulta dalle condizioni assicurative, trattandosi di importo pari alla franchigia.

2. Come è noto, il danno erariale indiretto consiste nel depauperamento delle pubbliche risorse a seguito di un pagamento, derivante da un titolo giuridico, che impone alla pubblica amministrazione di ristorare quanto patito da un soggetto terzo danneggiato.

Nei confronti del terzo danneggiato e risarcito la pubblica amministrazione si presenta in modo del tutto impersonale, per poi procedere al recupero di quanto pagato nei confronti del dipendente responsabile a cui sia imputabile, sotto il profilo oggettivo e soggettivo, una condotta antigiuridica e gravemente colposa.

3. Trattandosi di danno erariale indiretto, il pagamento della somma a titolo di ristoro costituisce un presupposto di fatto e di diritto sul quale il giudice contabile deve tuttavia svolgere le sue considerazioni e rivalutazioni riguardo ai presupposti soggettivi (più elevati in sede giuscontabile) e alla sussistenza di un nesso di causalità tra la condotta del convenuto e il danno arrecato all'amministrazione di appartenenza, onde procedere ad un'autonoma valutazione sull'esistenza degli elementi della responsabilità contestata.

Nel processo contabile la transazione in sede civile (recte il pagamento ad essa conseguente) integra dunque il mero presupposto oggettivo della responsabilità amministrativo-contabile, ma l'onere probatorio in ordine alla sussistenza della colpa grave incombe, secondo le ordinarie regole sostanziali e processuali, sulla Procura che, eventualmente, a tal fine può trarre elementi di prova dai fatti materiali che sono stati accertati in altri processi penali, civili e/o amministrativi.

4. Alla luce di questi basilari e notori canoni logici ed ermeneutici, il Collegio ritiene che, al fine della valutazione della condotta dei convenuti, ben possano essere prese in considerazione le risultanze delle plurime consulenze acquisite all'esito dell'articolata istruttoria compiuta dalla procura attrice.

4.1. La relazione medico-legale redatta, già nel 2013, per conto dell'A.S.S.T., dal dott. (...), e dal dott. prof. (...), poneva all'evidenza

che "dalla documentazione sanitaria (...) appare comprovato che il deficit neurologico agli arti inferiori comparve subito dopo l'anestesia peridurale eseguita per il taglio cesareo del 21/06/2011, allorché, nella cartella di monitoraggio dell'anestesia, veniva segnalato alle ore 04 "impotenza funzionale arti inferiori". Pertanto, concludevano i consulenti sostenendo che "È prospettabile (...) una sottovalutazione del deficit neurologico comparso al termine dell'intervento di taglio cesareo; il quadro clinico e la sua interpretazione annotata (...) il 22/06/2011 avrebbero dovuto indurre ad un monitoraggio più stretto della paziente, alla sospensione dell'analgesia per via peridurale, nonché ad un più tempestivo intervento mediante terapia cortisonica ad alto dosaggio", e quantificavano, tra l'altro, l'importanza della lesione iatrogena subita dalla paziente, sia in termini di I.P., che di I.T., in misura superiore rispetto a quanto poi rilevato dal C.T.U. Inoltre, relativamente alle valutazioni effettuate dai consulenti tecnici della sig.ra I.M., veniva sottolineato che "Si è trattato di un trattamento anestesiológico inadeguato al parto che ha determinato un lungo tragitto clinico-terapeutico e riabilitativo, sino allo sfociare nella attuale situazione paretica con disturbi della funzione vescico-rettale e con impatto sulla vita sessuale" (cfr. relazione del dott. ...), e che "L'esame della documentazione sanitaria (...) evidenzia un danno neurologico grave di indole sicuramente iatrogena" tale da indurre a "riconoscere nella condotta dei Sanitari del Reparto di Anestesia e Rianimazione dell'Ospedale di (...) svariati profili di responsabilità professionale produttivi tutti di danno neurologico" per intero gravante "in capo ai sanitari del Reparto di Anestesia e Rianimazione" del nosocomio, e segnatamente "all'Anestesista che trattò la paziente" (cfr. relazione dott. ...).

4.2. Recependo in parte le eccezioni sollevate dal convenuto dott. (...), il Collegio rileva, per quel che concerne la condotta professionale posta a suo carico, che dalla lettura della cartella clinica si evince che lo stesso non venne allertato alle ore 22:20, bensì alle ore 02:25 del 21/06/2011, quando fu deciso l'espletamento del taglio cesareo per mancata presentazione della parte presentata. La precedente fase di partoanalgesia venne interamente gestita da un altro specialista e l'effettiva presa in carico della paziente da parte del Dott. (...) avvenne soltanto quando questa fu accolta in sala operatoria per l'espletamento del taglio cesareo (alle ore 02:45 del 21/06/2011).

Rimangono in ogni caso a suo carico, le censure relative all'accertato sovradosaggio farmacologico, così come risulta dalle concordi e plurime relazioni redatte dai vari periti/consulenti che si sono occupati a vario titolo della vicenda. Nella specie si veda la relazione del dott. (...), in cui espressamente si dice che ... In secondo luogo, maggiormente censurabile, e pertanto integrante gli estremi della "imperizia grave" è stata "l'abnormemente elevata concentrazione (1% versus 0.2%) e (...) il marcato sovradosaggio della 15 Ropivacaina prescritta in pari data per l'analgesia post-operatoria (60-80 mg/ora versus 12-20 mg/ora)" sempre ad opera del dott. (...), "nonché (...) la sovrapposizione della durata di 1 ora e 35' dell'anestesia peridurale con l'analgesia post-operatoria", entrambe disposte dal medesimo operatore sanitario, il quale ha gravemente violato le Linee Guida e le buone pratiche clinico assistenziali dettate in materia, dal momento che l'analgesia post partum "non avrebbe dovuto neppure essere avviata in funzione di un criterio di elementare prudenza in presenza di una grave complicanza neurologica in atto".

Va ravvisata, sempre in capo al dott. (...), una grave "imprudenza" dovuta al fatto di "non aver immediatamente sospeso l'analgesia peridurale post-operatoria in rapporto alla comparsa della paraparesi" chiaramente documentata nella visita ginecologica del 22.06.2011, eseguita dal dott. (...), oltre che "negligenza per non aver monitorato le condizioni cliniche della paziente il giorno dell'intervento (21.6.11)"

e nella prima giornata post-operatoria, omettendo, altresì, di intraprendere “le cure del caso con i cortisonici”.

Infatti, “il semplice sospetto di una sofferenza pluriradicolare iatrogena correlata all'anestesia/analgesia peridurale (...), avrebbe dovuto indurre l'Anestesista ad istituire immediatamente un trattamento cortisonico ad alte dosi”. Oltretutto, quanto al trattamento post-operatorio, le Linee Guida dettate in materia, ed applicabili *ratione temporis* al caso di specie, prescrivono chiaramente che – salvo formale trasferimento della responsabilità da altro collega o membro dello staff – l'anestesista che abbia eseguito il blocco rimanga responsabile degli effetti del blocco stesso, sino alla sua completa regressione.

Parimenti, è da respingere l'eccezione mirante a confutare la censura relativa al sovradosaggio farmacologico che, secondo la relazione di parte redatta dal Dott. (...), risulterebbero formulate sulla base di un calcolo erroneo delle diluizioni, in quanto smentita dalle plurime e concordi relazioni presentate da altri qualificati professionisti, che non hanno rilevato quello che, secondo la tesi difensiva, sarebbe un macroscopico errore di calcolo compiuto dai consulenti/periti.

Ritiene pertanto il Collegio che siano ravvisabili nella condotta del Dott. (...), gli estremi della grave colpa professionale.

(...) 5. Dalla lettura complessiva degli atti depositati in giudizio, e dal loro ragionato ed autonomo riesame in questa sede giuscontabile, il Collegio ritiene di poter formulare, sotto il profilo causale e dell'elemento soggettivo, un giudizio di grave colpevolezza in ordine alla condotta omissiva tenuta dal dott. (...), incidente sul piano etiologico sul danno de quo.

A fronte delle gravi omissioni, si ravvisano le tipiche manifestazioni della colpa grave. Come è noto infatti, il concetto di colpa grave, nella sua forma generica, postula l'inescusabile violazione di “regole di esperienza ricavate da giudizi ripetuti nel tempo sulla pericolosità di determinati comportamenti, che rendono quindi prevedibili i conseguenti eventi, e sulle cautele da attuare per evitare i medesimi. ... Il giudizio di prevedibilità ed evitabilità dell'evento – e cioè la misura della diligenza – deve essere fatta alla stregua dell'agente avveduto e coscienzioso che svolga la stessa attività. In particolare, con riferimento all'attività medica, il sanitario, per non rispondere di colpa grave deve essere preparato, aggiornato sulle *leges artis*, impeccabile nelle diagnosi, capace di fare scelte adeguate” (Corte dei Conti Liguria, Sez. giurisdiz. Sent. n. 59 del 14.09.2020).

6. Conclusivamente, sussistono, nella condotta tenuta dal convenuto Dott. (...) tutti gli elementi della responsabilità erariale per danno indiretto, sia sotto il profilo oggettivo (rilevanza causale delle rispettiva condotta, effettività del danno causato consistente nell'importo complessivo e rimasto a carico del bilancio dell'A.S.S.T. (...), stante l'applicazione del sistema S.I.R. e il mancato superamento della franchigia aggregata annuale prevista dal contratto di assicurazione per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera sottoscritto dalla struttura sanitaria), sia sotto il profilo soggettivo (colpa grave).

7. In ordine alla richiesta formulata dal difensore del convenuto dell'esercizio del potere riduttivo da parte del giudice contabile, il Collegio ritiene, valutando le concrete circostanze (il fatto che la precedente fase di partoanalgesia venne interamente gestita da un altro specialista e che l'effettiva presa in carico della paziente da parte del Dott. (...) avvenne soltanto quando questa fu accolta in sala operatoria per l'espletamento del taglio cesareo) e l'efficienza causale delle singole condotte tenute, di poter addivenire ad una riduzione e ad una diversa ripartizione dell'addebito.

8. Alla stregua di tali circostanze, ritiene equo il Collegio rideterminare in euro 62.500,00, ad oggi già rivalutati, la voce di danno da ascrivere al convenuto (...), oltre interessi legali dal deposito della sentenza al saldo effettivo e spese di lite liquidate come da dispositivo.

9. In conclusione, la domanda della Procura regionale va accolta con riduzione dell'addebito e, conseguentemente, il convenuto (...) va condannato, al pagamento della somma, già rivalutata, di € 62.500,00 in favore dell'ASST (...), oltre interessi legali dal deposito della sentenza fino al saldo.

Condanna il convenuto al pagamento delle spese di giudizio calcolate come in dispositivo.

(...) Le spese legali vengono liquidate come da dispositivo ex d.m. n.55/2014.

P.Q.M.

La Corte dei conti, Sezione Giurisdizionale per la Regione Lombardia, definitivamente pronunciando condanna (...) al pagamento, in favore del ASST (...), della somma, già rivalutata, di € 62.500,00, oltre interessi legali dal deposito della sentenza fino al saldo. Condanna il convenuto al pagamento delle spese di giudizio che si liquidano in euro 371,66 (trecentosettantuno/66) (...).

Il giudizio civile non è di ostacolo al giudizio della Corte dei conti

CORTE DEI CONTI, sezione II giurisdizionale centrale d'appello, 2 maggio 2022, n. 216; Pres. ed Est. Loreto

La sospensione del giudizio di responsabilità amministrativo-contabile può essere disposta soltanto quando un altro giudice debba previamente accertare, con efficacia di giudicato, fatti logicamente pregiudiziali per la definizione del processo di responsabilità amministrativa. Tale nesso di pregiudizialità non sussiste rispetto al giudizio civile che abbia per oggetto il risarcimento in favore del terzo danneggiato dall'amministrazione, dal momento che in sede esecutiva opereranno le dovute compensazioni fra la quantificazione definitiva del danno riportata in sede civile e l'importo della condanna al risarcimento del danno erariale pronunciata dalla Corte dei conti.

...Omissis...

DIRITTO

(...) 2. Con riferimento all'istanza di sospensione del giudizio contabile, reiterata anche nel presente giudizio, il Collegio condivide quanto già sostenuto dai primi giudici in ordine alla assoluta indipendenza dei due giudizi.

Sul punto, la sentenza impugnata non può che ritenersi del tutto scevra da vizi sul piano logico-giuridico e/o contraddittorietà.

Il primo giudice ha congruamente e correttamente dato conto, alla luce della pacifica giurisprudenza contabile, delle ragioni per le quali la domanda di sospensione non avrebbe potuto essere accolta, e tale esito non può che trovare in questa sede conferma.

Si deve, infatti, osservare come, **ai sensi dell'art. 106 c.g.c., la sospensione del giudizio di responsabilità amministrativo-contabile può essere disposta soltanto quando un altro giudice debba previamente accertare, con efficacia di giudicato, fatti logicamente pregiudiziali per la definizione del processo di responsabilità amministrativa.**

La norma codicistica non pone, quindi, in discussione il generale principio di autonomia e di separatezza che connota il giudizio contabile rispetto a quello incardinato presso altri plessi giurisdizionali, principio, peraltro, ribadito dalla costante giurisprudenza delle Sezioni riunite in considerazione dell'unicità del bene della vita rappresentato dall'integrità patrimoniale pubblica e presidiato, in via esclusiva, dalla giurisdizione della Corte dei conti (Sez. riun., ord. n. 2/2018, idem, ord. n. 11/2018; Sez. II app. n. 56/2022).

Così interpretando la portata dell'art. 106 c.g.c., il Collegio deve conseguentemente osservare come l'appellante, nell'avanzare la richiesta di sospensione, non ha, tuttavia, prospettato l'esistenza di alcun elemento idoneo a svolgere il ruolo di antecedente logico-giuridico rispetto al thema decidendum oggetto del giudizio contabile, non potendo considerarsi tale la non ancora raggiunta definitività della pronuncia penale riguardo al danno accertato e liquidato in via provvisoria alle parti civili e che è stato risarcito dalla Azienda USL di Latina, giacché è di tutta evidenza come siffatto profilo non possa in alcun modo rappresentare l'elemento pregiudiziale che l'art. 106 c.g.c. evidentemente riconduce alle condotte causali.

Il giudice penale, infatti, ha disposto che la misura integrale del risarcimento fosse da liquidarsi in separata sede e l'Azienda sanitaria ha versato agli eredi della vittima la somma di euro 332.107,40 nella pendenza del procedimento civile presso il Tribunale di Cassino, avviato dalle stesse parti civili.

Al riguardo occorre rammentare la Corte di cassazione ammette la coesistenza dell'azione risarcitoria proposta dalla P.A. danneggiata e dell'azione per danno erariale ad iniziativa del P.M. contabile, anche in ordine al medesimo fatto causativo di pregiudizio, dando luogo alla duplicità e quindi alla concorrenza delle due azioni, a tutela degli interessi delle amministrazioni pubbliche danneggiate da soggetti legati alle stesse da un rapporto di servizio.

Tale concorrenza di azioni viene tradizionalmente intesa non come un problema di giurisdizione, bensì come coesistenza e alterità delle due azioni, salva l'impossibilità di ottenere un risarcimento superiore al danno effettivo subito dall'amministrazione. Solo in tal caso le due azioni, quella risarcitoria e quella per responsabilità erariale, si pongono in rapporto di reciproca preclusione.

L'effetto che ne deriva è il c.d. doppio binario.

Le ragioni giustificative del doppio binario secondo la giurisprudenza delle Sezioni unite poggiano su molteplici aspetti:

- le due azioni (di responsabilità per danno erariale e risarcitoria civilistica) restano reciprocamente indipendenti anche quando investono i medesimi fatti materiali, atteso che la prima è volta alla tutela dell'interesse pubblico generale, al buon andamento della P.A. ed al corretto impiego delle risorse; la seconda è finalizzata, invece, al pieno ristoro del danno, con funzione riparatoria ed integralmente compensativa, a protezione dell'interesse particolare della singola amministrazione attrice (Cass. ord. n. 4883/2019, n. 32929/2018);

- non si pone un problema di bis in idem, data la diversità di natura delle azioni, integralmente restitutiva quella civile, a carattere prevalentemente sanzionatoria quella di responsabilità, connotata anche da una peculiare disciplina: diverso il termine prescrizione; diverso l'elemento soggettivo minimo per poterla configurare, l'ambito di estensibilità agli eredi della responsabilità e la possibilità per quella erariale di applicare il c.d. potere riduttivo.

Le Sezioni unite civili hanno puntualizzato l'impossibilità di rilevare una violazione del divieto del bis in idem anche alla luce della natura non sanzionatoria della responsabilità da illecito civile, rimarcando il principio a suo tempo espresso dalla Corte costituzionale (sentenza n. 773 del 1988), secondo cui "solo un giudicato penale con cui sia liquidato il danno erariale" è preclusivo della proposizione dell'azione di responsabilità amministrativa nei confronti del condannato".

Dunque, il rapporto fra le due azioni resta di alterità e le eventuali interferenze fra i giudizi pongono solo una questione di proponibilità dell'azione di responsabilità innanzi al giudice contabile, fermo restando il limite del risarcimento integrale del danno con l'azione prioritariamente azionata, il che comporta l'impossibilità per la seconda azione di essere iniziata o proseguita.

Siffatti principi vanno applicati anche nel caso di specie, in cui l'azione civile di risarcimento è stata intentata dagli eredi della vittima e non dalla Pubblica amministrazione, per cui non sussistono i presupposti per una sospensione del giudizio, dal momento che in sede esecutiva opereranno le dovute compensazioni fra la quantificazione definitiva del danno eventualmente riportata in sede civile e la condanna dell'appellante a seguito del presente giudizio di responsabilità. Pertanto, il Collegio non può che concludere per l'infondatezza del motivo.

(...) 5.2 Passando ad esaminare la specifica condotta illecita ascrivibile al dott. (...), anche sotto tale profilo il Collegio non ravvisa le censure di illogicità o i vizi motivazionali denunciati, avendo i primi giudici

diffusamente argomentato in ordine ai fatti causativi dell'esito infausto che ha portato al risarcimento del danno erariale.

(...)

P.Q.M.

La Corte dei conti, Sezione seconda giurisdizionale centrale d'appello, rigetta l'appello e conferma la sentenza impugnata.

Utilizzabili le CTU disposte dal giudice civile

CORTE DEI CONTI, sezione giurisdizionale regionale per la Liguria, 9 maggio 2022, n. 46; Pres. Rosati; Est. Benigni

Nei giudizi cui non trova applicazione l'art. 9 della l. n. 24/2017, la Corte dei conti può legittimamente tenere conto, ai fini della sua decisione, delle risultanze di una consulenza tecnica acquisita in un diverso processo, anche se celebrato tra altre parti, al fine di trarne non solo semplici indizi o elementi di convincimento, ma anche di attribuire loro valore di prova documentale; ciò non comporta alcuna lesione del diritto alla difesa, in quanto la documentazione, una volta acquisita al fascicolo processuale, può ben essere oggetto di valutazione attentamente critica da parte di colui contro il quale la medesima viene fatta valere, anche presentando perizie di parte.

...Omissis...

DIRITTO

1. Preliminarmente, occorre esaminare la richiesta difensiva di disporre una nuova consulenza tecnica in cui (...) possa fare entrare le sue valutazioni e argomentazioni difensive, essendo contraria ai principi generali dell'ordinamento, secondo tale assunto, addurre come prova a carico una sentenza resa inter alios che, ai sensi dell'art. 2909 c.c., può fare stato solo tra le parti.

Tale principio, da ritenersi sostanzialmente insito nella Costituzione e nelle Carte europee, è stato formalmente recepito dall'art. 9 L. 8.03.2017, n. 24, il quale, non a caso, ha previsto che «la decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria ... non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio».

Sul punto, il Collegio ritiene di concordare con l'unanime orientamento presente sia nella giurisprudenza civile (Cass. 21.04.2016, n. 8035; 6.05.2016, n. 9242; 25.05.2016, n. 10825; 25.06.2019, n. 16893; da ultimo, nella giurisprudenza di merito, Trib. Reggio Emilia 18.11.2021, n. 1333) che in quella contabile (ex amplius, C.d.C. Sez. App. II, 26.04.2017, n. 246) per cui il giudice di merito può legittimamente tenere conto, ai fini della sua decisione, delle risultanze di una consulenza tecnica acquisita in un diverso processo, anche se celebrato tra altre parti, al fine di trarne non solo semplici indizi o elementi di convincimento, ma anche di attribuire loro valore di prova documentale, rientrando nell'ampia categoria delle c.d. prove atipiche notoriamente ammissibili.

In questo ambito, non c'è alcuna lesione del diritto alla difesa in quanto la documentazione, una volta acquisita al fascicolo processuale, può ben essere oggetto di valutazione attentamente critica da parte di colui contro il quale la medesima viene fatta valere, anche presentando perizie di parte come è successo nell'odierno giudizio.

La conferma del principio si trae implicitamente proprio dall'art. 9 L. n. 24/2017 citato dalla difesa che, innovativamente e unicamente per la responsabilità sanitaria, ha introdotto una espressa deroga al medesimo.

Peraltro, la natura innovativa della disposizione, riconosciuta dall'unanime giurisprudenza di legittimità e contabile sulla base dell'art.11 disp. prel. c.c. ("la legge non dispone che per l'avvenire:

essa non ha effetto retroattivo") la rende inapplicabile al giudizio in corso.

Pertanto, la richiesta di assunzione di nuova consulenza tecnica viene respinta, potendosi trarre sufficienti spunti di valutazione dal confronto tra la consulenza tecnica d'ufficio sottoscritta dal Prof. (...) e dal Dott. (...), disposta nel processo civile intercorso tra la Sig.ra (...) e l'Azienda Ospedaliera (...), e la Consulenza tecnica di parte del Dott. (...), depositata dal Prof. (...) in questo giudizio.

2. L'azione risarcitoria promossa dalla Procura contabile è fondata per le ragioni che ora si espongono.

3. Sintetizzando la vicenda, la Sig.ra (...), affetta fin dall'adolescenza da insufficienza venosa linfatica che aveva richiesto plurimi interventi di asportazione bilaterale della safena magna, si era rivolta al Prof. (...) il quale, dopo averla sottoposta ad una fleboscintigrafia degli arti inferiori, aveva optato per un intervento di "microchirurgia derivativa linfatico – venosa in regione inguino crurale dx e varicectomie multiple nel decorso della vena safena interna destra", effettuato il 17 aprile 2009 presso l'IRCCS (...).

Dopo circa sei mesi la (...) aveva cominciato a subire un peggioramento del proprio stato di salute con la comparsa di un linfedema ematoso che ben presto era degenerato in elefantiasi con progressivo impedimento alla deambulazione che la portò ad uno stato di grave invalidità civile al 100%.

Su tale vicenda ha già avuto modo di esprimersi il Tribunale di (...) che, con sentenza 20.11.2018, n. 2738 passata in giudicato, ha condannato l'IRCCS (...) al pagamento della somma di € 313.094,00 oltre interessi e rivalutazione, con l'aggiunta delle spese relative alla consulenza tecnica d'ufficio.

Nella relazione peritale presa in esame dal Tribunale e posta sostanzialmente a fondamento della decisione, si specifica l'avventatezza della scelta dell'operazione chirurgica in quanto non preceduta da un preventivo ed adeguato trattamento fisico riabilitativo mirato e personalizzato allo stadio clinico della paziente, come raccomandato dalle linee guida del 2007 redatte dallo stesso (...); tale trattamento, se correttamente effettuato, avrebbe potuto consentire di ottenere un risultato positivo tale da escludere la necessità dell'operazione.

Il diverso trattamento chirurgico, definito «improprio» (Relazione CTU, pag. 26), aveva invece aggravato, in maniera definitiva e irreversibile, una situazione già di per sé compromessa.

4. Il Prof. (...) ha contestato totalmente l'operato del Consulente tecnico d'ufficio il quale, a suo dire, «non si è mai occupato di terapia chirurgica del linfedema, né ha mai pubblicato alcunché a questo riguardo e, tanto meno, ha mai partecipato a Congressi nazionali od internazionali di Linfologia, con conseguente assenza totale degli organi delle Società Scientifiche di Linfologia e Flebolinfologia» sottolineando, inoltre, come sia «del tutto paradossale la metodologia adottata da tale CTU il quale, in mancanza della cultura, della esperienza e della competenza scientifica richieste in materia, risolve tali essenziali lacune utilizzando letteralmente il testo del Capitolo 18 del Trattato di Chirurgia Vascolare scritto dal Prof. (...) (con la collaborazione di ...), nonché le Linee Guida Italiane stilate anch'esse dal Prof. (...) nel 2007».

Sotto il profilo causale la responsabilità di quanto accaduto sarebbe dovuta alla stessa (...), la quale non ha più seguito il percorso di follow up con controlli periodici per problemi presumibilmente economici.

A prescindere da tale aspetto, non può essergli contestato alcun aspetto di negligenza essendo stato l'intervento effettuato del tutto appropriato e coerente con le indicazioni delle linee guida.

5. L'analisi del caso sottoposto all'esame di questa Sezione presuppone, per chiarezza espositiva, una breve descrizione della patologia sofferta dalla (...), nonché quella dei presupposti necessari

per verificare la sussistenza di una condotta colposa e del comportamento concretamente tenuto dal medico intervenuto, alla luce di quanto veniva suggerito dalla letteratura specialistica aggiornata all'epoca dell'intervento.

6. Come sopra esposto, la Sig.ra (...) era affetta da un linfedema a manifestazione precoce ad ambedue gli arti con andamento cronico irreversibile e conseguenze sempre più rilevanti nel tempo. In questi casi le linee guida del 2007, redatte proprio dal Prof. (...), suggerivano l'opportunità della terapia chirurgica invasiva solo in caso di accertata insufficienza di trattamenti fisico – riabilitativi, praticati da persone di qualificata e specifica competenza protratti per un periodo di sei – dodici mesi.

Questi trattamenti né sono stati eseguiti né tantomeno consigliati, essendosi limitato il chirurgo a fare una preventiva fleboscintigrafia.

A seguito dell'intervento, malgrado il rispetto delle prescrizioni impartite, lo stato dell'arto destro, oggetto del medesimo, peggiorò progressivamente in breve lasso di tempo fino ad arrivare alla situazione odierna in cui la paziente è costretta a deambulare con un tutore terapeutico permanente.

7. Come ha già precisato questa Sezione (C.d.C. Liguria 14.09.2020, confermata da C.d.C. Sez. App. I 8.03.2022, n. 101), costituisce grave negligenza il mancato compimento di attività positive, prevedibili e doverose sulla base di "regole di esperienza" ricavate da giudizi ripetuti nel tempo sulla pericolosità di determinati comportamenti; il giudizio di rimproverabilità, costituito dalla prevedibilità ed evitabilità dell'evento, deve essere fatto, nell'ambito della responsabilità medica, sulla base della piena conoscenza delle *leges artis* e dalla "impeccabilità" della diagnosi e della terapia (così Cass. Sez. un. pen. 22.02.2018, n. 8870, confermata dalla giurisprudenza successiva) valutata sulla base del grado di specializzazione dell'agente, della problematicità della vicenda e del grado di novità della situazione.

Ebbene, la vicenda odierna riguarda la condotta di un Professore Ordinario di Chirurgia Vascolare talmente esperto della materia da avere collaborato in importanti trattati di medicina e da avere redatto le relative linee guida nazionali che prevedevano un comportamento opposto rispetto a quello da lui tenuto nel caso concreto.

Infatti, tali linee guida espressamente richiamate nella relazione peritale, prevedevano che le indicazioni dell'intervento chirurgico si avessero, essenzialmente, in presenza di «evidenza di una risposta insufficiente, e per il paziente insoddisfacente, ai trattamenti di tipo medico, fisico e riabilitativo, espletati dagli specialisti del settore nell'arco di tempo intercorso, a decorrere dalla diagnosi della malattia e dall'inizio dei trattamenti, possibilmente non superiore a 6 – 12 mesi al massimo».

In altre parole, si poteva procedere all'intervento chirurgico solo «se era stato preceduto da un ciclo di trattamenti fisico riabilitativi con esito negativo» e, comunque, «non oltre mesi 12 dalla diagnosi e dall'inizio dei trattamenti».

Ebbene, non risulta che la (...) abbia intrapreso, in quanto espressamente consigliata, tali trattamenti medici preventivi prima di accettare una operazione (in regime di *intra moenia*) in una situazione patologica compromessa da anni che avrebbe comportato un notevole rischio di aggravamento di una situazione già scompensata (come poi avvenne).

Sul punto, si ritiene di riportare le affermazioni del Prof. (...), Ordinario di Chirurgia Vascolare dell'Università degli Studi di Milano e del Dott. (...), specialista in Medicina legale, le cui considerazioni sono state riportate e pienamente accolte nella relazione del Prof. (...).

Il Prof. (...) ha sottolineato che «la paziente è stata mal valutata (forse pretestuosamente) e sottoposta ad un intervento inutile (quello sui linfatici) che non ha mai sortito fin dall'inizio un risultato positivo, anzi ha provocato un danno ingravescente alla signora (...), che ora non

può più deambulare liberamente ed è soggetta con facilità a lesioni ed infezioni cutanee, quale la erisipela, che richiedono trattamenti antibiotici per evitare conseguenze di tipo sistemico (sepsi). Nel comportamento del Prof. (...) sono riconoscibili profili di grave incompetenza professionale nella valutazione diagnostica ed imprudenza nel praticare un intervento che non sarebbe mai funzionato»; nel supplemento di relazione tecnica, chiesta dall'Azienda Ospedaliera (...) e concessa dal giudice civile, lo stesso specialista ha ribadito «come non sussistesse indicazione all'intervento di microchirurgia derivativa linfovenosa gravato da un elevatissimo rischio di non riuscita a causa delle condizioni anatomiche dell'arto inferiore destro» ("Risposta alle Note critiche avanzate in data 20 febbraio 2018 dall'Avv. (...), pag. 2).

La relazione del CTU si è conclusa evidenziando «incongrui comportamenti dell'operato del Prof. (...)» ritenendo che le complicanze insorte dopo l'operazione siano «causalmente riconducibili all'improprio trattamento cui la ricorrente venne sottoposta».

8. La difesa dell'odierno convenuto si è sostanziata sotto due diversi profili:

a) un attacco personale al Consulente tecnico d'ufficio, reo di non avere mai pubblicato articoli scientifici o di avere partecipato a congressi nazionali od internazionali e di essere privo della cultura, della esperienza e della competenza scientifica richieste in materia, accompagnata dal deposito di una relazione tecnica di parte redatta dal Presidente della Società Internazionale di Linfologia, Prof. (...), considerato come uno dei luminari della materia;

b) l'imputazione della responsabilità di quanto accaduto alla paziente rea di avere cessato i controlli di follow up per problemi presumibilmente economici.

I medesimi possono essere affrontati congiuntamente.

8.1 Sembra addebitarsi al Consulente tecnico, sorprendentemente e paradossalmente, la colpa di avere valutato la fattispecie proprio sulla base delle pubblicazioni degli odierni convenuti (...) laddove, invece, non vi è alcuna spiegazione della circostanza di avere omesso di adottare i trattamenti riabilitativi che, forse, avrebbero consentito di evitare un intervento che, comunque, non si sarebbe mai dovuto effettuare in una paziente cronica (cfr. Relazione CTU, pag. 26, «il linfedema nel 2007 era già in uno stato avanzato di fibredema per cui ogni tentativo di correzione emodinamica (come proposto ed attuato) era destinato al fallimento»; ("Risposta alle Note critiche avanzate in data 20 febbraio 2018 dall'Avv. (...)", pag. 5); «la paziente era portatrice di una grave insufficienza venosa agli arti inferiori con linfedema per cui l'intervento di microchirurgia derivativa linfo-venosa praticato dal Prof. (...), assolutamente controindicato, non poteva che avere un esito fallimentare, come è stato, aggravando ulteriormente una situazione anatomo – funzionale che avrebbe dovuto migliorare»

Tali dati non sono smentiti dalla succinta relazione del Consulente tecnico del convenuto i cui punti salienti sono rappresentati dalla circostanza che è il chirurgo che deve decidere quando eseguire l'intervento per l'ottenimento dei migliori risultati e che la precedente storia di safenectomia interna avrebbe senz'altro potuto provocare un effetto traumatico sul sistema linfatico dell'arto operato, aggravando ulteriormente la patologia linfatica.

In altre parole, la difesa consiste nella generica affermazione di una totale autonomia e discrezionalità del medico nella scelta terapeutica (pur riconoscendo che la medesima, in concreto ha aggravato la patologia della paziente, come astrattamente era possibile) seguendo l'approccio c.d. "paternalista" (oggi del tutto abbandonato in giurisprudenza) per cui il paziente deve accettare acriticamente le scelte terapeutiche del medico "dominus" del suo corpo e gli esiti negativi

derivati dalle sue valutazioni, con una sorta di totale irresponsabilità del sanitario.

Il punto assodato dagli atti e dalle perizie è uno solo: l'intervento di microchirurgia non doveva essere effettuato.

Non a caso, le osservazioni del consulente tecnico dell'Azienda Ospedaliera (...) alla relazione peritale hanno riguardato unicamente la quantificazione del danno iatrogeno differenziale, implicitamente non contestando le considerazioni tecniche svolte che avevano portato a riconoscere la colpa medica.

8.2 L'ipotizzata responsabilità, totale o parziale, della Sig.ra (...) nella causazione del danno per non avere effettuato i necessari trattamenti riabilitativi è smentita dagli atti processuali prodotti nel giudizio civile e trasfusi in questo processo che dimostrano come, invece, la paziente si fosse attenuta con scrupolo alle prescrizioni terapeutiche impartite alla dimissione dal Prof. (...) (terapia medico – fisica quotidiana, uso continuativo di idonei tutori elastici).

9. La difesa ha invocato l'applicazione dei principi espressi da Cass. 11.11.2019, n. 29897 che, analizzando il tema del diritto di rivalsa (o, più correttamente, di regresso) ha affermato il principio della ripartizione della responsabilità tra medico e struttura sanitaria in applicazione dell'art. 1298 c.c.

Pertanto, in caso di eventuale condanna, l'importo della stessa dovrebbe essere decurtata di una parte che dovrebbe rimanere in capo all' Azienda Ospedaliera (...).

10. Anche questa eccezione è già stata affrontata da questa Sezione con la sentenza n. 59/2020 sopra menzionata (confermata, anche su questo punto, dalla 1° Sezione Centrale di Appello con la sentenza 8.03.2022, n. 101) in cui è stata respinta sulla base della diversa disciplina che deve ritenersi applicabile nei rapporti tra sanitario e casa di cura privata e, invece, tra sanitario e struttura pubblica sulla base della natura non imprenditoriale di quest'ultima e la conseguente assenza del rischio di impresa.

La diversità tra struttura aziendalistica privata, finalizzata ad un'attività commerciale, e struttura sanitaria pubblica, che svolge un servizio pubblico essenziale per la tutela della salute della collettività, giustificativo di una diversa disciplina positiva, è stata viepiù confermata dalla Corte costituzionale nella sentenza 21.07.2020, n. 157.

Da ciò consegue la logica differenza dei caratteri di disciplina nei rapporti tra medico e struttura di riferimento.

In altre parole, non vi è, nell'ambito della sanità pubblica, quella esigenza di equo contemperamento e di selezione sul mercato che giustifichi una ripartizione interna dei costi risarcitori come è proprio invece della sanità privata.

Pertanto, non vi sono, sotto il profilo oggettivo i presupposti per estendere i principi della sentenza di san Martino 2019 alla sanità pubblica.

Peraltro, sono assenti anche i presupposti soggettivi, dal momento che il principio di diritto espressamente enunciato al termine della decisione indica come fattore esimente dalla ripartizione del danno tra struttura e sanitario, proprio l'elemento soggettivo costitutivo della responsabilità amministrativa e cioè il comportamento inescusabilmente grave, del tutto imprevedibile e improbabile.

Sulla base delle argomentazioni sopraesposte, pertanto deve essere disattesa anche questa eccezione difensiva.

11. Il Prof. (...) rileva l'evidente arbitrarietà utilizzata dalla Pubblica accusa nella ripartizione delle responsabilità individuali non spiegandosi come l'apporto causale del Dott. (...), che ha pienamente partecipato all'intervento chirurgico senza formulare obiezioni sia stato limitato al solo 20%.

Sotto un profilo generale, questa Sezione ha sempre distinto notevolmente la responsabilità del primo operatore, che è il capo

dell'equipe medica ed è colui che decide l'intervento chirurgico e guida le modalità esecutive, dal secondo operatore che adempie modalità esecutive senza particolare autonomia decisionale a meno che veda gravi omissioni e/o errori commessi da qualsiasi componente dell'equipe nel corso dell'intervento.

Nel caso specifico si sottolinea nuovamente che il prevalente – se non quasi esclusivo – profilo di responsabilità attiene alla scelta dell'intervento, come più volte sopra esposto, e non all'esecuzione del medesimo.

Al (...) potrebbe imputarsi solo di non essersi opposto all'intervento o di non avere approfondito l'anamnesi della paziente.

Nulla di più.

La consapevolezza di avere contribuito, ma solo in minima parte (il 20% appunto), è confermata dalla circostanza che il convenuto non ha ritenuto di presentare deduzioni difensive né di costituirsi, essendo evidentemente consapevole dell'assenza di margini effettivi, concreti e ragionevoli di difesa dalla contestazione sollevata.

Pertanto, si ritiene corretta, e da accogliere, la ripartizione delle singole responsabilità come proposta nell'atto di citazione.

12. Per ultimo il (...) ha contestato l'eccessività della pretesa erariale, formulando un'implicita richiesta di esercizio del potere riduttivo.

Il Collegio ritiene che non vi siano gli elementi che consentano di esercitare tale facoltà, non sussistendone i presupposti richiesti dalla giurisprudenza contabile quali la giovane età, la breve esperienza lavorativa (al contrario il convenuto era uno dei luminari della materia, come da lui più volte fatto rilevare), il profilo collaborativo tenuto durante le indagini (il convenuto a differenza del secondo operatore ha sempre escluso ogni responsabilità contestando in misura decisamente radicale ed aggressiva le valutazioni peritali ed adducendo scelte terapeutiche più che irreprensibili), l'eventuale complessità nella valutazione della scelta terapeutica effettuata («la paziente era portatrice di una grave insufficienza venosa agli arti inferiori con linfedema per cui l'intervento di microchirurgia derivativa linfo – venosa praticato dal Prof. (...), assolutamente controindicato, non poteva che avere un esito fallimentare [il grassetto è presente nella relazione peritale], com'è stato aggravando ulteriormente una situazione anatomo – funzionale che avrebbe dovuto migliorare», ("Risposta alle Note critiche avanzate in data 20 febbraio 2018 dall'Avv. (...)", pag. 5), la particolare complessità dell'intervento (che non presentava problemi di speciale difficoltà, come ammesso dallo stesso Ospedale (...) nella Relazione medico legale interna del 3 settembre 2014).

A ciò si deve aggiungere anche la portata delle conseguenze lesive nei confronti della convenuta che ha subito un danno permanente alla propria salute pari al 100%, con conseguente insorgenza di una grave forma di disturbo bipolare II (cfr. Certificato di visita psichiatrica del 29 dicembre 2016).

13. In base a tutto quanto sopra esposto, si considera accertata la responsabilità amministrativo – contabile del Prof. (...9 e del Dott. (...), i quali devono essere condannati al pagamento rispettivamente della somma di € 280.657,76 e della somma di € 70.164,44, in favore dell'IRCCS (...).

Tali somme sono soggette a rivalutazione monetaria, a decorrere dalla data del 17 dicembre 2018, giorno dell'effettuato pagamento in favore degli eredi della Sig.ra (...), con successivo calcolo degli interessi legali sulla somma via via rivalutata.

Le spese di giudizio, liquidate come da dispositivo, seguono la soccombenza.

P. Q. M.

la Corte dei conti, Sezione Giurisdizionale per la Regione Liguria, definitivamente pronunciando, disattesa ogni altra questione, eccezione o deduzione, in accoglimento della domanda attorea,

CONDANNA (...) al pagamento, in favore de (...), della somma di € 280.657,76 (duecentoottantamilaseicentocinquantesette/76), con rivalutazione monetaria, secondo gli indici ISTAT, a decorrere dal 17 dicembre 2018 fino alla pubblicazione della presente sentenza e interessi dalla pubblicazione della presente sentenza fino alla data dell'effettivo pagamento;

(...), al pagamento, in favore de (...), della somma di € 70.164,44 (settantamilacentosessantaquattro/44), con rivalutazione monetaria, secondo gli indici ISTAT, a decorrere dal 17 dicembre 2018 fino alla pubblicazione della presente sentenza e interessi dalla pubblicazione della presente sentenza fino alla data dell'effettivo pagamento;

(...) e (...) al pagamento, in via solidale, delle spese processuali, liquidate in € 571,32.

Così deciso in Genova, nella camera di consiglio del 31 marzo 2022

Ritardo diagnostico e riduzione dell'addebito

CORTE DEI CONTI, sezione I giurisdizionale centrale d'appello, 12 giugno 2022, n. 282; Pres. Chiappiniello; Est. Bussi

Può essere applicato il potere riduttivo dell'addebito, di cui all'art. 52, comma 2, del r.d. 12 luglio 1934, n. 1214, a favore del medico che abbia rilevato con ritardo la presenza di una formazione neoplastica, così esponendo la struttura sanitaria al risarcimento del danno in favore del paziente, in presenza di fattori quali l'età avanzata e le peculiari condizioni del paziente, l'aggressività della patologia e la portata contenuta delle conseguenze lesive, in termini di perdita di chance, derivate dal ritardo imputato, nonché il fatto che il medico abbia prontamente risarcito la quota di danno posta a suo carico dal giudice civile (nella specie, il Collegio ha ridotto il risarcimento di un quarto rispetto all'ammontare del danno subito dalla struttura per aver dovuto risarcire il paziente).

...Omissis...

DIRITTO

L'impugnazione promossa dal nominato in epigrafe, avverso la condanna pronunciata dalla Sezione toscana, non è da ritenere fondata, e dunque non appare meritevole di accoglimento, salvo quanto appresso precisato in ordine alla quantificazione del danno erariale ascritto.

L'intima connessione tra i distinti motivi di reclamo consente di esaminarli congiuntamente nei termini che seguono. Le doglianze promosse sono volte a ottenere la revisione della decisione emessa nei confronti dell'appellante, citato in giudizio per essere incorso in un errore per ritardata diagnosi medica che, sul piano civilistico, aveva comportato, in favore del terzo danneggiato, un onere risarcitorio a carico dell'Azienda ospedaliera, oltre che dello stesso professionista, chiamato, in tale sede, a risponderne anche in proprio.

Dopo aver adempiuto alla quota di ristoro addebitatagli all'esito di detta vertenza, l'interessato è stato citato in giudizio dalla Procura erariale, a titolo di danno indiretto, a rifondere le pubbliche finanze per la parte di pregiudizio economico rimasta in capo all'Ente sanitario, pari a 35.865,17 euro, oltre alle spese di lite sostenute da quest'ultimo per la difesa dinanzi al Tribunale ordinario, pari a 13.931,43 euro.

Con la sentenza avversata, il giudice di primo grado ha ritenuto che vi fossero tutti gli elementi, oggettivi e soggettivi, per affermare che il convenuto non avesse gestito il caso clinico ...con la dovuta diligenza, adeguatezza e perizia negli accertamenti necessari, sottovalutando segni e sintomi, alla luce delle percentuali statistiche formali, delle quali, invece, avrebbe dovuto dubitare al persistere del problema rilevato.... A tale esito è giunto ricostruendo la storia nosologica della vicenda, alla luce di quanto emerso dalle plurime refertazioni mediche, intervenute nell'arco di tempo di svolgimento dei fatti e acquisite al fascicolo di causa, nonché dalle risultanze della Consulenza tecnica d'Ufficio, disposta nel corso del processo civile, intentato dalla paziente. Il Collegio ritiene di condividere le ampie e articolate argomentazioni addotte ai fini della condanna emessa nei confronti dell'appellante, in ragione delle valutazioni peritali che hanno posto in rilievo i momenti salienti del progredire della patologia, dalla cui esigibile percezione, con una condotta improntata a maggiore diligenza, avrebbero potuto evitarsi o attenuarsi le conseguenze lesive affine derivate al soggetto indennizzato.

I primi quattro motivi di appello sono essenzialmente rivolti a capovolgere l'interpretazione di alcuni punti ritenuti significativi dalla consulenza medica, che deporrebbero per una differente rappresentazione dei fatti, con riferimento: a) alla scelta operata dal medico sulla base del primo esame ecografico del 29.10.2008; b) alla risoluzione della lesione a seguito di agocentesi del 07.08.2009, incompatibile con la presenza di una massa solida e, pertanto, idonea a escludere la necessità di un approfondimento istologico; c) alla condizione di stabilità, priva di fattori di allarme, rinvenibile all'esito della visita del 31.10.2009; d) alla valutazione che la natura della cisti come corpuscolata avrebbe dovuto indurre il professionista a porre una attenzione più elevata in ragione della tipologia della formazione, non corrispondente alla prassi e alla letteratura medica.

In disparte l'ultimo aspetto, propriamente attinente al campo delle definizioni scientifiche, invocate solo per rimarcare, ad abundantiam, che notoriamente detta cisti presenta un carattere di variabile complessità rispetto a quella semplice, per gli altri profili prospettati, sia la sentenza impugnata, sia le risultanze della consulenza tecnica, su cui si basano le determinazioni raggiunte dal giudice, individuano alcuni capisaldi sui quali poggia l'accertamento delle responsabilità:

1) contraddizione tra l'asserita negatività clinica e il reperto di tumefazione palpabile e dolente, a fronte dell'insistenza della paziente nel riportare la sintomatologia, del sospetto avanzato da altro ecografista e del limite di esecuzione o di efficienza della strumentazione nel rilevare una sola formazione;

2) probabilità che sin dall'inizio, ma comunque dal secondo esame da parte del professionista fosse riconoscibile una duplice lesione focale;

3) ragionevole sicurezza che l'approfondimento diagnostico in occasione della visita successiva alla prima, da parte del Dott. (...), avrebbe portato ad anticipare la scoperta dell'affezione di circa 9 mesi;

4) insufficienza degli accertamenti di screening ordinario, nel caso concreto, a fronte della permanenza dei sintomi riferiti dall'interessata. Gli elementi forniti in sede di perizia tecnica sono stati ampiamente utilizzati ai fini della motivazione della decisione con dovizia di particolari e non risultano validamente contraddetti dalle ragioni di doglianza formulate dall'appellante, al fine di pervenire a una dissimile ricostruzione dei fatti.

Infatti, l'originario convenuto offre una lettura dello snodarsi degli accadimenti atomistica e parcellizzata, non idonea a cogliere la progressiva manifestazione di segnali sempre più convergenti, nel loro insieme, verso l'utilizzo di un approccio diagnostico-terapeutico diverso da quello impiegato.

È lampante la sottovalutazione di numerosi indici che andavano cumulandosi, quanto meno dopo la prima visita, e che denotavano non solo la persistenza, ma l'aggravamento del quadro clinico, anche dopo la stessa pratica dell'ago aspirato, rivelatasi tutt'altro che risolutiva, tanto che non potevano essere superati contando esclusivamente sull'età anagrafica della paziente, unico fattore che statisticamente – ma non concretamente – deponeva per un'evoluzione più rassicurante.

Da ciò discende che la strada intrapresa non possa dirsi rapportata alla situazione reale, come rilevabile dalla sola disamina delle refertazioni che si sono susseguite, anche a opera dello stesso medico, nel periodo interessato dagli avvenimenti.

Le numerose circostanze rivelatrici di un caso che fuoriusciva dalla routine, individuate nella consulenza tecnica d'ufficio, avrebbero dovuto portare l'agente a non attenersi acriticamente alla prassi dallo stesso richiamata, valutando che comunque la genericità che caratterizza uno standard comportamentale fissato in linee guida, a certe condizioni, che si sono verificate nella fattispecie, non poteva giustificare l'adozione di una metodologia del tutto insufficiente a fronte dei peculiari segnali di rischio che andavano evidenziandosi, come accertato nella sede peritale.

In questo senso, pur tralasciando la prima avvisaglia, che compare nel referto del 29.10.2008, da parte della Dott.ssa (...), che potrebbe essere stata non determinante anche secondo il consulente tecnico, permane che almeno dalla seconda visita, a distanza di 4 mesi e venti giorni dalla prima del Dott. (...), lo stesso avrebbe dovuto tenere un atteggiamento maggiormente prudente e perito, consentendo di anticipare la diagnosi di 9 mesi. Ciò fa sì che il primo motivo di appello sia destinato a rimanere irrilevante rispetto alla pronuncia di condanna cui è giunta la sentenza.

Infatti, i momenti qualificanti, oggetto dell'impugnazione, rubricati ai motivi 2 e 3, riferiti all'effettuazione dell'agocentesi in data 07.08.2009 e all'esito della visita del 31.10.2009, non sono validamente smentiti dalle differenti raffigurazioni offerte dall'appellante.

Entrambe le circostanze, per altro inquadrare in un contesto più ampio caratterizzato da risultanze ecografiche certamente non neutre (in particolare, quella dell' 1.10.2009), a cospetto della persistente malessere e del mancato rilevamento della doppia lesione a carico dell'organo colpito da neoplasia, sono state oggetto di attento vaglio da parte del giudice di primo grado: in sostanza, con argomenti del tutto condivisibili, nell'ambito dei quali si è tenuto largamente conto delle deduzioni di parte, l'accertamento della responsabilità è stato incentrato, principalmente, sull'omessa verifica citologica del materiale aspirato con l'agocentesi, nonché sull'aver trascurato di disporre approfondimenti, nonostante la scoperta di una seconda formazione, nell'ottobre 2009, perseverando nella condotta negligente imputata.

Per quest'ultimo aspetto, per altro, una significativa considerazione, al fine di qualificare l'imperizia del convenuto, è stata rivolta al mancato riscontro del numero e delle caratteristiche delle tumefazioni, individuando in tale comportamento un'ulteriore dimostrazione dell'aver operato in difformità dai parametri di ordinaria diligenza, perizia e prudenza, là dove, davanti a un quadro tanto complicato, il medico non ha minimamente dubitato delle conclusioni formulate, per optare per una diagnosi alternativa.

In definitiva, nel richiamare i più diffusi elementi offerti nel provvedimento avverso, le cui risultanze, come sopra sintetizzate, non appaiono efficacemente contrastate, ad avviso del Collegio i motivi di appello in discussione non possono essere accolti.

Quanto sinora espresso è destinato a far ritenere superata anche la specifica doglianza concernente i profili soggettivi ed eziologici, pienamente sussistenti, in ragione delle condotte come sopra descritte. Nel caso di specie, deve convenirsi con le prospettazioni della Procura generale che, richiamando recente giurisprudenza della Corte, ha colto il punto essenziale che connota la gravità della colpa in materia di errore sanitario, il cui scrutinio deve essere rapportato sia alla delicatezza del bene da tutelarsi, ovvero la salute, sia alle peculiarità delle leggi scientifiche che governano il settore.

Per questi aspetti, l'atteggiamento eminentemente omissivo, ascritto al convenuto, tenuto conto della sua affermata preparazione specialistica, anche in forza del ruolo ricoperto presso la struttura sanitaria, non può che costituire, con ragionevole sicurezza, secondo le conclusioni peritali, la fonte del danno derivato dalla ritardata rilevazione della malattia tumorale da cui era affetta la paziente.

Il nesso eziologico individuato dal consulente, attraverso l'indicazione dell'iter alternativo utile a evitare o attenuare il rischio, sulla base di una più tempestiva diagnosi, mediante un giudizio controfattuale, è stato correttamente recepito dal primo giudice, il quale ha ritenuto che l'evento dannoso avrebbe potuto essere evitato se il convenuto avesse agito con la dovuta diligenza, eseguendo gli accertamenti necessari a cogliere l'andamento anomalo della prima lesione, oltre che la presenza della seconda tumefazione, e non sottovalutando la persistenza dei sintomi lamentati dal soggetto.

Le contrarie argomentazioni della difesa, ampiamente esaminate nella sentenza impugnata, vanno quindi respinte, in funzione della mancata esecuzione delle indagini diagnostiche, che avrebbero consentito di procedere con quel grado di avvedutezza richiesto all'agente; inoltre, dal contesto probatorio e documentale, emerge che la sottostima delle conseguenze a cui è stata esposta la paziente, che per diversi mesi ha continuato a rivolgersi al professionista, sicuramente, affidandosi alla sua elevata competenza, ha prodotto un consistente rallentamento – in rapporto al tipo di patologia – nell'inizio della cura, da cui è originato il risarcimento dei danni in sede civilistica.

Nell'ottica delineata, è stata dunque fatta coerente applicazione del principio da tempo espresso dalla Corte di cassazione, che ha affermato l'esistenza di un rapporto causale tra condotta del medico ed evento di danno, secondo un principio probabilistico, statuendo che "ove le nozioni di patologia medica e di medicina legale non forniscano un grado di certezza assoluta, il ricorso al criterio della probabilità costituisce una necessità logica in quanto si tratta di accettare o rifiutare l'assunto secondo il quale il danno si è verificato a causa del fatto che non è stato tenuto il comportamento atteso" (sentenza n. 867 del 2008). Alcuna pregnanza, infine, può essere attribuita alla lamentata omessa disamina integrale delle argomentazioni specialistiche riportate nelle relazioni mediche depositate dal convenuto, da parte del giudice di prima istanza, in nome dell'autonomia del giudizio civile, rispetto a quello erariale.

Tale motivo di censura, difettando di elementi di specificità, che consentano la sua delibazione, deve essere dichiarato inammissibile. Infatti, la generica opposizione alle formule motivazionali utilizzate dalla sentenza per escludere la necessità di ulteriori adempimenti istruttori richiesti dalla parte (ovvero disporre una nuova CTU), in uno con l'articolata considerazione riservata sia dall'elaborato peritale, sia dalla stessa decisione, a tutti gli aspetti sanitari della vicenda, non consentono di individuare le concrete ragioni di contestazione dell'appellante, ex art. 190 c.g.c.

Sullo specifico profilo è sufficiente richiamare quanto chiarito dalla giurisprudenza contabile, la quale ha affermato che ... la specificità dei motivi non va intesa formalisticamente, nè in via generale ed assoluta ma nel senso che essi, oltre a delimitare il quantum appellatum, ovvero i capi della sentenza che si intendono impugnare, devono assolvere anche ad un'indispensabile funzione argomentativa, consistente nell'illustrarne le ragioni di doglianza, utili a confutare il fondamento logico-giuridico delle argomentazioni contenute nella sentenza (ex plurimis, Sez. II App. n. 516 del 2019 e pronunce ivi richiamate).

Con l'ultimo punto, l'appellante chiede che vi sia luogo all'uso del potere riduttivo. Al riguardo, va osservato che siffatto strumento di graduazione della responsabilità compete al Giudice, al fine di individuare, secondo il suo prudente apprezzamento, nella fattispecie concreta, quanta parte del danno accertato sia da porre a carico del soggetto, così caratterizzando la specialità della disciplina che regola la materia. Esso si fonda tradizionalmente sulla valutazione di circostanze oggettive e soggettive rispetto all'ipotesi azionata e la giurisprudenza richiede che venga esplicitata una motivazione qualora venga praticato (Corte conti, SS.RR. n. 563/1987). Le conclusioni raggiunte dalla perizia in parola, secondo la quale il tumore sarebbe stato aggravato dal ritardo diagnostico, in termini probabilistici e non di certezza, porta a ritenere che nel caso in trattazione vi siano i requisiti per disporre una revisione dell'importo di danno da porre in capo all'appellante nel senso richiesto.

Ad avviso del Collegio, a tale fine, assumono rilevanza i fattori che lo stesso professionista ha addotto per giustificare la propria scelta terapeutica – ovvero l'età della paziente e le altre caratteristiche anamnestiche –, l'affermata aggressività della patologia e la portata contenuta delle conseguenze lesive – in termini di perdita di chance –

derivate dal ritardo imputato, nonché l'aver prontamente risarcito la quota a proprio carico.

Sulla base di tali elementi, che hanno connotato la vicenda erariale, pertanto, l'entità della condanna può essere rideterminata in euro 36.000,00, con una riduzione nella misura di 1/4 della somma stabilita in sentenza (con ragionevole arrotondamento), oltre gli accessori come statuito in primo grado.

Conclusivamente, l'appello deve essere parzialmente accolto limitatamente all'istanza di applicazione del potere riduttivo e la pronuncia riformata nei termini evidenziati.

In ragione del parziale accoglimento del gravame, il Collegio reputa ricorrano le condizioni per la compensazione delle spese di giudizio riferite al presente grado.

P.Q.M.

La Corte dei conti – Sezione Prima Giurisdizionale Centrale d'Appello – definitivamente pronunciando, disattesa ogni contraria istanza, deduzione ed eccezione, accoglie parzialmente il gravame e, per l'effetto, in riforma della sentenza impugnata, ridetermina l'importo di cui alla condanna a carico dell'appellante in euro 36.000,00 (trentaseimila euro), oltre accessori come stabiliti in primo grado. Spese di giudizio compensate.

INDICE

i SAGGI, i PARERI, le NOTE

LINEE EVOLUTIVE DEL SISTEMA DELLA RESPONSABILITÀ IN AMBITO SANITARIO

di *Giovanni Canzio*

LA RESPONSABILITÀ CIVILE DI INIZIO MILLENNIO. IL CASO DEL NUOVO ART. 2086 C.C. IN TEMA DI RESPONSABILITÀ DI IMPRENDITORE E AMMINISTRATORI (ANCHE IN AMBITO SANITARIO)

di *Francesco Di Ciommo*

DALLA *CHANGE* INDIVIDUALE ALLA *CHANGE* COLLETTIVA NELLA RESPONSABILITÀ MEDICA (E NON SOLO)

di *Bruno Tassone*

ALL OR NOTHING NELLA RESPONSABILITÀ SANITARIA. ANALISI CRITICA

di *Luigi Viola*

CONTRATTO E COVID

di *Marco Rossetti*

SICUREZZA DELLE CURE E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLA LEGGE GELLI-BIANCO

di *Mirko Faccioli*

DATI SANITARI NELL'ERA DIGITALE. VERSO UNO SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI

di *Giovanna Capilli*

L'ARBITRATO NEL SISTEMA ALTERNATIVO DELLE CONTROVERSIE

di *Carmine Punzi*

IL TENTATIVO OBBLIGATORIO DI CONCILIAZIONE

di *Alberto Cisterna*

RESPONSABILITÀ DA *FOLLOW UP* NELLA CHIRURGIA ONCOLOGICA

di *Samantha Caminiti*

LA RESPONSABILITÀ PER "COLPA MEDICA" A CINQUE ANNI DALLA LEGGE GELLI-BIANCO

di *Fabio Basile e Pier Francesco Poli*

UNA PROPOSTA DI RIFORMA DELLA RESPONSABILITÀ PENALE DEGLI OPERATORI SANITARI (ART. 590-*SEXIES* C.P.)

di *Cristiano Cupelli*

SPUNTI DI RIFLESSIONE PER IL PENALISTA DI FRONTE ALL'UTILIZZO DELLA ROBOTICA NELLA MEDICINA

di *Lorenzo Picotti*

MODELLI 231 E RISCHIO BIOLOGICO NELLA STAGIONE POST-PANDEMICA

di *Luca Lupària e Chiara Padovani*

LA COLPA PENALE SUL BANCO DI PROVA DELLA PANDEMIA DA COVID-19

di *Antonella Massaro*

NECESSITÀ SANITARIE *VERSUS* PRINCIPIO DI PRECAUZIONE NEL DIRITTO PENALE FARMACEUTICO

di *Francesco G. Catullo*

LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA SANITARIA

di *Vittorio Raeli*

TELEMEDICINA E FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

di *Alfonso Contaldo*

PROFILI DI RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA NEL RICORSO ALLE MODALITÀ ALTERNATIVE DI RISOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE

di *Arturo Iadecola*

gli OSSERVATORI della GIURISPRUDENZA (I° semestre 2022)

CASSAZIONE CIVILE di *Giacomo Travaglino*

* Mancato esercizio del diritto ad interrompere la gravidanza e limiti al risarcimento danni

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 25 gennaio 2022, n. 2150; Pres. Travaglino; Rel. Scoditti

* Responsabilità della struttura sanitaria per i danni da perdita del rapporto parentale

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 15 febbraio 2022, n. 4904; Pres. Travaglino; Rel. Pellicchia

* Carenze organizzative e responsabilità autonoma della struttura sanitaria

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 15 febbraio 2022, n. 4905; Pres. Travaglino; Rel. Cricenti

* La natura giuridica della prestazione medica resa in una struttura sanitaria

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 15 febbraio 2022, n. 4906; Pres. Travaglino; Rel. Cricenti

* Non retroattive le riforme legislative sulla responsabilità sanitaria

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 22 febbraio 2022, n. 5761; Pres. Travaglino; Rel. Rubino

* Il nesso causale in sede di responsabilità civile del medico

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 7 marzo 2022, n. 7355; Pres. Travaglino; Rel. Pellicchia

* Responsabilità civile del medico e verifica del nesso causale

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 14 marzo 2022, n. 8114; Pres. Travaglino; Rel. Del'Utri

* Responsabilità della struttura sanitaria in ipotesi di transazione tra medico e paziente danneggiato

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 14 marzo 2022, n. 8116; Pres. Travaglino; Rel. Porreca

* Lesione della salute e personalizzazione del danno non patrimoniale

CASSAZIONE CIVILE, sezione VI - 3, ordinanza 24 marzo 2022, n. 9612; Pres. Cirillo; Rel. Iannello

* Nessun risarcimento se il comportamento dei medici non è causalmente riconducibile all'evento dannoso

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 29 marzo 2022, n. 10046; Pres. Est. Travaglino

* Inadempimento delle obbligazioni professionali-sanitarie e riparto dell'onere della prova

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 29 marzo 2022, n. 10050; Pres. Travaglino; Rel. Spaziani

* Limiti alle pretese risarcitorie vantate dai congiunti del paziente danneggiato

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 7 aprile 2022, n. 11320; Pres. Travaglino; Rel. Spaziani

*** Responsabilità medica, risarcimento danni e quantificazione degli interessi**

CASSAZIONE CIVILE, sezione VI - 3, ordinanza interlocutoria 20 aprile 2022, n. 12581; Pres. Amendola; Rel. Moscarini

*** Riparto della responsabilità per i danni cagionati da colpa del medico**

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, 26 aprile 2022, n. 12965; Pres. Travaglino; Rel. Porreca

*** Emotrasfusioni, ristoro dei danni e decorrenza della prescrizione**

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, ordinanza 26 aprile 2022, n. 12966, Pres. Travaglino; Rel. Sestini

*** Responsabilità sanitaria tra azione di responsabilità contabile e azioni civilistiche di responsabilità**

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 26 aprile 2022, n. 12981; Pres. Travaglino; Rel. Porreca

*** Sull'estensione dell'attività propria del medico chirurgo**

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 29 aprile 2022, n. 13509; Pres. Travaglino; Rel. Porreca

*** Sulla natura giuridica da attribuire alle linee guida**

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 29 aprile 2022, n. 13510; Pres. Travaglino; Rel. Porreca

*** Limiti all'efficacia protettiva verso terzi del contratto concluso tra nosocomio e paziente**

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, ordinanza 6 maggio 2022, n. 14471; Pres. Travaglino; Rel. Sestini

*** Impiego di sangue per le trasfusioni e la produzione di emoderivati: gli obblighi del Ministero della Salute nell'evoluzione legislativa**

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, ordinanza 10 maggio 2022, n. 14748; Pres. Travaglino; Rel. Sestini

*** Inadempimento dell'obbligo di acquisire il consenso informato del paziente e nessun danno in "re ipsa"**

CASSAZIONE CIVILE, sezione III, sentenza 17 maggio 2022, n. 15723; Pres. Travaglino; Rel. Guizzi

*** Danni da emotrasfusioni con sangue infetto tra risarcimento e indennizzo**

CASSAZIONE CIVILE, sezione VI - 3, ordinanza 23 giugno 2022, n. 20310; Pres. Amendola; Rel. Scoditti

IL MERITO CIVILE di *Giuseppe Cassano*

*** Responsabilità sanitaria e personalizzazione del danno non patrimoniale**

TRIBUNALE di Pistoia, sentenza 10 gennaio 2022, n. 7; Giud. Leoncini

*** Somministrazione di un farmaco di cui non sia stata sperimentata la sicurezza e rischi per il paziente**

CORTE D'APPELLO di Milano, sezione II, sentenza 12 gennaio 2022, n. 70; Pres. Maddaloni; Rel. Pirola

*** Malpractice medica, il paziente non deve provare la colpa del sanitario**

CORTE D'APPELLO di Messina, sezione I, sentenza 17 gennaio 2022, n. 44; Pres. Tindara Celi; Rel. Treppiccione

*** Violazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente e danni risarcibili**

CORTE D'APPELLO di Genova, sezione II, sentenza 18 gennaio 2022, n. 55; Pres. Alparone; Rel. Pelosi

*** Sul contenuto e sui limiti del concetto di "errore medico"**

TRIBUNALE di Ancona, sezione II, sentenza 20 gennaio 2022, n. 63; Giud. Merletti

*** Il ruolo della CTU nel giudizio sulla responsabilità medico-chirurgica**

TRIBUNALE di Milano, sezione I, 20 gennaio 2022, n. 413; Giud. Gandolfi

*** Ricovero in una struttura sanitaria, danni e risarcimento**

CORTE D'APPELLO di Bologna, sezione II, sentenza 27 gennaio 2022, n. 139; Pres. Fiore; Rel. Rossi

*** Violenza consumata da un infermiere professionale, responsabilità e danni**

CORTE D'APPELLO di Lecce, sezione I, sentenza 27 gennaio 2022, n. 118; Pres. Mele; Rel. Petrelli

*** Il calcolo del danno iatrogeno**

CORTE D'APPELLO di Palermo, sezione II, sentenza 31 gennaio 2022, n. 150; Pres. Lupo; Rel. Lombardo

*** Intervento di cura a carattere non "routinario" e riparto dell'onere della prova**

TRIBUNALE di Ferrara, sentenza 31 gennaio 2022, n. 64; Giud. Cocca

*** Lesione del diritto fondamentale all'autodeterminazione e responsabilità medica**

CORTE D'APPELLO di Venezia, sezione IV, sentenza 31 gennaio 2022, n. 207; Pres. Rel. Callegarin

*** Imperfetta compilazione della cartella clinica e responsabilità del medico**

CORTE D'APPELLO di Catania, sezione I, sentenza 3 febbraio 2022, n. 227; Pres. Milone; Rel. Balsamo

*** Sulla natura giuridica della "complicanza" nella responsabilità medica**

TRIBUNALE di Lecce, sentenza 3 febbraio 2022, n. 290; Giud. Pinto

*** L'oggetto dell'assicurazione della RC del medico operante all'interno d'una struttura sanitaria**

CORTE D'APPELLO di Torino, sezione III, sentenza 7 febbraio 2022, n. 136; Pres. Salvetti; Rel. Aprile

*** Danni da trasfusione di sangue o somministrazione di emoderivati infetti**

CORTE D'APPELLO di Firenze, sezione IV, sentenza 9 febbraio 2022, n. 246; Pres. Covini; Rel. Soggia

*** Errore medico, decesso del paziente e tutela degli eredi**

TRIBUNALE di Roma, sezione XIII, sentenza 10 febbraio 2022, n. 2127; Giud. Larosa

*** Inadempimento e rilevanza nell'ambito dell'azione di responsabilità medica**

TRIBUNALE di Roma, sezione XIII, sentenza 24 febbraio 2022, n. 3018; Giud. Pellettieri

*** La quota di responsabilità del medico e quella della struttura sanitaria**

TRIBUNALE di Milano, sezione I, sentenza 1 marzo 2022, 1820; Giud. Borrelli

*** Rilevanza della distinzione tra prestazione di facile esecuzione e prestazione implicante la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà**

CORTE D'APPELLO di Caltanissetta, sentenza 11 marzo 2022, n. 68; Pres. Giambertoni

*** Accelerazione dell'evento morte e responsabilità medica**

TRIBUNALE di Udine, sentenza 11 marzo 2022, n. 262; Giud. Carducci

*** In tema di principio di vicinanza della prova**

TRIBUNALE di Roma, sez. XIII, sentenza 14 marzo 2022, n. 3998; Giud. Larosa

*** Responsabilità del medico di base e riparto dell'onere della prova**

TRIBUNALE di Busto Arsizio, sez. III, sentenza 8 aprile 2022, n. 546; Giud. Farina

*** Responsabilità medica e profili assicurativi**

TRIBUNALE di Larino, sezione un. prom., sentenza 20 aprile 2022, n. 201; Giud. De Mutiis

*** Responsabilità della struttura per l'operato del medico e casi di limitazione**

TRIBUNALE di Milano, sezione I, sentenza 3 maggio 2022, n. 3804; Giud. Boroni

*** Violazione delle regole della diligenza professionale e produzione del danno evento**

TRIBUNALE di Pavia, sezione III, 4 maggio 2022, n. 629; Giud. Rocchetti

*** L'onere della prova del paziente in tema di colpa medica**

TRIBUNALE di Napoli, sez. VIII, sentenza 10 maggio 2022, n. 4591; Giud. Sassi

*** Sul danno iatrogeno**

TRIBUNALE di Ravenna, sentenza 10 maggio 2022, n. 264; Giud. Vicinie

*** Decesso del paziente e risarcimento del danno da perdita del rapporto parentale**

TRIBUNALE di Lecce, sez. I, sentenza 11 maggio 2022, n. 1387; Giud. Mele

*** Danni da emoderivati infetti e riparto dell'onere della prova**

TRIBUNALE di Palermo, sezione III, sentenza 12 maggio 2022, n. 2017; Giud. Nozzetti

*** Limiti agli effetti protettivi in favore dei terzi del contratto di spedalità**

TRIBUNALE di Roma, sezione XIII, 16 maggio 2022, n. 7577; Giud. Pellettieri

*** Responsabilità medica e termine prescrizione per agire in giudizio**

TRIBUNALE di Napoli, sezione VIII, sentenza 26 maggio 2022, n. 5221; Giud. Sassi

*** Azione di rivalsa della struttura sanitaria contro il medico nel regime ante L. n. 24/2017**

TRIBUNALE di Napoli, sezione VIII, sentenza 26 maggio 2022, n. 5287; Giud. Lo Bianco

*** Danni da perdita di chance di guarigione di un paziente**

CORTE D'APPELLO di Venezia, sezione IV, sentenza 1 giugno 2022, n. 1260; Pres. Campagnolo; Est. Bordon

*** Alternative terapeutiche e scelta del medico**

TRIBUNALE di Roma, sezione XIII, sentenza 1 giugno 2022, n. 8704; Giud. Egidi

*** Ritardo diagnostico, morte del paziente e risarcimento in favore dei figli minori**

CORTE D'APPELLO di Milano, sezione II, sentenza 14 giugno 2022, n. 2087; Pres. Saresella; Rel. Ferrari da Grado

*** Sugli obblighi per lo specialista che segue una gestante durante la gravidanza**

TRIBUNALE di Palermo, sezione III, sentenza 23 giugno 2022, n. 2772; Giud. Nozzetti

*** Sull'onere di provare l'avvenuta sterilizzazione dell'ambiente operatorio**

TRIBUNALE di Reggio Calabria, sezione I, sentenza 27 giugno 2022, n. 770; Giud. Plutino

*** Operatività del "duplice ciclo causale" nei giudizi risarcitori da responsabilità medica**

TRIBUNALE di Torino, sezione IV, sentenza 27 giugno 2022, n. 2754; Giud. Di Donato

*** Natura giuridica della responsabilità civile del medico nell'evoluzione legislativa**

TRIBUNALE di Bari, sezione II, sentenza 29 giugno 2022, n. 2598; Giud. Merra

*** Compromissione della sfera sessuale di un paziente e risarcimento danni al coniuge**

CORTE D'APPELLO di Milano, sezione II, sentenza 31 giugno 2022, n. 2165; Pres. Schiaffino; Rel. Catalano

CASSAZIONE PENALE di *Francesco G. Catullo*

L'infermiera non può silenziare il sistema di allarme acustico e visivo di un paziente ricoverato in terapia intensiva

CASSAZIONE PENALE, sezione III, sentenza 3 gennaio 2022, udienza 3 novembre 2021, n. 1; Pres. Liberati; Rel. Gentili

Le manovre della trasfusione vanno compiute sotto sorveglianza medica

CASSAZIONE PENALE, sezione IV, 8 febbraio 2022, udienza 2 febbraio 2022, n. 4323; Pres. Piccialli; Rel. Ferranti

Il medico che consiglia una terapia omeopatica anziché un intervento chirurgico è responsabile penalmente del decesso del paziente

CASSAZIONE PENALE, sezione IV, sentenza 14 febbraio 2022, udienza 4 novembre 2021, n. 5117; Pres. Di Salvo; Rel. D'Andrea

Le linee guida non hanno carattere precettivo quando si affrontano le specificità del caso concreto

CASSAZIONE PENALE, sez. IV, sentenza 4 marzo 2022, udienza 3 febbraio 2022, n. 7849; Pres. Di Salvo; Rel. Pavich.

Il medico del pronto soccorso è responsabile del decesso del paziente se ha ommesso di prescrivergli un doveroso approfondimento clinico

CASSAZIONE PENALE, sezione IV, sentenza 14 marzo 2022, udienza 17 febbraio 2022, n. 8464; Pres. Ciampi; Rel. Serrao.

La ritardata diagnosi di un tumore raro non implica responsabilità penale

CASSAZIONE PENALE, sezione IV, sentenza 22 marzo 2022, udienza 15 dicembre 2021, n. 9705; Pres. Piccialli; Rel. Di Salvo

Non bisogna essere farmacisti per vendere il cannabiolo

CASSAZIONE PENALE, sezione sez. VI, sentenza 24 marzo 2022, udienza 3 febbraio 2022, n. 10645; Pres. Di Stefano; Rel. Giordano

Il medico che si porta a casa le fiale di anestetico commette peculato

CASSAZIONE PENALE, sezione VI, sentenza 4 aprile 2022, udienza 2 febbraio 2022, n. 12499; Pres. Costanzo; Rel. Paternò Raddusa

In sala operatoria intervengono chirurgicamente solo gli autorizzati. La direttrice sanitaria non risponde di favoreggiamento se non denuncia l'abuso

CASSAZIONE PENALE, sezione VI, sentenza 6 aprile 2022, udienza 8 marzo 2022, n. 13149; Pres. Petruzzellis; Rel. Amoroso

Omettere l'indicazione di alcuni farmaci nel "foglio unico di terapia" è falsità ideologica in certificati

CASSAZIONE PENALE, sezione V, sentenza 20 aprile 2022, udienza 8 febbraio 2022, n. 15272; Pres. Vessichelli; Rel. Pistorelli

L'infermiere è obbligato a sorvegliare il paziente per l'intero tempo del turno lavorativo

CASSAZIONE PENALE, sezione IV, sentenza 5 maggio 2022, udienza 2 febbraio 2022, n. 17887; Pres. Piccialli; Rel. Bruno

*** Il grado di perizia nell'esecuzione del prelievo ematico**

CASSAZIONE PENALE, sezione IV, sentenza 12 maggio 2022, udienza 16 febbraio 2022, n. 18741; Pres. Piccialli; Rel. Bruno

*** Quando l'intervento di chirurgia estetica viene offerto dal Servizio Nazionale Sanitario**

CASSAZIONE PENALE, sezione VI, sentenza 17 maggio 2022, udienza 3 maggio 2022, n. 19423; Pres. Fidelbo; Rel. Aprile

*** In tema di agire appropriato per il chirurgo**

CASSAZIONE PENALE, sezione IV, sentenza 27 maggio 2022, udienza 6 aprile 2022, n. 20652; Pres. Dovere; Rel. Ranaldi

*** L'infermiere deve vigilare sul decorso post operatorio al fine di consentire il tempestivo intervento del medico**

CASSAZIONE PENALE, sezione IV, sentenza 1 giugno 2022, udienza 25 maggio 2022, n. 21449; Pres. Piccialli; Rel. Ferranti

*** Il medico necroscopo commette falso ideologico se non esegue la visita prima di stilare un certificato di morte**

CASSAZIONE PENALE, sezione V, sentenza 7 giugno 2022, udienza 27 gennaio 2022, n. 22089; Pres. Rossella; Rel. Romano

*** Non è esercizio abusivo di una professione eseguire tamponi per diagnosi Covid in parafarmacia, purché ad eseguirli sia un farmacista**

CASSAZIONE PENALE, sezione VI, sentenza 8 giugno 2022, udienza 25 maggio 2022, n. 22434; Pres. Di Stefano; Rel. Ricciarelli

*** Il medico, incaricato di pubblico servizio, non può rifiutarsi di visitare un paziente**

CASSAZIONE PENALE, sezione VI, sentenza 15 giugno 2022, udienza 10 marzo 2022, n. 23406; Pres. Fidelbo; Rel. D'Arcangelo

*** Non si possono trattenere integralmente gli importi ricevuti come medico intramurario**

CASSAZIONE PENALE, sezione VI, sentenza 20 giugno 2022, udienza 10 marzo 2022, n. 23792; Pres. Fidelbo; Rel. Silvestri

*** In caso di necessità può essere utile anche un aiuto non professionale in sala operatoria**

CASSAZIONE PENALE, sezione VI, sentenza 22 giugno 2022, udienza 28 aprile 2022, n. 24032; Pres. Di Stefano; Rel. De Amicis

CONSIGLIO DI STATO E TAR di *Maurizo Santise*

*** Accreditamento sanitario, non remunerate le prestazioni rese extra budget**

CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 10 gennaio 2022, n. 165; Pres. Corradino; Est. Santoleri

*** In tema di annullamento della circolare ministeriale sulle cure domiciliari da Covid-19**

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE LAZIO, ROMA, sezione III quater, sentenza, 15 gennaio 2022, n. 419; Pres. Savoia; Est. Vitanza

*** Rapporto di accreditamento sanitario e rischio di impresa**

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE LOMBARDIA, MILANO, sezione III, sentenza 24 gennaio 2022, n. 157; Pres. Cozzi; Est. De Vita

*** Non consentita al farmacista la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare, né tra biosimilari**

CONSIGLIO DI STATO, sezione III, 26 gennaio 2022, n. 540; Pres. Corradino; Est. Ferrari

*** Sul procedimento amministrativo per addivenirsi al sistema dell'accreditamento con il SSN**

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE, LAZIO, ROMA, sezione III quater, sentenza 8 febbraio 2022, n. 1483; Pres. Quiligotti; Est. Ferrazzoli

*** Emergenza sanitaria e prescrizione di farmaci, indispensabile un serio approccio scientifico**

CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 9 febbraio 2022, n. 946; Pres. Corradino; Est. Noccelli

*** Trapianti di organi, inderogabile la competenza degli ospedali pubblici**

CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 23 febbraio 2022, n. 1286; Pres. Corradino; Est. Sestini

*** Alla Corte costituzionale la disciplina che blocca le esecuzioni forzate nei confronti degli enti sanitari**

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE CALABRIA, CATANZARO, sezione II, ordinanza 28 febbraio 2022, n. 356; Pres. Iannini; Est. Ugo

*** Sul difetto di giurisdizione in relazione alla domanda di ottenere l'accertamento del diritto del ricorrente a non vaccinarsi, in considerazione delle patologie da cui il medesimo è affetto.**

* TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE CAMPANIA, NAPOLI sezione V, sentenza 4 marzo 2022, n. 1443; Pres. Abruzzese; Est. Di Vita

*** Libera scelta del farmacista in ordine all'ubicazione del proprio esercizio all'interno della sede di pertinenza**

- * CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 9 marzo 2022, n. 1692; Pres. Corradino; Est. Cogliani
- * **Alla Corte costituzionale l'obbligo del vaccino Covid-19 per i sanitari**
CONSIGLIO DI GIUSTIZIA AMMINISTRATIVA PER LA REGIONE SICILIANA, sezione giurisdizionale, ordinanza 22 marzo 2022, n. 351; Pres. De Nictolis; Est. Boscarino
- * **Ammissibilità dell'affidamento della gestione delle farmacie comunali anche tramite evidenza pubblica e rito processuale applicabile**
* CONSIGLIO DI STATO, sezione I, 30 marzo 2022, n. 687; Pres. Troiano; Est. Neri
- * **Autorizzazione di una struttura sanitaria, indispensabile la compatibilità dell'offerta con la programmazione sanitaria regionale**
TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE CALABRIA, CATANZARO, sezione II, sentenza 6 aprile 2022, n. 602; Pres. Iannini; Est. Tallaro
- * **Sul rapporto tra esercizio della professione medica e gestione di una farmacia**
CONSIGLIO DI STATO, Adunanza Plenaria, sentenza 14 aprile 2022, n. 5; Pres. Frattini; Est. Simonetti
- * **Competenza in tema di valutazione di appropriatezza, prescrivibilità e rimborsabilità dei farmaci**
CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 19 aprile 2022, n. 2896; Pres. Maruotti; Est. Maiello
- * **L'ampliamento di una farmacia in locali "disgiunti" ma "vicini" non equivale all'istituzione di una nuova farmacia**
CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 19 aprile 2022, n. 2900; Pres. Maruotti; Est. Maiello
- * **Nessuna prescrizione medica per la "pillola dei cinque giorni dopo" anche se assunta da una minorenne**
CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 19 aprile 2022, n. 2928; Pres. Est. Corradino
- * **Interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione di un medicinale, l'iter da seguire**
CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 27 aprile 2022, n. 3278; Pres. Corradino; Est. Puliatti
- * **Alla Corte costituzionale la l.r. Campania che preclude di rilasciare più di un'autorizzazione sanitaria per distretto**
TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE CAMPANIA, NAPOLI, Sezione I, 2 maggio 2022, n. 2986; Pres. Salamone; Est. Santise
- * **Accreditamento sanitario ed operatività delle clausole di salvaguardia**
CONSIGLIO DI STATO, sezione III, sentenza 12 maggio 2022, n. 3744; Pres. Greco; Est. Pescatore
- * **Sul via libera del Consiglio di Stato ai modelli e agli standard per l'assistenza territoriale del Sistema sanitario**
CONSIGLIO DI STATO, sezione consultiva per gli atti normativi, 19 maggio 2022, n. 881; Pres. Carbone; Est. Ravenna, Perrelli
- * **Esigenze di contenimento e rientro della spesa sanitaria regionale e riduzione del budget**
TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE SICILIA, PALERMO, sezione I, sentenza 20 giugno 2022, n. 2001; Pres. Veneziano; Est. Pignataro

CORTE DI CONTI di *Arturo Iadecola*

- * **Linee guida e responsabilità amministrativa**
CORTE DEI CONTI, sezione giurisdizionale regionale per il Lazio, 4 gennaio 2022, n. 1; Pres. Miele; Est. Bombino
- * **Attività libero-professionale e vincolo di esclusività**
CORTE DEI CONTI, sezione giurisdizionale regionale per la Lombardia, sentenza 10 gennaio 2022, n. 1; Pres. Canu; Est. Manni
- * **Comunicazione al sanitario della richiesta di risarcimento solo dopo la legge Gelli-Bianco**
CORTE DEI CONTI, sezione giurisdizionale regionale per la Lombardia, sentenza 11 gennaio 2022, n. 5; Pres. Tenore; Est. Grasso
- * **Colpa grave e mancata diagnosi di ripresa di malattia**
CORTE DEI CONTI, sezione giurisdizionale regionale per la Toscana, 31 gennaio 2022, n. 15; Pres. Bax; Est. Luberti
- * **La scelta dell'autoassicurazione non incide sulla responsabilità del medico**
CORTE DEI CONTI, sezione II giurisdizionale centrale d'appello, 17 febbraio 2022, n. 45; Pres. Loreto; Est. Rizzi
- * **Risarcibile il danno erariale per la mancata conclusione di una transazione vantaggiosa**
CORTE DEI CONTI, sezione giurisdizionale regionale per l'Umbria, 25 febbraio 2022, n. 9; Pres. Floreani; Est. Scognamiglio
- * **I medici non rispondono delle carenze organizzative della struttura**

CORTE DEI CONTI, sezione giurisdizionale regionale per la Lombardia, 22 marzo 2022, n. 82; Pres. Tenore; Est. Manni

*** La colpa grave dell'anestesista**

CORTE DEI CONTI, sezione giurisdizionale regionale per la Lombardia, 6 aprile 2022, n. 92; Pres. Tenore; Est. Chirieleison

*** Il giudizio civile non è di ostacolo al giudizio della Corte dei conti**

CORTE DEI CONTI, sezione II giurisdizionale centrale d'appello, 2 maggio 2022, n. 216; Pres. ed Est. Loreto

*** Utilizzabili le CTU disposte dal giudice civile**

CORTE DEI CONTI, sezione giurisdizionale regionale per la Liguria, 9 maggio 2022, n. 46; Pres. Rosati; Est. Benigni

*** Ritardo diagnostico e riduzione dell'addebito**

CORTE DEI CONTI, sezione I giurisdizionale centrale d'appello, 12 giugno 2022, n. 282; Pres. Chiappiniello; Est. Bussi

CASSAZIONE CIVILE Mancato esercizio del diritto ad interrompere la gravidanza e limiti al risarcimento danni (sez. III, s. 25.I.2022, n. 2150) Responsabilità della struttura sanitaria per i danni da perdita del rapporto parentale (sez. III, s. 15.II.2022, n. 4904) Carenze organizzative e responsabilità autonoma della struttura sanitaria (sez. III, s. 15.II.2022, n. 4905) La natura giuridica della prestazione medica resa in una struttura sanitaria (sez. III, s. 15.II.2022, n. 4906) Non retroattive le riforme legislative sulla responsabilità sanitaria (sez. III, s. 22.II.2022, n. 5761) Il nesso causale in sede di responsabilità civile del medico (sez. III, s. 7.III.2022, n. 7355) Responsabilità civile del medico e verifica del nesso causale (sez. III, s. 14.III.2022, n. 8114) Responsabilità della struttura sanitaria in ipotesi di transazione tra medico e paziente danneggiato (sez. III, s. 14.III.2022, n. 8116) Lesione della salute e personalizzazione del danno non patrimoniale (sez. VI-3, o. 24.III.2022, n. 9612) Nessun risarcimento se il comportamento dei medici non è causalmente riconducibile all'evento dannoso (sez. III, s. 29.III.2022, n. 10046) Inadempimento delle obbligazioni professionali-sanitarie e riparto dell'onere della prova (sez. III, s. 29.III.2022, n. 10050) Limiti alle pretese risarcitorie vantate dai congiunti del paziente danneggiato (sez. III, s. 7.IV.2022, n. 11320) Responsabilità medica, risarcimento danni e quantificazione degli interessi (sez. VI-3, o. interlocutoria 20.IV.2022, n. 12581) Riparto della responsabilità per i danni cagionati da colpa del medico (sez. III, 26.IV.2022, n. 12965) Emotrasfusioni, ristoro dei danni e decorrenza della prescrizione (sez. III, o. 26.IV.2022, n. 12966) Responsabilità sanitaria tra azione di responsabilità contabile e azioni civiliistiche di responsabilità (sez. III, s. 26.IV.2022, n. 12981) Sull'estensione dell'attività propria del medico chirurgo (sez. III, s. 29.IV.2022, n. 13509) Sulla natura giuridica da attribuire alle linee guida (sez. III, s. 29.IV.2022, n. 13510) Limiti all'efficacia protettiva verso terzi del contratto concluso tra nosocomio e paziente (sez. III, o. 6.V.2022, n. 14471) Impiego di sangue per le trasfusioni e la produzione di emoderivati: gli obblighi del Ministero della Salute nell'evoluzione legislativa (sez. III, o. 10.V.2022, n. 14748) Inadempimento dell'obbligo di acquisire il consenso informato del paziente e nessun danno in "re ipsa" (sez. III, s. 17.V.2022, n. 15723) Danni da emotrasfusioni con sangue infetto tra risarcimento e indennizzo (sez. VI-3, o. 23.VI.2022, n. 20310).

IL MERITO CIVILE Responsabilità sanitaria e personalizzazione del danno non patrimoniale (T. di Pistoia, s. 10.I.2022, n. 7) Somministrazione di un farmaco di cui non sia stata sperimentata la sicurezza e rischi per il paziente (CA di Milano, sez. II, s. 12.I.2022, n. 70) Malpractice medica, il paziente non deve provare la colpa del sanitario (CA di Messina, sez. I, s. 17.I.2022, n. 44) Violazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente e danni risarcibili (CA di Genova, sez. II, s. 18.I.2022, n. 55) Sul contenuto e sui limiti del concetto di "errore medico" (T. di Ancona, sez. II, s. 20.I.2022, n. 63) Il ruolo della CTU nel giudizio sulla responsabilità medico-chirurgica (T. di Milano, sez. I, 20.I.2022, n. 413) Ricovero in una struttura sanitaria, danni e risarcimento (CA di Bologna, sez. II, s. 27.I.2022, n. 139) Violenza consumata da un infermiere professionale, responsabilità e danni (CA di Lecce, sez. I, s. 27.I.2022, n. 118) Il calcolo del danno iatrogeno (CA di Palermo, sez. II, s. 31.I.2022, n. 150) Intervento di cura a carattere non "routinario" e riparto dell'onere della prova (T. di Ferrara, s. 31.I.2022, n. 64) Lesione del diritto fondamentale all'autodeterminazione e responsabilità medica (CA di Venezia, sez. IV, s. 31.I.2022, n. 207) Imperfetta compilazione della cartella clinica e responsabilità del medico (CA di Catania, sez. I, s. 3.II.2022, n. 227) Sulla natura giuridica della "complicità" nella responsabilità medica (T. di Lecce, s. 3.II.2022, n. 290) L'oggetto dell'assicurazione della RC del medico operante all'interno d'una struttura sanitaria (CA di Torino, sez. III, s. 7.II.2022, n. 136) Danni da trasfusione di sangue o somministrazione di emoderivati infetti (CA di Firenze, sez. IV, s. 9.II.2022, n. 246) Errore medico, decesso del paziente e tutela degli eredi (T. di Roma, sez. XIII, s. 10.II.2022, n. 2127) Inadempimento e rilevanza nell'ambito dell'azione di responsabilità medica (T. di Roma, sez. XIII, s. 24.II.2022, n. 3018) La quota di responsabilità del medico e quella della struttura sanitaria (T. di Milano, sez. I, s. 1.III.2022, 1820) Rilevanza della distinzione tra prestazione di facile esecuzione e prestazione implicante la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà (CA di Caltanissetta, s. 11.III.2022, n. 68) Accelerazione dell'evento morte e responsabilità medica (T. di Udine, s. 11.III.2022, n. 262) In tema di principio di vicinanza della prova (T. di Roma, sez. XIII, s. 14.III.2022, n. 3998) Responsabilità del medico di base e riparto dell'onere della prova (T. di Busto Arsizio, sez. III, s. 8.IV.2022, n. 546) Responsabilità medica e profili assicurativi (T. di Larino, sez. un. prom., s. 20.IV.2022, n. 201) Responsabilità della struttura per l'operato del medico e casi di limitazione (T. di Milano, sez. I, s. 3.V.2022, n. 3804) Violazione delle regole della diligenza professionale e produzione del danno evento (T. di Pavia, sez. III, 4.V.2022, n. 629) L'onere della prova del paziente in tema di colpa medica (T. di Napoli, sez. VIII, s. 10.V.2022, n. 4591) Sul danno iatrogeno (T. di Ravenna, s. 10.V.2022, n. 264) Decesso del paziente e risarcimento del danno da perdita del rapporto parentale (T. di Lecce, sez. I, s. 11.V.2022, n. 1387) Danni da emoderivati infetti e riparto dell'onere della prova (T. di Palermo, sez. III, s. 12.V.2022, n. 2017) Limiti agli effetti protettivi in favore dei terzi del contratto di ospedalità (T. di Roma, sez. XIII, 16.V.2022, n. 7577) Responsabilità medica e termine prescrizione per agire in giudizio (T. di Napoli, sez. VIII, s. 26.V.2022, n. 5221) Azione di rivalsa della struttura sanitaria contro il medico nel regime ante L. n. 24/2017 (T. di Napoli, sez. VIII, s. 26.V.2022, n. 5287) Danni da perdita di chance di guarigione di un paziente (CA di Venezia, sez. IV, s. 1.VI.2022, n. 1260) Alternative terapeutiche e scelta del medico (T. di Roma, sez. XIII, s. 1.VI.2022, n. 8704) Ritardo diagnostico, morte del paziente e risarcimento in favore dei figli minori (CA di Milano, sez. II, s. 14.VI.2022, n. 2087) Sugli obblighi per lo specialista che segue una gestante durante la gravidanza (T. di Palermo, sez. III, s. 23.VI.2022, n. 2772) Sull'onere di provare l'avvenuta sterilizzazione dell'ambiente operatorio (T. di Reggio Calabria, sez. I, s. 27.VI.2022, n. 770) Operatività del "duplice ciclo causale" nei giudizi risarcitori da responsabilità medica (T. di Torino, sez. IV, s. 27.VI.2022, n. 2754) Natura giuridica della responsabilità civile del medico nell'evoluzione legislativa (T. di Bari, sez. II, s. 29.VI.2022, n. 2598) Compromissione della sfera sessuale di un paziente e risarcimento danni al coniuge (CA di Milano, sez. II, s. 31.VI.2022, n. 2165).

CASSAZIONE PENALE L'infermiere non può silenziare il sistema di allarme acustico e visivo di un paziente ricoverato in terapia intensiva (sez.

III, s. 3.I.2022, u. 3.XI.2021, n. 1) Le manovre della trasfusione vanno compiute sotto sorveglianza medica (sez. IV, 8.II.2022, u. 2.II.2022, n. 4323) Il medico che consiglia una terapia omeopatica anziché un intervento chirurgico è responsabile penalmente del decesso del paziente (sez. IV, s. 14.II.2022, u. 4.XI.2021, n. 5117) Le linee guida non hanno carattere precettivo quando si affrontano le specificità del caso concreto (sez. IV, s. 4.III.2022, u. 3.II.2022, n. 7849) Il medico del pronto soccorso è responsabile del decesso del paziente se ha ommesso di prescrivere un doveroso approfondimento clinico (sez. IV, s. 14.III.2022, u. 17.II.2022, n. 8464) La ritardata diagnosi di un tumore raro non implica responsabilità penale (sez. IV, s. 22.III.2022, u. 15.XII.2021, n. 9705) Non bisogna essere farmacisti per vendere il cannabidiolo (sez. sez. VI, s. 24.III.2022, u. 3.II.2022, n. 10645) Il medico che si porta a casa le fiale di anestetico commette peculato (sez. VI, s. 4.IV.2022, u. 2.II.2022, n. 12499) In sala operatoria intervengono chirurgicamente solo gli autorizzati. La direttrice sanitaria non risponde di favoreggiamento se non denuncia l'abuso (sez. VI, s. 6.IV.2022, u. 8.III.2022, n. 13149) Omettere l'indicazione di alcuni farmaci nel "foglio unico di terapia" è falsità ideologica in certificati (sez. V, s. 20.IV.2022, u. 8.II.2022, n. 15272) L'infermiere è obbligato a sorvegliare il paziente per l'intero tempo del turno lavorativo (sez. IV, s. 5.V.2022, u. 2.II.2022, n. 17887) Il grado di perizia nell'esecuzione del prelievo ematico (sez. IV, s. 12.V.2022, u. 16.II.2022, n. 18741) Quando l'intervento di chirurgia estetica viene offerto dal Servizio Nazionale Sanitario (sez. VI, s. 17.V.2022, u. 3.V.2022, n. 19423) In tema di agire appropriato per il chirurgo (sez. IV, s. 27.V.2022, u. 6.IV.2022, n. 20652) L'infermiere deve vigilare sul decorso post operatorio al fine di consentire il tempestivo intervento del medico (sez. IV, s. 1.VI.2022, u. 25.V.2022, n. 21449) Il medico necroscopo commette falso ideologico se non esegue la visita prima di stilare un certificato di morte (sez. V, s. 7.VI.2022, u. 27.I.2022, n. 22089) Non è esercizio abusivo di una professione eseguire tamponi per diagnosi Covid in parafarmacia, purché ad eseguirli sia un farmacista (sez. VI, s. 8.VI.2022, u. 25.V.2022, n. 22434) Il medico, incaricato di pubblico servizio, non può rifiutarsi di visitare un paziente (sez. VI, s. 15.VI.2022, u. 10.III.2022, n. 23406) Non si possono trattenere integralmente gli importi ricevuti come medico intramurario (sez. VI, s. 20.VI.2022, u. 10.III.2022, n. 23792) In caso di necessità può essere utile anche un aiuto non professionale in sala operatoria (sez. VI, s. 22.VI.2022, u. 28.IV.2022, n. 24032).

CONSIGLIO DI STATO E TAR Accredimento sanitario, non remunerate le prestazioni rese extra budget (CDS, sez. III, s. 10.I.2022, n. 165) In tema di annullamento della circolare ministeriale sulle cure domiciliari da Covid-19 (TAR LAZIO, ROMA, sez. III quater, s., 15.I.2022, n. 419) Rapporto di accreditamento sanitario e rischio di impresa (TAR LOMBARDIA, MILANO, sez. III, s. 24.I.2022, n. 157) Non consentita al farmacista la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare, né tra biosimilari (CDS, sez. III, 26.I.2022, n. 540) Sul procedimento amministrativo per addentrarsi al sistema dell'accREDITamento con il SSN (TAR LAZIO, ROMA, sez. III quater, s. 8.II.2022, n. 1483) Emergenza sanitaria e prescrizione di farmaci, indispensabile un serio approccio scientifico (CDS, sez. III, s. 9.II.2022, n. 946) Trapianti di organi, inderogabile la competenza degli ospedali pubblici (CDS, sez. III, s. 23.II.2022, n. 1286) Alla Corte costituzionale la disciplina che blocca le esecuzioni forzate nei confronti degli enti sanitari (TAR CALABRIA, CATANZARO, sez. II, o. 28.II.2022, n. 356) Sul difetto di giurisdizione in relazione alla domanda di ottenere l'accertamento del diritto del ricorrente a non vaccinarsi, in considerazione delle patologie da cui il medesimo è affetto.) (TAR CAMPANIA, NAPOLI sez. V, s. 4.III.2022, n. 1443) Libera scelta del farmacista in ordine all'ubicazione del proprio esercizio all'interno della sede di pertinenza (CDS, sez. III, s. 9.II.2022, n. 1692) Alla Corte costituzionale l'obbligo del vaccino Covid-19 per i sanitari CGA PER LA REGIONE SICILIANA, sez. giur., o. 22.III.2022, n. 351) Ammissibilità dell'affidamento della gestione delle farmacie comunali anche tramite evidenza pubblica e rito processuale applicabile (CDS, sez. I, 30.III.2022, n. 687) Autorizzazione di una struttura sanitaria, indispensabile la compatibilità dell'offerta con la programmazione sanitaria regionale. (TAR CALABRIA, CATANZARO, sez. II, s. 6.IV.2022, n. 602) Sul rapporto tra esercizio della professione medica e gestione di una farmacia (CDS, Adunanza Plenaria, s. 14.IV.2022, n. 5) Competenza in tema di valutazione di appropriatezza, prescrivibilità e rimborsabilità dei farmaci (CDS, sez. III, s. 19.IV.2022, n. 2896) L'ampliamento di una farmacia in locali "disgiunti" ma "vicini" non equivale all'istituzione di una nuova farmacia (CDS, sez. III, s. 19.IV.2022, n. 2900) Nessuna prescrizione medica per la "pillola dei cinque giorni dopo" anche se assunta da una minorenni (CDS, sez. III, s. 19.IV.2022, n. 2928) Interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione di un medicinale, l'iter da seguire (CDS, sez. III, s. 27.IV.2022, n. 3278) Alla Corte costituzionale la l.r. Campania che preclude di rilasciare più di un'autorizzazione sanitaria per distretto (TAR CAMPANIA, NAPOLI, Sez. I, 2.V.2022, n. 2986) Accredimento sanitario ed operatività delle clausole di salvaguardia (CDS, sez. III, s. 12.V.2022, n. 3744) Sul via libera del (Cds ai modelli e agli standard per l'assistenza territoriale del Sistema sanitario (CDS, sez. consultiva per gli atti normativi, 19.V.2022, n. 881) Esigenze di contenimento e rientro della spesa sanitaria reg. e riduzione del budget (TAR SICILIA, PALERMO, sez. I, s. 20.VI.2022, n. 2001).

CORTE DI CONTI Linee guida e responsabilità amministrativa (sez. giur. reg. per il Lazio, 4.I.2022, n. 1) Attività libero-professionale e vincolo di esclusività (sez. giur. reg. per la Lombardia, s. 10.I.2022, n. 1) Comunicazione al sanitario della richiesta di risarcimento solo dopo la legge Gelli-Bianco (sez. giur. reg. per la Lombardia, s. 11.I.2022, n. 5) Colpa grave e mancata diagnosi di ripresa di malattia (sez. giur. reg. per la Toscana, 31.I.2022, n. 15) La scelta dell'autoassicurazione non incide sulla responsabilità del medico (sez. Il giur. centrale d'appello, 17.II.2022, n. 45) Risarcibile il danno erariale per la mancata conclusione di una transazione vantaggiosa (sez. giur. reg. per l'Umbria, 25.II.2022, n. 9) I medici non rispondono delle carenze organizzative della struttura (sez. giur. reg. per la Lombardia, 22.III.2022, n. 82) La colpa grave dell'anestesista (sez. giur. reg. per la Lombardia, 6.IV.2022, n. 92) Il giudizio civile non è di ostacolo al giudizio della Corte dei conti (sez. Il giur. centrale d'appello, 2.V.2022, n. 216) Utilizzabili le CTU disposte dal giudice civile (sez. giur. reg. per la Liguria, 9.V.2022, n. 46) Ritardo diagnostico e riduzione dell'addebito (sez. I giur. centrale d'appello, 12.VI.2022, n. 282).