



LA RESPONSABILITÀ MEDICA VERSO IL DECENNALE DALLA RIFORMA GELLI-BIANCO: QUALCHE BREVE RIFLESSIONE SULLA SUA ATTUAZIONE E SUL RUOLO DELLA GIURISPRUDENZA

di Anna Maria SINISCALCHI*

ABSTRACT

Il lavoro ripercorre il processo evolutivo che ha condotto al doppio regime di responsabilità introdotto dalla riforma Gelli-Bianco (legge n. 24/2017), analizzando il ruolo della giurisprudenza nella definizione del modello di responsabilità sanitaria e lo stato di attuazione della riforma. Viene tracciato un confronto tra la disciplina previgente e quella successiva alla riforma, evidenziando continuità e discontinuità nell'interpretazione giurisprudenziale e nelle tutele offerte ai pazienti. L'autrice riflette sulle criticità emerse nell'attuazione della riforma, sottolineando l'influenza della giurisprudenza nel colmare lacune normative e configurare la responsabilità medica. Infine, si considerano le prospettive di un possibile intervento normativo correttivo per superare le difficoltà applicative e bilanciare adeguatamente i diritti dei pazienti e dei professionisti sanitari.

The paper retraces the evolutionary process that led to the dual liability regime introduced by the Gelli-Bianco reform (Law No. 24/2017), analyzing the role of case law in defining the model of medical liability and the state of implementation of the reform. A comparison is drawn between the legal framework prior to and following the reform, highlighting both continuities and discontinuities in judicial interpretations and the protections offered to patients. The author reflects on the critical issues that have emerged during the implementation of the reform, emphasizing the influence of case law in filling legislative gaps and shaping medical liability. Finally, the paper considers the prospects of potential corrective legislative interventions to overcome application challenges and appropriately balance the rights of patients and healthcare professionals.

SOMMARIO

1. Premessa..... 1

2. La posizione della giurisprudenza sulla responsabilità medica prima della riforma Gelli-Bianco 2
3. La posizione della giurisprudenza sulla responsabilità medica dopo la riforma Gelli-Bianco 4
4. L'attuazione incompleta della riforma e l'ipotesi di un nuovo intervento normativo 7

1. PREMESSA

Analizzare il tema della responsabilità medica nella sua evoluzione richiede una duplice prospettiva di indagine. Da un lato è necessario prendere le mosse dal dato normativo, anche in ragione delle modifiche intervenute con la riforma del 2017 (c.d. “legge Gelli -Bianco”), dall’altro è inevitabile prestare particolare attenzione alle applicazioni giurisprudenziali che si sono affermate nella prassi.

Si tratta infatti di un settore nel quale la giurisprudenza ha svolto una funzione centrale, finendo con l’assumere nel tempo un ruolo determinante nella stessa configurazione del modello di responsabilità sanitaria. Questo particolare modo di atteggiarsi della giurisprudenza, che potremmo definire “creativa”, ossia una giurisprudenza che non si limita ad interpretare e applicare il diritto ma opera come fonte del diritto, tanto in funzione integrativa che al fine di colmare le lacune del sistema, ha comportato inevitabili conseguenze sulla individuazione delle regole concretamente applicabili in caso di errori sanitari. Si è così dato luogo alla creazione di un vero e proprio sotto-settore della responsabilità civile dotato di regole proprie, che ha inciso su alcune delle categorie classiche del diritto civile.

* Professore associato presso l’Università degli Studi di Cagliari.

Sembra, dunque, opportuno tracciare, seppure sinteticamente, le linee di sviluppo della responsabilità medica nel nostro ordinamento, alla luce della prassi applicativa. Lo scopo di questa indagine è molteplice.

Il primo obiettivo è quello di ricostruire il sistema della responsabilità medica che si era consolidato prima della riforma Gelli-Bianco e quello che si è delineato dopo l'intervento normativo del 2017, attuato con la legge dell'8 marzo, n. 24. Tale legge, come è noto, ha introdotto, con la previsione dell'art. 7, un doppio binario di responsabilità e precisamente extracontrattuale per il medico e, più in generale, per i sanitari che operino in una struttura ospedaliera sia essa pubblica che privata; contrattuale per la struttura e per il medico e i sanitari che operino come liberi professionisti.

Il secondo obiettivo è volto a comprendere se e quali siano gli eventuali punti di contatto e di divergenza tra il sistema *ante* e *post* riforma del 2017 al fine di individuare la portata innovativa della legge Gelli-Bianco rispetto alla situazione precedente con riguardo all'estensione della tutela assicurata al paziente.

Il terzo obiettivo è diretto a verificare se, con la riforma del 2017, si possano ritenere realizzati gli scopi perseguiti, anche alla luce di alcune scelte operate dalla giurisprudenza. Infatti, la prassi applicativa continua ad avere un ruolo decisivo nella configurazione della responsabilità medica.

Il lavoro, pertanto, sarà concettualmente diviso in due parti: una dedicata alla ricostruzione del sistema prima della legge Gelli-Bianco ed una successiva alla sua introduzione, per poi valutare i riflessi applicativi *ante* e *post* riforma e le criticità ancora presenti nel sistema.

2. La posizione della giurisprudenza sulla responsabilità medica prima della riforma Gelli-Bianco

Conformemente a quanto appena affermato, l'analisi si concentrerà, in primo luogo, sulla disciplina della responsabilità medica antecedente alla riforma del 2017.

Si avrà dunque riguardo ad un arco temporale ampio, nel quale, come si avrà modo di evidenziare, sono intervenuti mutamenti radicali nella qualificazione del regime di responsabilità sanitaria, in ragione del ruolo centrale svolto dalla giurisprudenza.

Fino alla fine degli anni '90, esistevano due modelli distinti di responsabilità medica che stabilivano una chiara separazione tra il trattamento riservato al medico che esercitava come libero professionista e quello dipendente da una struttura ospedaliera.

Per i medici liberi professionisti, il regime di responsabilità era di tipo contrattuale, in ragione dell'esistenza di un contratto d'opera intellettuale tra il medico e il paziente, come definito dagli artt. 2230 ss. c.c. Questo contratto dava luogo, secondo la ricostruzione maggiormente accreditata, ad un'obbligazione di mezzi, implicando che il medico dovesse esercitare la propria attività con competenza e diligenza, senza che si potesse ravvisare una responsabilità per il solo mancato raggiungimento del risultato terapeutico finale.

Al contrario, per i medici dipendenti di strutture ospedaliere la responsabilità era considerata extracontrattuale. Essi, operando come organi di un ente e rimanendo estranei ai rapporti contrattuali diretti con i pazienti, erano ritenuti responsabili solo sotto il profilo della responsabilità aquiliana¹.

La distinzione tra questi due regimi di responsabilità aveva implicazioni notevoli in termini di oneri probatori per il paziente. Nella responsabilità contrattuale, il paziente doveva dimostrare l'inadempimento del medico, il nesso causale tra questo inadempimento e il danno subito. L'azione risarcitoria, in questo contesto, era inoltre soggetta a un termine prescrizione di dieci anni. Invece, nella responsabilità extracontrattuale, il paziente si trovava di fronte a un onere probatorio

¹ Sul punto cfr. A. DI MAJO, *La salute responsabile. Diritti e rimedi*, Torino, 2018, p. 2 ss.; G. COMANDÈ - L. NOCCO, *La responsabilità dell'esercente la professione sanitaria tra artt. 1218 c.c. e 2043 c.c.*, in *La nuova responsabilità sanitaria e la*

sua assicurazione, a cura di F. Gelli, M. Hazan, D. Zorzi, Milano, 2017, p. 264 ss., i quali ripercorrono le linee di sviluppo della responsabilità del medico e delle strutture sanitarie nell'arco di un trentennio.

più gravoso, dovendo dimostrare tutti gli elementi costitutivi del fatto illecito ai sensi dell'art. 2043 c.c., con un termine prescrizione ridotto a cinque anni.

Tuttavia, con il passare del tempo, la giurisprudenza ha iniziato a mostrare segni di insofferenza rispetto al differente regime di responsabilità tra medici dipendenti e liberi professionisti, attenuando progressivamente la netta separazione tra queste due forme di responsabilità. Un punto di svolta significativo è rappresentato dalla sentenza della Corte di Cassazione n. 589 del 22 gennaio 1999², che ha impiegato la nozione di "contatto sociale qualificato". Questo concetto ha esteso la responsabilità contrattuale anche ai medici dipendenti, riconoscendo che la relazione di fatto che si instaura tra medico e paziente può giustificare il sorgere di obblighi analoghi a quelli derivanti da un contratto d'opera intellettuale.

Questa evoluzione della prassi applicativa rifletteva un cambiamento più ampio nella dinamica medico-paziente che si stava orientando verso un modello di "alleanza terapeutica" più collaborativa e partecipativa³. Modello, dunque, che superava l'approccio paternalistico del passato, in cui al medico venivano lasciate le decisioni terapeutiche

ed era minima la partecipazione attiva del paziente⁴. In questo nuovo contesto, la responsabilità medica ha iniziato a configurarsi in modo diverso, adattandosi alla nuova concezione della relazione di cura e alle aspettative crescenti dei pazienti.

La riflessione su questo periodo storico della responsabilità medica prima della riforma Gelli-Bianco evidenzia quindi un allineamento progressivo dell'interpretazione delle norme giuridiche con le trasformazioni sociali e culturali. Questo processo mostra come il diritto sia sempre in evoluzione, rispondendo in modo dinamico ai cambiamenti delle relazioni sociali.

In questa prospettiva si colloca anche il ripensamento, profondamente influenzato dalla giurisprudenza, della distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato.

Tradizionalmente, le obbligazioni del medico derivanti da contratti d'opera professionale sono state classificate come obbligazioni di mezzi, in opposizione alle obbligazioni di risultato, una distinzione che, pur non essendo formalmente codificata nel nostro sistema giuridico e derivando dalla dottrina francese, è stata ampiamente utilizzata⁵.

² Cass., 22 gennaio 1999, n. 589, secondo cui «nei confronti del medico, dipendente ospedaliero, si configurerebbe pur sempre una responsabilità contrattuale nascente da "un'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto", in quanto poiché sicuramente sul medico gravano gli obblighi di cura impostigli dall'arte che professa, il vincolo con il paziente esiste, nonostante non dia adito ad un obbligo di prestazione, e la violazione di esso si configura come *culpa in non faciendo*, la quale dà origine a responsabilità contrattuale». Il testo della sentenza è consultabile in *Resp. civ. prev.*, 1999, p. 661 ss., con nota di M. FORZIATI, *La responsabilità contrattuale del medico dipendente: il "contatto sociale" conquista la Cassazione*; in *Foro it.*, 1999, I, c. 3332 s., con nota di F. DI CIOMMO, *Note critiche sui recenti orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità del medico ospedaliero*; in *Danno e resp.*, 1999, p. 781 s., con nota di R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica tra scientia iuris e regole di formazione giurisprudenziale*, ivi, p. 294 s., con nota di V. CARBONE, *La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contatto*; in *Corr. giur.*, 1999, p. 441 s., con nota di A. DI MAJO, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*.

³ Ormai è pacifico ricondurre la relazione di cura nella prospettiva di una piena condivisione tra medico e paziente delle scelte terapeutiche. Evidenza come, alla luce dei principi costituzionali, la relazione tra medico e paziente sia ormai incompatibile con il classico «modello paternalistico-ippocratico» B. VIMERCATI, *Consenso informato e incapacità. Gli strumenti di attuazione del diritto costituzionale all'autodeterminazione terapeutica*, Milano, 2014, p. 16 ss.

⁴ Per tutti cfr. M. FRANZONI, *Dalla colpa grave alla responsabilità professionale*, Torino, 2016, p. 251 s., secondo cui nel modello tradizionale il paziente risultava un soggetto piuttosto passivo rispetto al quale le scelte del sanitario erano determinanti anche nei casi in cui fosse in gioco una valutazione sulla qualità della vita.

⁵ Il dibattito in ordine alla distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato ha origini risalenti. Cfr. F. LEONE, *La negligenza nella colpa extracontrattuale e contrattuale*, in *Riv. dir. civ.*, 1915, p. 100 ss.; G. OSTI, *Revisione critica della teoria sull'impossibilità della prestazione*, ivi, 1918, pp. 345 ss., spec. 424 ss.; A. GIOVENE, *L'impossibilità della prestazione e la sopravvenienza*, Padova, 1941, p. 90 ss.; E. BETTI, *Teoria generale delle obbligazioni*, Milano, 1953, p. 111 ss.; L. MENGONI, *Obbligazioni "di risultato" e obbligazioni "di mezzi"*, in *Riv. dir. comm.*, 1954, I, p. 185 ss.; U. BRECCIA, *Diligenza, buona fede e attuazione del rapporto*, Milano, 1968, p. 107; G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958, p. 45 ss.; R. NICOLÒ, *L'adempimento dell'obbligo altrui*, Milano, 1936, p. 60 ss.; P. SCHLESINGER, *Riflessioni sulla prestazione dovuta nel rapporto obbligatorio*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1959, p. 1277 ss.

Per le riflessioni meno risalenti si rinvia a G. D'AMICO, *Responsabilità per inadempimento e distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato*, in *Il diritto delle obbligazioni e dei contratti: verso una riforma?*, Atti del Convegno svoltosi a Treviso 23-25 marzo 2006 per il cinquantenario della Rivista di diritto civile, Padova, 2006, p. 141; F. PIRAINO, *Obbligazioni "di risultato" e obbligazioni "di mezzi" ovvero dell'inadempimento incontrovertibile e dell'inadempimento*

Il ridimensionamento di questa distinzione si è manifestato inizialmente con l'introduzione, ad opera della giurisprudenza, di presunzioni di colpa del medico che hanno finito con l'invertire l'onere della prova. Questo cambiamento è stato espresso nella sentenza della Cassazione del 21 dicembre 1978, n. 6141⁶, secondo la quale, in presenza di un intervento considerato *routinario*, il mancato raggiungimento del risultato atteso presuppone la colpa del medico, semplificando così l'onere probatorio a carico del paziente, che deve dimostrare soltanto la *routine* dell'intervento e il risultato negativo, spettando poi al medico provare che l'esito avverso è dovuto a una causa non prevedibile e non imputabile a lui.

Questa linea giurisprudenziale è stata ulteriormente rafforzata dalla sentenza delle Sezioni Unite della Cassazione del 30 ottobre 2001, n. 13533⁷, che ha introdotto un principio unificante per quanto riguarda l'onere della prova. In questa decisione si afferma che, indipendentemente dalla natura dell'obbligazione (di mezzi o di risultato), l'onere della prova grava sul soggetto che si trova in posizione migliore per fornirla. Di conseguenza, il medico deve dimostrare di aver adempiuto diligentemente al suo dovere, mentre il paziente deve semplicemente indicare l'inadempimento, senza la necessità di provare ulteriormente il nesso causale materiale tra l'inadempimento e il danno subito.

Questi sviluppi riflettono l'intenzione della giurisprudenza di accrescere la tutela del paziente.

Sulla base di quanto evidenziato la situazione che si è delineata e consolidata in giurisprudenza prima della riforma Gelli-Bianco può così sintetizzarsi:

- 1) abbandono dell'orientamento tradizionale che differenziava la responsabilità del medico dipendente da quello libero professionista;
- 2) contrattualizzazione della responsabilità medica;
- 3) affievolimento, sotto il profilo dell'onere della prova, della distinzione tra responsabilità contrattuale ed extracontrattuale;
- 4) superamento, sotto il profilo probatorio, della distinzione tra obbligazione di mezzi e di risultato.

Ad una prima lettura degli esiti raggiunti in tema di responsabilità medica potrebbe esprimersi una piena e comprensibile soddisfazione per la tutela crescente riconosciuta al paziente. Tuttavia, ad un esame più ponderato, emerge chiaramente una nuova asimmetria nel rapporto di cura che, mentre all'inizio era nettamente sbilanciato a favore del medico, in conseguenza delle scelte operate dalla giurisprudenza, appare ora nettamente sbilanciato a favore del paziente.

Queste constatazioni hanno dunque indotto il legislatore ad intervenire sulla materia al fine di superare le criticità appena rappresentate.

3. LA POSIZIONE DELLA GIURISPRUDENZA SULLA

controvertibile, in *Eur. dir. priv.*, 2008, p. 83 s.; ID., *Adempimento e responsabilità contrattuale*, Napoli, 2011, p. 509 s.; ID., *Corsi e ricorsi delle obbligazioni "di risultato" e delle obbligazioni "di mezzi": la distinzione e la dogmatica della sua irrelatività*, in *Contr.*, 2014, p. 891 s.; A.P. UGAS, in A.P. UGAS - F.M. BANDIERA, *Commento all'art. 2230*, in *Commentario del codice civile*, diretto da E. Gabrielli, *Dell'impresa e del lavoro*, a cura di O. Cagnasso e A. Vallebona, IV, Torino, 2014, p. 639; M. AZZALINI, *Obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato. Categorie giuridiche travisate*, Padova, 2012, p. 1 ss.; Cfr. B. MARUCCI, *La riforma sanitaria Gelli-Bianco. Osservazioni in tema di responsabilità civile*, Napoli, 2018, p. 16 ss.

⁶ Cass., 21 dicembre 1978, n. 6141, in *Giur.it.*, 1979, I, 1, c. 953; e in *Foro it.*, 1979, I, c. 4.

⁷ Cass., sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, in *Foro it.*, 2002, I, c. 769, con nota di P. LAGHEZZA, *Inadempimenti ed onere della prova: le sezioni unite e la difficile arte del rammendo*, in *Contr.*, 2002, p. 113, con nota di U. CARNEVALI,

Inadempimento e onere della prova, in *Studium iuris*, 2002, p. 389, con nota di M. FARNETI, *Inadempimento e onere della prova*, in *Riv. dir. civ.*, 2002, II, p. 707, con nota di G. VILLA, *Onere della prova, inadempimento e criteri di razionalità economica*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2002, I, p. 355, con nota di B. MEOLI, *Risoluzione per inadempimento ed onere della prova*, in *Dir. giust.*, 2001, p. 24, con nota di M.R. SAN GIORGIO, *Contratti: al debitore (convenuto) tutto l'onere di provare l'adempimento*, in *Corr. giur.*, 2001, p. 1569, con nota di V. MARICONDA, *Inadempimento ed onere della prova: le sezioni unite compongono un contrasto e ne aprono un altro*. Cass., sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, in *Danno e resp.*, 2008, p. 788 s., con nota di G. VINCIGUERRA, *Nuovi (ma provvisori?) assetti della responsabilità medica*; *ivi*, p. 871 s.; con nota di A. NICOLUSSI, *Sezioni sempre più unite contro la distinzione fra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. La responsabilità del medico*; *ivi*, p. 1002 ss., con nota di M. GAZZARA, *Le S.U. "fanno il punto" in tema di onere della prova della responsabilità sanitaria*.

RESPONSABILITÀ MEDICA DOPO LA RIFORMA GELLI-BIANCO

L'adozione della legge Gelli-Bianco rappresenta una svolta significativa nel quadro della responsabilità medica in Italia, riflettendo un cambiamento profondo nei paradigmi socio-culturali che tradizionalmente hanno governato il campo. La reintroduzione di un sistema di responsabilità duale, distinto tra il medico dipendente e il libero professionista, è in funzione, tuttavia, di finalità nettamente differenti rispetto al passato⁸.

Il disegno legislativo della legge Gelli-Bianco si articola attorno a diversi obiettivi strategici: enfatizzare la gestione e la prevenzione del rischio sanitario, spostare il carico del rischio sulla struttura sanitaria piuttosto che sull'individuo medico, proteggere i professionisti sanitari da un eccesso di cause legali, e ridurre il contenzioso e la pratica della medicina difensiva. Questi scopi sono ricavati da una lettura complessiva della riforma, dove un ruolo indubbiamente centrale riveste l'articolo 7 della legge.

Questo articolo prevede una responsabilità contrattuale per il medico libero professionista e per la struttura ospedaliera, mentre introduce una responsabilità extracontrattuale per i professionisti che operano come dipendenti della struttura⁹. Tale distinzione ha un'importanza cruciale per la gestione

delle aspettative dei pazienti in vista del ristoro della lesione conseguenti all'errore sanitario.

La giurisprudenza precedente alla riforma, inclusa quella assunta in risposta alla legge Balduzzi, ha mostrato una tendenza a interpretare il regime di responsabilità in modo tale da preservare la contrattualizzazione della responsabilità medica. Per esempio, la sentenza della Cassazione del 17 aprile 2014, n. 8940¹⁰, ha letto l'articolo 3 della legge Balduzzi in modo tale da non alterare la natura della responsabilità medica, sostenendo che la legge non intendeva incidere su di essa ma si limitava ad escludere la colpa lieve, senza configurare la responsabilità del sanitario quale extracontrattuale.

Tuttavia, la chiara specificazione nell'articolo 7 della Gelli-Bianco elimina ogni ambiguità, confermando l'introduzione di un regime duale con specificazioni ben definite, rimarcando peraltro l'impossibilità di derogare da questo nuovo schema normativo con la previsione del carattere imperativo delle disposizioni in essa dettate.

L'introduzione di questa bipartizione normativa ha sollevato questioni significative sul livello di tutela effettivamente garantito ai pazienti, evidenziando una potenziale area di tensione tra la necessità di proteggere i medici e l'obiettivo di assicurare una giusta compensazione per i danni subiti dai pazienti. Mentre la dottrina sul punto è divisa¹¹, la giurisprudenza, preso atto delle scelte del legislatore, ha inteso rimarcare il suo ruolo centrale

⁸ Sul punto cfr. A.M. SINISCALCHI, *Il doppio regime di responsabilità del medico: ritorno al passato o nuova prospettiva di tutela per il paziente?*, in *Danno e resp.*, 2019, p. 467, la quale sottolinea come il ripristino del doppio regime di responsabilità risponda «ad una *ratio* profondamente diversa» rispetto a quella che aveva giustificato la medesima scelta in precedenza.

⁹ L'art. 7, rubricato «Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria», prevede testualmente, per la parte che ci interessa:

1. 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.

2. 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.

3. 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.

¹⁰ Cass., 17 aprile 2014, n. 8940, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, I, p. 909; in *Resp. civ. prev.*, 2014, p. 803; in *Foro it.*, 2014, I, c. 1413.

¹¹ In senso favorevole alla distinzione del regime di responsabilità della legge Gelli cfr. B. MARUCCI, *op. cit.*, p. 118 s., secondo la quale la scelta del doppio regime di responsabilità è il «frutto di una valutazione che tiene conto di una serie di fattori, di natura sia sostanziale sia processuale, all'interno di un quadro complesso e organico che caratterizza [...] il neo provvedimento»; A.M. SINISCALCHI, *Il doppio regime di responsabilità del medico: ritorno al passato o nuova prospettiva di tutela per il paziente?*, cit., p. 461 ss.; posizione ribadita in EAD, *La responsabilità medica tra novità legislative e recenti indirizzi giurisprudenziali*, in *Jus civ.*, 2022, p. 814 s.; M. HAZAN, *Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione (DDL Gelli)*, in *Danno e resp.*, 2017, p. 82, secondo cui «il ritorno all'antico» è coerente con le regole del codice in tema di responsabilità e consente di superare la discutibile ed eccentrica teoria del contatto sociale.

con le decisioni dell'11 novembre del 2019 le c.d. sentenze di San Martino¹². Si tratta di decisioni fondamentali giacché rappresentano un tentativo di garantire un'uniformità giurisprudenziale su questioni varie ma decisive nell'ambito della responsabilità sanitaria¹³.

Vista l'impossibilità in questa sede di approfondire i vari e articolati trattati, sembra importante sottolineare gli esiti interpretativi espressi nella sentenza della Cassazione dell'11 novembre 2019 n. 28994¹⁴ con riguardo alla retroattività delle norme della riforma in tema di responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie.

In particolare, questa decisione ha affrontato il tema della retroattività dell'articolo 7, comma 3, della legge. La Cassazione ha chiarito che tale disposizione non può essere applicata retroattivamente a eventi accaduti prima della sua entrata in vigore proteggendo così il legittimo affidamento basato sulle norme precedenti. Dunque, solo per le fattispecie successive sarà possibile applicare il regime di responsabilità extracontrattuale ai medici libero professionisti, per

quelle antecedenti continuerà ad applicarsi la disciplina della responsabilità contrattuale basata sul c.d. "contatto sociale"¹⁵.

Ad oggi, pertanto, bisogna operare una fondamentale distinzione in ragione del momento in cui i fatti si sono verificati con la sostanziale presenza, in questa fase di transizione, della contestuale applicazione di linee giurisprudenziali diverse. Evidente, dunque, che la portata innovativa sul piano applicativo potrà valutarsi solo confrontando fattispecie assoggettate al nuovo regime introdotto con la riforma.

Con riguardo al tema centrale del nesso causale, l'introduzione della doppia linea causale con la sentenza del 26 luglio 2017¹⁶, confermata nelle due sentenze della Cassazione dell'11 novembre, nn. 28992 e 28991¹⁷ suscita non poche perplessità, e giustifica pienamente le critiche che sono state mosse. In ogni caso, nonostante il tentativo di superare le obiezioni sollevate con le ultime due sentenze richiamate, i dubbi non possono dirsi dissolti¹⁸.

¹² All'analisi delle decisioni è dedicato un intero fascicolo tematico del Foro italiano: *Responsabilità sanitaria in Cassazione: il nuovo corso tra razionalizzazione e consolidamento*, a cura di R. Pardolesi, in *Foro it. - Gli Speciali*, 2020.

¹³ Con tali decisioni si persegue l'obiettivo di orientare e stabilizzare le future sentenze nel settore, assicurando così interpretazioni e applicazioni della legge uniformi. Tali decisioni sono state etichettate come decisioni caratterizzate da una funzione nomofilattica selettiva e preventiva: selezionano le questioni più rilevanti per stabilire un precedente e mirano a guidare le decisioni future, consolidando interpretazioni uniformi e coerenti.

Cfr. le considerazioni di C. SCOGNAMIGLIO, *Un "restatement" dialogante con la dottrina, così come con i giudici di merito, della giurisprudenza di legittimità in materia di responsabilità sanitaria*, in *Responsabilità sanitaria in Cassazione: il nuovo corso tra razionalizzazione e consolidamento*, cit., c. 2 (Introduzione al volume), E. SCODITTI, *La nomofilattica naturale della Corte di cassazione. A proposito di un recente scritto sulla "deriva della Cassazione"*, in *Foro it.*, 2019, V, c. 422; R. PARDOLESI, *Responsabilità sanitaria in Cassazione: una nota esplicativa* (nota a Cass., 10 dicembre 2019, n. 32124), in *Foro it.*, 2020, I, c. 163.

¹⁴ Per un primo commento cfr. M. MAGLIULO, *La retroattività della legge Balduzzi e della legge Gelli-Bianco: vecchie e nuove questioni in tema di responsabilità professionale medica in Responsabilità sanitaria in Cassazione: il nuovo corso tra razionalizzazione e consolidamento*, cit., p. 394 ss.

¹⁵ Rileva M. MAGLIULO, *op. cit.*, p. 397, che, a ben vedere, non si è in presenza di una «ipotesi di una successione di «leggi» nel tempo, poiché non è stata introdotta per via legislativa una nuova fattispecie astratta entro la quale sussumere la

responsabilità professionale medica: oggetto delle previsioni in questione è, infatti, l'inquadramento giuridico della responsabilità professionale medica entro fattispecie legali già presenti nel nostro ordinamento; la disciplina che viene in questione è pur sempre quella dettata dal codice civile in tema di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale». L'A., tuttavia, precisa che pur in assenza di conflitto tra norme «il principio da cui muovere resta, comunque, quello della irretroattività».

¹⁶ Cass., 26 luglio, 2017, n. 18392, in *I nuovi orientamenti della Cassazione*, a cura di C. Granelli, Milano, 2018, 529 ss.; e in *Foro it.*, 2018, I, c. 1348. Secondo la ricostruzione prospettata, per usare testualmente le parole della Corte, si deve distinguere tra il ciclo causale «relativo all'evento dannoso, a monte» e quello «relativo all'impossibilità di adempiere, a valle». Sulla base di tale distinzione si stabiliva come doveva essere ripartito il carico probatorio. In particolare, il ciclo causale «relativo all'evento dannoso» doveva «essere provato dal creditore/danneggiato», quello «relativo alla possibilità di adempiere» doveva «essere provato dal debitore danneggiante», con la conseguenza che «la causa incognita resta a carico dell'attore relativamente all'evento dannoso, resta a carico del convenuto relativamente alla possibilità di adempiere».

¹⁷ Le decisioni possono leggersi in *Responsabilità sanitaria in Cassazione. Il nuovo corso tra razionalizzazione e consolidamento*, cit., c. 129 ss.

¹⁸ Di «correzioni di tiro (...) contenute al minimo sindacale» parlano R. PARDOLESI - R. SIMONE, *Prova del nesso di causa e obbligazioni di facere professionale: paziente in castigo*, c. 136 ss., secondo i quali «lo sforzo ricostruttivo si rivela, per chi voglia prestare un minimo di attenzione, assai posticcio»; C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*, cit., p. 889 ss., il quale, pur apprezzando

4. L'ATTUAZIONE INCOMPLETA DELLA RIFORMA E L'IPOTESI DI UN NUOVO INTERVENTO NORMATIVO

La legge Gelli-Bianco non è stata pienamente attuata. Dunque, sebbene non si ritiene di condividere le posizioni critiche che ravvisano in essa un "ritorno al passato"¹⁹, è indubbio che la sua applicazione solo parziale ha avuto un impatto significativo sulla efficacia complessiva dell'intervento. Solo di recente è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 51 del 1 marzo 2024, ed entrato in vigore dal 16 marzo 2024, il Decreto interministeriale del 15 dicembre 2023, n. 232, ossia il Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio e le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché

il ripensamento operato dalla Corte sull'onere della prova nella responsabilità per inadempimento, non trova una giustificazione, né sul piano dogmatico né su quello della disciplina positiva, alla scelta di dettare una particolare disciplina per le obbligazioni di fare professionale. Di diverso parere F. MACARIO, *Prova del nesso causale (materiale) e responsabilità medica: un pregevole chiarimento sistematico da parte della Cassazione*, in *Responsabilità sanitaria in Cassazione: il nuovo corso tra razionalizzazione e consolidamento*, cit., c. 162, secondo cui, nel ritornare sul tema della prova del nesso di causalità, la Cassazione offre una «pregevole motivazione, che in modo convincente ed esaustivo (come si addice a una sentenza di legittimità, intesa a 'fare il punto', come si usa dire), riesce a fissare i tratti essenziali della questione, anche in risposta ad alcune delle obiezioni rivolte in sede di annotazione delle precedenti pronunce (sempre provenienti dalla terza sezione civile)».

¹⁹ In senso critico rispetto alla scelta del doppio binario di responsabilità, cfr. C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, cit., p. 559. Sul punto v. anche F. DI CIOMMO, *Casualità verso causalità: scienza e natura, determinazione e destino nella (nuova?) responsabilità medica*, in AA.VV., *La nuova responsabilità sanitaria dopo la riforma Gelli Bianco (legge 24/2017)*, a cura di F. Volpe, Bologna, 2018, p. 117 s.; C. GUERRIERO, *Il disegno di legge Gelli cambia i connotati della responsabilità medica*, in www.iurisprudenzia.it, evidenza come il testo che prevedeva il doppio binario di responsabilità, già prima dell'inizio dell'iter parlamentare, fosse stato sottoposto a numerose riflessioni critiche sia in ordine alla sua costituzionalità che all'adeguatezza della tutela prevista per i pazienti.

²⁰ Tra le varie previsioni in esso contenute particolarmente rilevante è la regolamentazione dell'autorizzazione, che

la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati²⁰. Si tratta di un decreto a lungo atteso che avrà un ruolo centrale nel settore²¹.

Se questo decreto rappresenta un significativo passo in avanti verso una completa applicazione della riforma i ritardi nell'attuazione, la scarsa chiarezza nella formulazione di alcune norme, problemi strutturali non risolti, hanno reso necessaria una nuova riflessione. In questo contesto non sembra casuale la istituzione di una Commissione Nazionale sulla colpa medica ad opera del Ministro Nordio il 28 marzo 2023, con la quale si aperta una nuova riflessione sul tema. La Commissione, che ha terminato i lavori, ha analizzato l'attuale quadro normativo e giurisprudenziale e individuato i punti critici della legge Gelli-Bianco allo scopo di proporre le modifiche da apportare²². Tra i principali problemi permane l'esigenza di ridurre il ricorso alla medicina difensiva e alle conseguenze negative del suo ampio impiego

permette alle strutture sanitarie di gestire autonomamente i rischi e i sinistri, evitando di ricorrere al mercato assicurativo. Questo aspetto mira a rispondere alla difficoltà che le strutture sanitarie incontrano nel trovare copertura assicurativa adeguata a causa della crescente medicina difensiva e dell'incremento dei costi dei risarcimenti. Il decreto ha anche definito le modalità con cui le strutture possono conformarsi alle nuove disposizioni, prevedendo un periodo di transizione di 24 mesi. Durante questo periodo, le strutture devono rivedere le loro polizze assicurative per garantire che rispettino i nuovi standard previsti. In sintesi, il decreto attuativo si inserisce in un contesto più ampio di riforme nel settore della responsabilità sanitari e cerca di armonizzare le esigenze di protezione dei pazienti con la sostenibilità operativa delle strutture sanitarie, attraverso una gestione più accurata e autonoma dei rischi.

²¹ Per una prima lettura critica del decreto v. M. HAZAN, F. MARTINI, M. RODOLFI, *Il decreto attuativo della legge Gelli-Bianco. Commento al d.m. 15 dicembre 2023 (G:U: marzo 2024, n. 51)*, Milano, 2024. Cfr. F. TORLASCO, *Riflessioni a margine del decreto attuativo della Legge Gelli-Bianco, con particolare riguardo ai risvolti processualpenalistico della previsione dell'azione diretta*, in www.sistemapenale.it (25 marzo 2024), la quale, in apertura del discorso, sottolinea come esso «conferisce piena attuazione alla regolamentazione degli aspetti di responsabilità derivanti dall'esercizio della professione sanitaria (...) in un delicato bilanciamento tra le esigenze di tutela del paziente danneggiato e la necessità di arginare il fenomeno patologico della medicina difensiva».

²² La Commissione Nazionale ha presentato il 25/11/2024 una relazione finale contenente le proposte di modifica alla legge Gelli-Bianco in ambito penale e civile, ora da sottoporre all'esame del Parlamento.

Allo stato, dunque, non resta che attendere quali saranno gli strumenti correttivi introdotti effettivamente alla legge Gelli-Bianco, e come la giurisprudenza si attingerà per garantire la piena attuazione sul piano applicativo degli obiettivi perseguiti dal legislatore. Verso il decennale dall'introduzione della riforma e del tentativo della giurisprudenza di garantire una uniformità giurisprudenziale, la storia della responsabilità medica riserverà ancora molti spunti di riflessione, a dimostrazione della difficoltà di trovare un punto di equilibrio ed un bilanciamento soddisfacente tra i diritti dei pazienti e quelli degli operatori del settore sanitario.