Recenti orientamenti giurisprudenziali in materia di responsabilità sanitaria*

Teresa Pasquino
Prof. ord. dell'Università di Trento

Sommario: **1.** Introduzione. – **2.** La colpa medica. – **3.** Onere della prova e nesso causale. – **4.** La consulenza tecnica preventiva. – **5.** L'azione diretta verso le assicurazioni.

1. Introduzione

Il tema della responsabilità medica occupa da tempo la giurisprudenza e la dottrina sotto molteplici aspetti[1] : a partire dalla natura della responsabilità civile di cui si tratta,

---

[*] Trattasi del testo, con l'aggiunta delle note essenziali, di una relazione tenuta il 16 maggio 2025 presso la Scuola di Alta Formazione in seno al Consiglio Nazionale Forense.

[1] La bibliografia e la giurisprudenza in materia di responsabilità sanitaria sono ormai assai copiose. Per limitarsi alle più recenti opere, nei limiti della presente relazione, v. Faccioli, *La responsabilità civile di medici e strutture sanitarie nell'esercizio della telemedicina*, in *Resp. Medica. Diritto e pratica clinica*, 2025, n. 2, Rivista ove è possibile ritrovare la dottrina e la giurisprudenza più aggiornate essendo essa dedicata specificamente alla materia; Siniscalchi, *La responsabilità medica verso il decennale dalla riforma Gelli-Bianco: qualche breve riflessione sulla sua attuazione e sul ruolo della giurisprudenza*, in *De Iustitia*, 2025; D'Amico, voce «*Responsabilità sanitaria*», in *I Tematici-Responsabilità civile*, VII diretto da C. Scognamiglio, 2024, 795 ss.; Onnis Cugia, *Responsabilità medica, sanitaria e gestione dei rischi*, in Gorgoni-Greco (a cura di), *Diritto delle Assicurazioni. Attività, contratti, responsabilità e mercato*, Pisa, 2024, 365; Feola, *La responsabilità sanitaria tra inadempimento e torto*, in *Annali* della Facoltà Giuridica dell'Università di Camerino, 2022, 11 ss.; Ponzanelli, *Assicurazioni e responsabilità medica: un breve commento sul D.M. 15 dicembre 2023, n. 232*, in *Danno resp*., 2024, 4, 406; Di Giovanni, *L'assicurazione nella responsabilità da attività sanitaria,* in Ruffolo – Savini Ricci (a cura di), *Le nuove frontiere della responsabilità medica. Enti e operatori sanitari, dalla legge Gelli-Bianco all'era post-pandemica*, Milano, 2022; Castronovo, Swinging mal practice*. Il pendolo della responsabilità medica*, in *Europa e dir*. *priv*., 3, 2020, 847 ss.; U. Salanitro, *Sistema o sottosistema? La*

per passare al regime dell'onere della prova che governa il giudizio, per lambire pure la quantificazione del danno risarcibile a tutela dei danneggiati; di modo che, sarebbe possibile sostenere che questa materia costituisca, ormai, di per sé un sottosistema della disciplina generale della responsabilità civile, capace di autonoma declinazione.

È noto come, con riguardo alla responsabilità degli operatori sanitari, si sia ormai configurato un duplice modello di valutazione, trattandosi, da un lato, della responsabilità delle strutture sanitarie – ora pacificamente considerata responsabilità di natura contrattuale – come anche quella di chi eserciti una professione sanitaria *individualmente*, ossia al di fuori dell'inserimento in una struttura sanitaria organizzata. Dall'altro lato, si ha la responsabilità di terzi, medici e sanitari dipendenti, che eseguono la prestazione a favore del paziente, nel contesto della struttura organizzata, la quale assume, dunque, obbligazioni più ampie e complesse comprendenti, ad esempio, l'approntamento di tutti i mezzi quali apparecchiature, strumentazioni, medicinali, che sono necessari per l'esecuzione della prestazione sanitaria e per quanto necessario per l'ospitalità. In questo contesto si ritiene che la struttura sanitaria sia tenuta a fornire un "servizio" (appunto, complesso), espressione di un'attività imprenditoriale vera e propria, all'interno della quale il medico dipendente deve essere configurato come un (mero) "ausiliario" (*ex* art. 1228 c.c.) del debitore/impresa; mentre il medico "governa", invece, (in via autonoma) solo un segmento dell'attività necessaria per consentire lo svolgimento della prestazione medica professionale e personale, restando, invece, tutto il contesto sotto il controllo della struttura sanitaria. In ragione di ciò, si è sempre spiegato il richiamo costante che la giurisprudenza ha fatto (e continua a fare) all'art. 1228 c.c., un richiamo in forza del quale è possibile spiegare l'endiadi che in caso di inadempimento si è venuta a creare tra la responsabilità contrattuale (verso i terzi) della struttura sanitaria e la responsabilità aquiliana del medico (dipendente) verso i pazienti ove con il proprio comportamento illecito abbia provocato, o concorso a provocare, la lesione del bene salute.

In verità, occorre rammentare che la questione così posta non è stata sempre incontroversa. È noto, infatti, che, a partire da una famosa sentenza della Cassazione n. 589 del 1999[2], l'inquadramento nei termini sopra esposti della natura della responsabilità sanitaria era stato messo in discussione[3]. Da parte della dottrina, era stato, infatti, evidenziato come, «proprio colui che si presenta al paziente come apprestatore di cure [...]venisse in fondo considerato quale autore di un qualsiasi fatto illecito [...] alla stregua

---

responsabilità sanitaria dopo la novella, in *Nuova giur. civ. comm*., 2018, 1677 ss.; Scoditti, *La responsabilità contrattuale del medico dopo la l. n. 24 del 2017: profili di teoria dell'obbligazione*, in *Foro it.*, 9, 2028, 265 ss.; C. Scognamiglio, *Regole di condotta, modelli di responsabilità e risarcimento del danno nella nuova legge sulla responsabilità sanitaria*, in *Corr. Giur*., 2017, p. 740 ss.; Granelli, *La medicina difensiva in Italia*, in *Resp. civ. prev*., 2016, 1, 22 ss.; De Matteis, *Le responsabilità in ambito sanitario. Il regime binario: dal modello teorico ai risvolti applicativi*, in Aa.Vv., *Le responsabilità in ambito sanitario*, Padova, 2014, 127 ss.

[2] Cass., 22 gennaio 1999, n. 589, in *Foro it.* 1999, I, c. 3332 ss.

[3] Castronovo, Swinging malpractice. *Il pendolo della responsabilità medica*, cit., spec. 862 ss.

di un qualsiasi passante». Diversamente, secondo quella teoria, la posizione professionale del medico ed il ruolo ricoperto avrebbe dovuto spostare la prospettiva; di modo che il medico dovesse considerarsi come tenuto ad una "prestazione" che avrebbe fatto sorgere in suo capo una "obbligazione *senza prestazione*", in ragione del "contatto sociale qualificato"[4] che si sarebbe stabilito con il paziente. Un contatto sociale qualificato che si sarebbe potuto ricondurre ad una delle fonti (diverse dal contratto e dal fatto illecito) da cui sarebbe potuta scaturire l'obbligazione proprio in forza dell'art. 1173 c.c.

La teorica della c.d. obbligazione senza prestazione venne fatta propria dalla giurisprudenza appunto con la citata sentenza n. 589 del 1999, nella quale venne criticata la tesi della responsabilità (meramente) extracontrattuale del medico. In quella sentenza, si stabilì che il medico dovesse rispondere non soltanto quando il suo intervento (connotato da colpa) avesse provocato un *peggioramento* della salute del paziente, ma anche quando il paziente, pur non avendo subito un peggioramento, non avesse, tuttavia, conseguito un risultato positivo (o migliorativo). In tale ricostruzione, come si è detto, per qualificare come "contrattuale" la responsabilità del medico dipendente, che non è tenuto nei confronti del paziente ad un obbligo di effettuare la prestazione derivante da un contratto, è stato necessario individuare una "fonte" di obbligazione diversa (dal contratto) rinvenuta nel «contatto sociale qualificato», scaturente dalle *variae causarum figurae* di cui all'art. 1173 c.c.

La "svolta", segnata dalla sentenza n. 589 del 1999, si era innestata sulla scia dell'orientamento risalente che considerava la prestazione medica come "prestazione di mezzi", che, come tale, impegnava il danneggiato all'onere della prova della colpa (in quanto costitutiva del fatto stesso di inadempimento); il danneggiato, in tal caso, veniva a trovarsi, sotto questo profilo, in una posizione non diversa da quella in cui si sarebbe trovato se chiamato a rispondere in una ipotesi di responsabilità aquiliana.

La tendenza mutò pochi anni dopo la sopra citata sentenza, con la decisione del 28 maggio 2004, n. 10297[5], sulla scorta di un noto precedente di qualche anno prima, quello delle Sezioni Unite 30 ottobre 2001, n. 13533[6], le quali rivisitarono l'intera questione del riparto degli oneri probatori nella disciplina generale della responsabilità contrattuale. In quella sentenza si affermò che incombe sul debitore (e, quindi, sulle strutture sanitarie) l'onere di provare che l'inadempimento non c'è stato, o – in difetto di questa prova – di individuare la causa, che stesse al di fuori del controllo dell'obbligato all'origine dell'inesatto adempimento; con la conseguenza di una nuova impostazione del riparto degli oneri probatori e con la necessaria configurazione della prestazione professionale

---

[4] Su tale teorica, v. di recente, Nicolussi, voce *Responsabilità da contatto sociale qualificato*, in *Enc. del dir*., "*I Tematici – Responsabilità civile*", diretto da C. Scognamiglio, 2024, 1076 ss.

[5] Si può leggere in *Danno e resp*., 2005, 27 ss.

[6] Su cui si rinvia al commento di Villa, *Onere della prova, inadempimento e criteri di razionalità economica*, in *Riv. dir. civ*., 2002, I, 707 ss.; Barone, *L'onere della prova nelle controversie in materia di responsabilità sanitaria alla luce della legge n. 24/2017*, in C. Consolo (coordinato da), *Il contenzioso sulla nuova responsabilità sanitaria (prima e durante il processo)*, Torino, 2018, 7 ss.

medica alla stessa stregua di una obbligazione (sempre) «di risultato» e con conseguente aggravio probatorio nei confronti degli esercenti la professione medica.

Come tutti sanno, in termini di ricaduta pratica, l'effetto scaturente da simile concezione è stato quello di provocare un aumento del contenzioso per cause di responsabilità medica; effetto che ha alimentato, a sua volta, il fenomeno della cosiddetta "medicina difensiva" in proporzioni così insostenibili al punto che il legislatore è stato costretto ad intervenire, nel 2012, con la l. 8 novembre 2012, n. 189 (cd Legge Balduzzi) per tentare di arginare il fenomeno[7].

Com'è noto, la Legge Balduzzi ha anzitutto attenuato la responsabilità penale del medico (lasciandola residuare, in caso di osservanza delle linee-guida, nelle sole fattispecie di dolo o colpa grave), mentre per quel che concerne la responsabilità civile ha provato ad introdurre – ma con formula che, come tutti sanno, ha dato luogo a molte discussioni e a diverse prese di posizione della giurisprudenza – il ritorno alla tradizionale configurazione della responsabilità del medico (dipendente) in termini di responsabilità extracontrattuale. Una soluzione, questa, che è stata ribadita – in termini, questa volta, inequivocabili – dalla successiva norma di cui art. 7, della l. n. 24 dell'8 marzo 2017, laddove è, ormai, acclarato che la responsabilità del singolo operatore sanitario (che svolga la propria attività all'interno di una struttura organizzata) sia ora da inquadrare (nuovamente) nella fattispecie dell'illecito aquiliano.

L'art. 7 della citata legge, infatti, stabilisce espressamente che la struttura pubblica o privata risponde delle condotte dolose o colpose poste in essere dai professionisti sanitari di cui si avvale, comprendendo in essi coloro che operano *intra moenia*, in regime di convenzione con il servizio sanitario nazionale o nell'ambito della ricerca clinica o anche attraverso la telemedicina.

Sulla natura giuridica della responsabilità, è il 4° comma dell'art. 7 che compie una vera bipolarizzazione di due profili di responsabilità che possono sussistere tra struttura e paziente: il primo, che darebbe luogo ad una responsabilità derivante dall'inadempimento del contratto di spedalità, e scaturente dalla violazione di qualunque obbligo gravante sulla struttura nei confronti dell'utente (sicurezza delle cure, mancata custodia, qualsiasi tipo di carenza organizzativa); il secondo, che deriverebbe per via indiretta, riguardante l'attività dei professionisti sanitari operanti nella struttura, ciascuno dei quali risponde nei confronti del paziente del proprio operato ai sensi dell'art. 2043 c.c. e nei confronti della struttura in forza del titolo con cui opera[8].

Fatta chiarezza sulle due forme di responsabilità, non si può tacere la difficoltà che si incontra nel regime processuale dell'azione di tutela laddove si dovesse procedere (con regole diverse), fatte valere nel medesimo giudizio in cui il paziente convenga sia la struttura

---

[7] Su cui, *ex multis*, Granelli, *La medicina difensiva in Italia*, cit., 22 ss.

[8] Ampia trattazione sul punto in M. Feola, *La responsabilità sanitaria tra inadempimento e torto*, cit., soprattutto in ordine all'evoluzione della materia nelle sue diverse stagioni normative e della copiosa e più significativa giurisprudenza. V. anche Siniscalchi, *La responsabilità medica verso il decennale dalla riforma Gelli-Bianco: qualche breve riflessione sulla sua attuazione e sul ruolo della giurisprudenza*, cit., ove spunti di riflessione anche sulle norme secondarie di attuazione della riforma.

che il medico; basterebbe pensare ai meccanismi di accertamento e di prova della colpa, differenziati (sotto il profilo, ad esempio, della distribuzione dei relativi *onera probandi*).

2. La colpa medica

Conviene fare qualche cenno sul tema della colpa[9], il quale, in ambito civilistico, riconduce all'evoluzione teorica di cui all'art. 2236 c.c. in considerazione della funzione paradigmatica che la norma rappresenta per ogni forma di responsabilità professionale. Com'è noto, in essa è contemplata la colpa grave come criterio di imputazione dell'obbligo risarcitorio; norma che, letta in chiave sistematica e complementare ad altra fondamentale prescrizione di carattere generale che è rappresentata dall'art. 1176 c.c., laddove, al 2° comma, è previsto che nell'esercizio di un'attività professionale, implica che la diligenza sia da valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata.

Nella disamina della colpa professionale, il rapporto tra gli artt. 2236 e 1176 c.c. dovrebbe essere inquadrato, infatti, come integrativo e complementare di un unico criterio valutativo, in modo tale richiamare l'art. 2236 c.c. quando la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà, delimitando le ipotesi di responsabilità al dolo o alla colpa grave ed esonerando la colpa lieve. Nel contesto della legislazione speciale che qui interessa, con la disciplina oggi affidata alla legge n. 24 del 2017, per definire la colpa al fine di un eventuale esonero da responsabilità, si è tentato di rimanere nell'area di azione di elementi esplicativi dotati di un alto grado di oggettività, con precisi riferimenti alla imperizia non grave nella fase esecutiva della prestazione, alle linee guida e buone pratiche mediche consolidate che siano state ritenute capaci di superare il vaglio della adeguatezza al caso specifico trattato secondo i principi di diritto stabiliti dalle SU penali n. 8770 del 2017[10].

---

[9] Sia consentito il rinvio per una ricostruzione a confronto con il diritto penale a Pasquino, *Le ragioni di un confronto interdisciplinare sul concetto di colpa professionale*, in *Studium Juris*, 2024, 54 ss. cui si rinvia anche per le citazioni bibliografiche. Da segnalare, altresì, il progetto di riforma della colpa medica ad opera della Commissione ministeriale, istituita nel 2023, presso il Ministero della Giustizia su cui qualche primo commento si legge in Storzini, *Commissione D'Ippolito e colpa medica*, in *www.altalex.com*, 10 dicembre 2024 e in Carraro, *Continua la "saga" della "colpa medica": riflessioni a prima lettura sulla proposta della Commissione d'Ippolito*, in *Arch. pen. (web)*, 2025, n. 1, 13 ss.

[10] Al riguardo e nei limiti della presente trattazione del tema, conviene riportare qui di seguito i principi di diritto stabiliti dalle Sezioni Unite della Suprema Corte nella sentenza n. 8770 del 21 dicembre 2017: «*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*

Nel contesto della responsabilità degli operatori sanitari, le novità legislative citate nonché la variegata elaborazione ad opera della giurisprudenza hanno contribuito di molto alla rielaborazione della teoria sulla colpa in ambito sanitario.

Tra le numerose pronunce che si sono succedute nel tempo, anche per dirimere le diverse interpretazioni che ne erano scaturite, la citata sentenza n. 8770 delle Sezioni Unite penali del 2017 ha riepilogato i diversi orientamenti che si erano formati in tema di colpa medica giungendo a ritenere che la pretesa del legislatore dovesse intendersi nel senso 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 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*» (punto 9.1 della motivazione).

Ad adiuvandum, nell'art. 5 della legge n. 24 del 2017, rubricato «*Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee-guida*» è stabilito che nell'esecuzione di qualsiasi prestazione sanitaria (quale che sia la sua finalità: preventiva, diagnostica, terapeutica, riabilitativa, ecc.) il medico – salve le specificità del caso concreto – debba attenersi alle raccomandazioni previste da linee guida (elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati, nonché dalle società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche

---

nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse»;

«*In tema di responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, 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*»;

«*In tema di responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, 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*». Tale sentenza è intervenuta per dirimere le diverse interpretazioni che si erano succedute in materia di responsabilità per colpa sanitaria proprio in ordine al profilo del grado della colpa da individuare ai fini della punibilità della condotta del medico; si rinvia, al riguardo, alla dottrina penalistica più recente richiamata nelle note precedenti.

delle professioni sanitarie), inserite in un Sistema nazionale per le linee-guida (SNLG) e pubblicate sul sito internet dell'Istituto superiore di sanità pubblica; naturalmente, 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. Sempre l'art. 5 stabilisce, altresì, che, in mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie debbano attenersi alle buone pratiche clinico-assistenziali.

A tal riguardo, già la disposizione dell'art. 3 del decreto Balduzzi aveva dato luogo a molteplici discussioni, e anche a qualche critica, prospettandosi soprattutto il rischio di una "burocratizzazione" dell'attività medica, attraverso una applicazione acritica e pedissequa delle linee-guida. Ed è stato tanto evidente che i problemi ermeneutici fossero reali, che ad essi il legislatore ha cercato di dare riposta con le soluzioni che sono state poi adottate proprio dall'art. 5, l. n. 24 del 2017. In esso, infatti, è stato ora precisato che le linee-guida sono delle mere "raccomandazioni", sicché esse non hanno un valore assoluto, ma piuttosto propongono un percorso terapeutico rapportato ad un paziente "standard", lasciando alla responsabilità del medico di valutare la loro applicabilità alla luce del caso clinico particolare.

Non sembra certamente potersi negare l'importanza del riferimento alle linee guida come criterio fondamentale al quale deve attenersi l'attività del medico, il quale è chiamato ad operare non solo sulla base di soggettive valutazioni bensì ispirandosi alla migliore scienza del momento. Sul punto la giurisprudenza più recente ha sempre precisato che, quand'anche non sussistesse nelle linee guida una indicazione del comportamento doveroso per il caso concreto, le specifiche condizioni del paziente impongono al sanitario di adeguare le stesse secondo le buone prassi mediche riportate nelle linee guida del 2012, rinvenendosi un caso di colpa grave proprio per non aver integrato, nel caso specifico, le raccomandazioni delle Linee guida con le opportune buone pratiche clinico-assistenziali previste dalla legge (da ultimo, Cass. Pen. 4 novembre 2024, n. 40316)[11]. In ragione di ciò, il medico (che abbia agito osservandole) avrebbe il vantaggio (non soltanto di vedere esclusa la propria responsabilità penale, giusta il tenore del nuovo art. 6, ma anche), sul piano civilistico, di vedere attenuata la propria responsabilità (che, comunque, deve essere stata accertata, sia pure nella forma della *culpa levis*) attraverso una mitigazione della misura del danno risarcibile.

3. Onere della prova e nesso causale

Stabilito che oggi la responsabilità civile della struttura sanitaria ha natura contrattuale mentre quella del medico dipendente è di natura extracontrattuale, occorre ora en-

[11] In *Responsabilità Medica. Dir. e prat. clinica*, 6 dicembre 2024 e in *www.biodiritto.org*, 19 febbraio 2025.

trare nel merito dei problemi che si pongono all'interno del giudizio di responsabilità in cui coesistono i due modelli della responsabilità civile.

Viene in considerazione, preliminarmente, il profilo dell'onere della prova[12], a proposito del quale in un giudizio per responsabilità medica, non si può non menzionare l'orientamento, avviato dalla Cassazione con le sentenze dell'11 novembre 2019, n. 28991 e 28992[13]. Secondo questo orientamento nelle obbligazioni caratterizzate da diligenza professionale, ossia quelle che per essere esatte devono essere conformi alle *leges artis*, «*il danno evento consta non solo della lesione dell'interesse alla cui soddisfazione è preposta l'obbligazione, ma anche della lesione dell'interesse presupposto a quello contrattualmente regolato*».

La soluzione avanzata da questa decisiva pronuncia di legittimità è prospettata come modello del «duplice ciclo causale l'uno relativo all'evento dannoso, a monte, l'altro relativo all'impossibilità di adempiere, a valle». Il primo – l'inadempimento secondo le *leges artis* – dev'essere provato dal paziente-creditore poiché è elemento costitutivo della fattispecie dedotta in giudizio; mentre il secondo, ossia, l'impossibilità sopravvenuta, dev'essere dimostrato dalla struttura sanitaria o medico dipendente-debitore, quale fatto estintivo del diritto del danneggiato. In questo modo, la causa ignota rimane a carico dell'attore, relativamente all'evento dannoso, e a carico del convenuto, relativamente alla possibilità di adempiere.

Vi è, tuttavia, da precisare che il carico probatorio del paziente può essere adiuvato dal contenuto di uno degli atti fondamentali della vicenda medica a lui riferita: vale a dire, dal contenuto della cartella clinica. Essa è considerata atto complesso a formazione progressiva, consistendo in una raccolta di notizie registrate dai curanti e destinata essenzialmente alla diagnosi ed alle cure del malato, che assurge a prova documentale di particolare importanza nei casi di *medical malpractice*. Proprio per la sua rilevanza, secondo l'orientamento giurisprudenziale consolidato, la cartella clinica deve essere redatta con «completezza, chiarezza e diligenza, (...). Il medico riporta (...) i dati obiettivi relativi alla condizione clinica e alle attività diagnostico-terapeutiche a tal fine praticate; registra il decorso clinico assistenziale nel suo contestuale manifestarsi o nell'eventuale pianificazione anticipata delle cure (...), garantendo la tracciabilità della sua redazione. Il medico registra altresì nella cartella clinica i modi e i tempi dell'informazione e i termini del consenso o dissenso della persona assistita o del suo rappresentante legale anche relativamente al trattamento dei dati sensibili (...).

A fronte di tali specifiche precisazioni, occorre, comunque, prendere atto di un peculiare atteggiamento degli interpreti, una forma di mitigazione, posto che per la giurisprudenza l'incompletezza della cartella clinica, pur essendo valutata negativamente a carico del medico o della struttura sanitaria, non è di per sé sufficiente per dimostrare il nesso causale necessario per affermare la responsabilità professionale medica; tanto,

---

[12] V. Gioia, *La ripartizione dell'onere della prova in materia di responsabilità sanitaria*, in *Foro it.*, 22 settembre 2023.

[13] Segnatamente, Cass. 11 novembre 2019, n. 28991 e n. 28992, in *Foro it. Rep.*, 2019 e 2020.

almeno in assenza di prova che le omissioni abbiano contribuito significativamente al verificarsi dell'evento dannoso. Secondo le più recenti pronunce, infatti, per affermare detta responsabilità, occorre che tale incompletezza abbia reso impossibile stabilire con certezza il nesso causale tra la condotta omissiva e il danno, e che comunque sussista una ragionevole probabilità che, se le informazioni fossero state complete e corrette, il danno sarebbe stato evitato; questo è recentemente l'orientamento costante dei giudici di legittimità, ben espresso in Cass. n. 16737 del 2024[14] e ribadito anche in una recente ordinanza della Suprema Corte del 6 marzo 2025, n. 6645[15].

Per il paziente, tuttavia, poter allegare l'inadempimento senza onere di piena prova non significa anche non dover provare pienamente il nesso di causalità materiale, giacché il peggioramento delle proprie condizioni di salute potrebbe non discendere dalla violazione delle *leges artis* ma piuttosto da fattori terzi. Rimane, dunque, onere del paziente/creditore provare tale nesso eziologico, altrimenti il medico/debitore non può essere ritenuto responsabile della lesione; chiara, da ultimo, è stata in tal senso l'ordinanza della Cass. 20 gennaio 2025, n. 1289[16].

Con riguardo alla verifica del nesso di causalità tra una condotta di natura omissiva e il fatto dannoso[17], è noto che essa si sostanzi nell'accertamento della probabilità, riconosciuta alla condotta omessa, di conseguire il risultato idoneo ad evitare il rischio specifico di danno; una valutazione da compiersi attraverso un giudizio *contra factum* che pone al posto dell'omissione il comportamento dovuto. Questo è quanto ritenuto in una circostanziata pronuncia, resa sul punto da Cass. 14 marzo 2022, n. 8114[18] ma costantemente ribadito e racchiuso nel seguente principio di diritto : *Il nesso causale può essere ravvisato quando, alla stregua del giudizio controfattuale, condotto sulla base di una generalizzata regola di esperienza o di una legge scientifica – universale o statistica –, si accerti che, ipotizzandosi come realizzata dal medico la condotta doverosa, l'evento non si sarebbe*

---

[14] In *www.cortedicassazione.it*.

[15] Pubblicata in *www.rivistaresponsabilitàmedica.it.*

[16] Pubblicata in *www.rivistaresponsabilitàmedica.it*.

[17] Tra gli Studiosi che hanno approfondito il tema della causalità nella responsabilità civile sanitaria v. Pucella, *La causalità «incerta»*, Torino, 2007; Id., *Nesso di causalità materiale e inadempimento*, in *www.rivistaresponsabilitamedica.it*; Storani, *Il nesso di causalità in ambito sanitario: materiale tra condotta ed evento e giuridica tra evento e danni-conseguenza*, in *Foro it.,* 21 luglio 2021; Piraino, *Sull'unitarietà del nesso causale (studio critico sulla teoria del doppio nesso)*, in *Resp*., 6, 2023, 1780 ss., spec. 1783; Travaglino, *Nessi di causa e prova presuntiva*, in Patti, Poli (a cura di), *Il ragionamento presuntivo. Presupposti, struttura, sindacabilità*, Torino, 2022, spec. 218; Cass., sez. un., 15 novembre 2022, n. 33645, in *Foro it*., I, 12, 2022, con note di A.M.S Caldoro, F. Mezzanotte, A. Palmieri, R. Pardolesi, B. Sassani, M. Magliulo, C. Salvi; Caldoro, *Sull'accertamento del nesso causale da condotta sanitaria omissiva*, in *Foro it*., 5, 2022, 1675 ss., spec. 1678, commento a Cass. 7 marzo 2022, n. 7355, in *Foro it*., 2022 e a Cass., 14 marzo 2022, n. 8114, in *Foro it*., 2022; Labella, *Il nesso di causalità nelle "obbligazioni di diligenza professionale",* in *Europa e dir. priv.*, 1, 2020, 277 ss.

[18] Edita in *www.federalismi.it*, 2022, n. 14.

verificato, ovvero si sarebbe verificato ma in epoca significativamente posteriore o con minore intensità lesiva.

Il criterio richiamato è quello del c.d. *più probabile che no*: criterio per il quale, laddove la probabilità a favore dell'esistenza della relazione causale sia superiore del 50% alla probabilità contraria, il nesso eziologico si dà per esistente; nel caso opposto, il nesso causale è totalmente escluso.

È un criterio, questo, che è stato progressivamente e costantemente ribadito dalla giurisprudenza della Suprema Corte, riconoscendolo come ancora attuale, secondo quanto si legge anche in recenti decisioni : da segnalare tra le ultime, (ordinanza) del 29 gennaio 2025, n. 2122 e del 6 marzo 2025, n. 6645; 31 marzo 2025, n. 8492[19] in cui la Corte ha testualmente ribadito che «*in materia di responsabilità medica per condotta omissiva, l'accertamento del nesso causale si basa sul criterio del "più probabile che non" (probabilità logica), valutando se il comportamento doveroso omesso avrebbe potuto impedire l'evento lesivo, tenuto conto delle specificità del caso*».

In punto di allocazione dell'*onus probandi* di questo specifico elemento, è dato consolidato che sia il paziente a dover dimostrare il nesso causale tra la condotta, anche omissiva, e il danno che si lamenta.

In ragione del coacervo di regole e criteri adoperati in sede probatoria, recentemente, la Cassazione, per l'incidenza che essi hanno al fine della valutazione del *an* risarcitorio, ha essa stessa avvertito l'esigenza di procedere ad un riordino del riparto dell'onere della prova nel giudizio di responsabilità.

Esemplare, al riguardo, è stata la pronuncia con cui la Cassazione, nell'ordinanza n. 5922 del 5 marzo 2024[20] della Sezione III civile, ha ribadito le regole di riparto dell'onere probatorio.

Ancora più di recente, dopo appena qualche mese, richiamandosi espressamente all'orientamento consolidato ed efficacemente ribadito nella sentenza n. 16633 del 2023, la Suprema Corte si è nuovamente pronunciata con ord. 2 dicembre 2024, n. 30858[21], delineando in quest'ultima ordinanza, già a tutti nota, 5 possibili fattispecie che si possono presentare all'attenzione del giudice:

«se ricorrono a) il *consenso* presunto (ossia può presumersi che, se correttamente informato, il paziente avrebbe comunque prestato il suo consenso), b) il danno iatrogeno (l'intervento ha determinato un peggioramento delle condizioni di salute preesistenti), c) la condotta inadempiente o colposa del medico, è risarcibile il solo danno alla salute del paziente, nella sua duplice componente relazionale e morale, conseguente alla non corretta esecuzione, inadempiente o colposa, della prestazione sanitaria;

- se ricorrono a) il *dissenso* presunto (ossia può presumersi che, se correttamente informato, il paziente avrebbe rifiutato di sottoporsi all'atto terapeutico), b) il danno

[19] Rinvenibili su *www.cortedicassazione.it*.
[20] *www.cortedicassazione.it*.
[21] *www.cortedicassazione.it*

iatrogeno (l'intervento ha determinato un peggioramento delle condizioni di salute preesistenti), c) la condotta inadempiente o colposa del medico nell'esecuzione della prestazione sanitaria, è risarcibile sia, per intero, il danno, biologico e morale, da lesione del diritto alla salute, sia il danno da lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente, cioè le conseguenze dannose, diverse dal danno da lesione del diritto alla salute, allegate e provate (anche per presunzioni); su quest'ultima fattispecie, di recente si può vedere l'ordinanza della Cassazione n. 1443 del 21 gennaio 2025;

- se ricorrono sia il *dissenso presunto, sia il danno iatrogeno*, ma non la condotta inadempiente o colposa del medico nell'esecuzione della prestazione sanitaria (cioè, l'intervento è stato correttamente eseguito), è risarcibile la sola violazione del diritto all'autodeterminazione (sul piano puramente equitativo), mentre la lesione della salute – da considerarsi comunque in relazione causale con la condotta, poiché, in presenza di adeguata informazione, l'intervento non sarebbe stato eseguito – dev'essere valutata in relazione alla eventuale situazione "differenziale" tra il maggiore danno biologico conseguente all'intervento ed il preesistente stato patologico invalidante del soggetto;
- se ricorre il *consenso presunto* (ossia può presumersi che, se correttamente informato, il paziente avrebbe comunque prestato il suo consenso) e non vi è alcun danno derivante dall'intervento, non è dovuto alcun risarcimento;
- se ricorrono il *consenso presunto e il danno iatrogeno*, ma non la condotta inadempiente o colposa del medico nell'esecuzione della prestazione sanitaria (cioè, l'intervento è stato correttamente eseguito), il danno da lesione del diritto, costituzionalmente tutelato, all'autodeterminazione è risarcibile qualora il paziente alleghi e provi che dalla omessa, inadeguata o insufficiente informazione gli siano comunque derivate conseguenze dannose, di natura non patrimoniale, diverse dal danno da lesione del diritto alla salute, in termini di sofferenza soggettiva e contrazione della libertà di disporre di sé stesso, psichicamente e fisicamente (Cass. Sez. 3, 12/06/2023 n. 16633)».

4. La consulenza tecnica preventiva

In una disamina della disciplina in tema di responsabilità medica, non si può fare a meno di soffermarsi, seppur brevemente, sulla parte della riforma legislativa del 2017, che ha dedicato largo spazio alla consulenza tecnica preventiva[22], lasciando emergere

[22] Si rinvia per approfondimenti a: Consolo, *Il "tentativo obbligatorio di consulenza-conciliazione" e l'eventuale giudizio di merito: promesse e realtà della elisione della cognizione piena*, in Consolo (a cura di), *Il contenzioso sulla nuova responsabilità sanitaria (prima e durante il processo)*, cit., spec. 39-47; Dalla Bontà, *Il giudice quale promotore di una giustizia consensuale*, in Dalla Bontà, Mattevi (a cura di), *Giustizia e Mediazione. Dati e riflessioni a margine di un progetto pilota*, Napoli, 2022. Sulle modifiche legislative delle competenze del consulente tecnico, v. Ansanelli, *Novità in tema di consu-*

una predilezione del legislatore per questa via di accesso alla giurisdizione condizionata nei casi di *medical malpractice*.

L'accertamento tecnico preventivo si presta particolarmente alla materia poiché consente alle parti di avvalersi di un collegio di esperti tecnici – un medico specializzato in medicina legale e uno o più specialisti nella disciplina per cui è causa – che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento e che siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione.

La prevista collegialità dell'accertamento peritale tranquillizza certamente il giudice e le parti a fronte di questioni tecniche altamente opinabili; inoltre, la previsione delle necessarie competenze conciliative del consulente dovrebbe garantire la serietà del tentativo di conciliazione, di cui si devono rendere conto i protagonisti della vicenda conflittuale ma anche i professionisti del settore peritale e financo istituzionale.

L'accertamento tecnico preventivo è dotato di una 'doppia anima' determinata da una funzione istruttoria e da una funzione conciliativa. Per quanto riguarda quest'ultima, essa ha acquisito sempre più importanza proprio nella visione legislativa del 2017 in quanto va di pari passo con quella tipica della mediazione, poiché entrambe stimolano la risoluzione della controversia con un accordo che eviti alle parti la ricerca della giustizia nel procedimento. Tale auspicio emerge in molti aspetti caratterizzanti la disciplina: per un verso, l'applicabilità «anche al di fuori delle condizioni di cui al primo comma dell'articolo 696 cpc» e, quindi, in assenza dell'urgenza propria dei mezzi di istruzione preventiva con funzione cautelare di salvaguardia del futuro esercizio del diritto alla prova; per altro verso, l'efficacia di titolo esecutivo del verbale di conciliazione e la sua esecutività al pari di altri strumenti conciliativi, nonché l'agevolazione sul piano fiscale consistente nell'esenzione dal pagamento dell'imposta di registro *ex* art. 696-*bis*, 4° comma, c.p.c.[23].

In ogni caso, in alternativa, alla luce della specifica vicenda clinica (o della strategia processuale scelta dall'avvocato esperto in malasanità), si può soddisfare la condizione di procedibilità anche promuovendo un procedimento di mediazione, che talvolta può servire – anche se i tassi di successo non sono entusiasmanti – a mettere le parti d'accordo.

È, questo, un sistema ben collaudato e piuttosto razionale, che fortunatamente non è stato messo in discussione dalla recentissima riforma del processo civile.

Per quanto riguarda, invece, la funzione istruttoria della CTP, si prevede che, nel caso in cui l'obbligatorio tentativo di conciliazione non abbia avuto successo, la relazione tecnica dei consulenti possa essere acquisita nel successivo giudizio, a norma dell'art. 696-*bis*, 5° comma, c.p.c. Stando al tenore letterale della norma, occorrerebbe una esplicita istanza di parte nei termini previsti per le deduzioni istruttorie, a pena di decaden-

---

lenza tecnica (e qualità delle conoscenze esperte) nella riforma Cartabia, in *Il giusto proc. civ.*, 2023, 4, 1049 ss.

[23] Su tali profili cfr. Ficcarelli, *Consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite ex art. 696-bis c.p.c.*, in Patti, Poli (a cura di), *La consulenza tecnica d'ufficio. Funzione, oggetto, sindacabilità*, Torino, 2024, 399 ss.

za: essa, quindi, sarebbe veicolo necessario e sufficiente per l'ingresso dei risultati della consulenza nel processo.

La questione, tuttavia, non è pacifica: da un lato la disposizione sembra collidere con l'art. 698, 2° e 3° comma, c.p.c., secondo cui l'assunzione preventiva dei mezzi di prova non pregiudicherebbe le questioni relative alla loro ammissibilità e rilevanza. Dall'altro lato, se si ammettesse che l'istanza di acquisizione della relazione peritale in giudizio non sia sufficiente, si svaluterebbe la *ratio* della riforma che fa leva sulla trasposizione automatica dei risultati tecnici nel procedimento di merito. A supporto di quest'ultima considerazione, va, altresì, ricordato che la consulenza tecnica in sé considerata non è propriamente un mezzo di prova, ancorché possa assurgere talora a fonte oggettiva di prova come strumento di accertamento e descrizione di fatti, oltre che della loro valutazione, purché si tratti di fatti rilevabili unicamente dal perito o di fatti secondari. È proprio nella materia della responsabilità medico-sanitaria che questa veste viene in rilievo, in riferimento al legame stretto che pur sussiste tra consulenza tecnica e prova scientifica: sicché, si considera vera e propria fonte oggettiva della prova la consulenza tecnica che si ponga come l'unico mezzo di accertamento di situazioni di fatto rilevabili esclusivamente tramite cognizioni tecnico-scientifiche.

5. L'azione diretta verso le assicurazioni

Altra recente novità, in attuazione della legge 2017 n. 24, è stata l'emanazione del decreto interministeriale 15 dicembre 2023, n. 232, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 51 del 1 marzo 2024 ed in vigore dal 16 marzo 2024.

Il decreto interministeriale realizza il completamento del quadro normativo, già delineato dalla Legge, individuando tre diverse linee di azione (art. 2 del d.m. 232 del 2023): 1) in ragione della previsione di una forma di assicurazione *ex* art. 10 della L. n. 24 del 2017, prescrive i requisiti minimi di garanzia delle polizze assicurative di cui dovrebbero dotarsi le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e gli esercenti le professioni sanitarie; 2) introduce le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro nel contratto di un'impresa di assicurazione diversa; 3) dispone 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 denunciati.

In verità, occorre subito precisare che sulla obbligatorietà di tali forme di assicurazione si è già aperto un ampio dibattito, posto che il decreto non introduce alcun obbligo generalizzato di assicurazione della propria responsabilità civile per i medici ed ospedali; non prevedendosi, infatti, alcuna sanzione per la struttura o l'esercente la professione che non dovesse stipulare alcuna polizza, tale previsione più che ad un obbligo fa pensare ad una facoltà. Tanto è possibile desumere anche dal fatto che è lo stesso decreto interministeriale a prevedere che tutte le strutture menzionate possono anche ricorrere a *"misure analoghe"* alle forme di garanzia assicurativa idonee ad assicurare la copertura della responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera che prevedano l'assunzione diretta totale o parziale del rischio da parte della struttura.

Con il decreto interministeriale, diviene operativa ed applicabile la previsione di un'azione diretta (art. 12), ossia di un'azione giudiziale, esperibile dal danneggiato direttamente nei confronti dell'impresa di assicurazione che abbia prestato la copertura assicurativa alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private – come detto, dovrebbero essere tenute a dotarsene – ovvero che abbia assicurato l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività *extra moenia* o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero-professionale (cd prestazioni *intra moenia*) o, ancora, che si avvalga semplicemente della struttura per adempiere la propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente[24].

L'azione diretta, dunque, è fatta valere contro l'assicuratore della struttura e del medico che intrattiene rapporti contrattuali diretti e personali con i suoi pazienti; non può, invece, essere esperita contro l'assicuratore del professionista cd "strutturato", che presti la propria attività nella struttura; dal che deriverà una maggiore concentrazione delle domande risarcitorie verso la struttura e la sua compagnia assicuratrice, anziché verso i singoli medici "strutturati". Su questo tipo di soggetti, incombe, comunque, l'azione di rivalsa da parte della struttura che ha pagato l'eventuale risarcimento al danneggiato; essi, rispondono, infatti, in proprio *ex* art. 2043 c.c. in caso di colpa grave dinanzi alla Corte dei Conti.

La previsione di un'azione diretta contro la compagnia assicuratrice è un fatto di assoluto rilievo in ambito di responsabilità sanitaria dal momento che, fino alla emanazione del decreto interministeriale, non era mai stato possibile adire l'Autorità giudiziaria, chiamando in giudizio direttamente le compagnie assicuratrici e solo in via residuale il medico o l'operatore sanitario.

In merito al *dies a quo* per far valere l'azione diretta, si è già posto un problema interpretativo in ordine all'operatività dei contratti di assicurazione in essere al momento della sua entrata in vigore.

Occorre, infatti, considerare che l'art. 18 del decreto interministeriale recante le "norme transitorie e di rinvio", prevede al co. II che "*Entro 24 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, fermo restando quanto previsto dall'articolo 3, comma 8, gli assicura-*

---

[24] Gasperini, *L'azione diretta nei confronti dell'impresa assicuratrice*, in Carpani, Fares (a cura di), *Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie. Commento alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, Torino, 2017, 177 ss., spec. 239, nonché Facci, *Gli obblighi assicurativi nella recente riforma Gelli-Bianco*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, 1, 104 ss.; Buonafede, *La nuova "azione diretta" contro le imprese assicuratrici*, in C. Consolo (coordinato da), *Il contenzioso sulla nuova responsabilità sanitaria (prima e durante il processo)*, cit., 127 ss.; Mariotti, Caminiti, *L'azione diretta contro l'assicuratore dell'aziende e del medico: aspetti procedurali generali*, in Martini, Genovese, Altomare (a cura di), *Trattato operativo di responsabilità medica. La disciplina giuridica e medico-legale,* I, Santarcangelo di Romagna, 2018, spec. 325; Santoro, *L'assicurazione della responsabilità sanitaria dopo la legge Gelli-Bianco*, in *Foro it.* Gli Speciali, 2020, I, 439 ss.; P. Rossi, *La copertura assicurativa della "nuova" responsabilità civile in sanità nella riforma "Gelli": quale "garanzia" del diritto alla salute,* in *www.dirittifondamentali.it* (03/01/2025), 2017, II, spec. 18 ss.; Onnis Cugia, *Le condizioni minime di polizza e le «altre analoghe misure» nel decreto attuativo della legge Gelli-Bianco*, in *Resp.*, 2024, 3, 1027 ss.,

tori adeguano i contratti di assicurazione in conformità ai requisiti minimi di cui al presente decreto nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia"; sicché, le compagnie di assicurazione hanno due anni per adeguare il contenuto delle loro polizze ai nuovi criteri fissati dal regolamento[25].

Sulla scorta di tale previsione e del combinato disposto dei citati articoli, si è già pronunciato il Giudice di Cosenza – con sentenza n. 965 del 29.04.2024 – il quale ha ritenuto inammissibile la domanda diretta proposta dal danneggiato nei confronti della compagnia assicuratrice della struttura: ciò sia perché al momento dell'introduzione del giudizio l'azione diretta non poteva proporsi in mancanza dei decreti attuativi della L. Gelli (giudizio promosso nel 2021), sia perché, anche tenendo presente quanto previsto all'art. 18 del recente DM 232/2023, "*...l'azione diretta non può ritenersi operante fino all'adeguamento dei contratti di assicurazione entro il termine di 24 mesi dall'entrata in vigore del decreto*".

Diversamente ha ritenuto, invece, il Tribunale di Milano che, con ordinanza del 26 agosto 2024, ha ritenuto che «L'azione diretta del danneggiato in ambito di responsabilità sanitaria può a tutti gli effetti considerarsi operativa, atteso che il decreto ministeriale menzionato nella norma risulta pubblicato in data 1/03/2024, essendo ricompresi proprio i requisiti minimi delle polizze assicurative come previsti dall'art. 10, comma 6 legge 24/2017 (obbligo assicurazione) quale presupposto per l'azione diretta del danneggiato nei confronti della compagnia assicuratrice. Con l'entrata in vigore del decreto ministeriale, afferma il giudice, è acclarata l'operatività della azione diretta, quale presupposto processuale, che non fa riferimento alla necessità dell'avvenuto previo adeguamento delle condizioni contrattuali.

Accanto all'azione diretta, e sempre con il precipuo intento di moderare le conseguenze del rischio clinico gravanti sul sanitario, si muove la disciplina relativa all'azione di rivalsa esperibile dalla struttura sanitaria nei confronti del medico dopo aver risarcito il danno a favore del paziente, se da questi convenuta[26].

Il meccanismo previsto dal Legislatore con questa azione mira alla realizzazione di un'equa distribuzione del *quantum* risarcitorio nei rapporti interni, tenendo conto del fatto che il medico, che non abbia stipulato un contratto con il paziente, risponde dell'illecito *ex* art. 2043 cc in solido con la struttura sanitaria (art. 2055 c.c.) la quale del primo *deve* avvalersi per l'adempimento della *propria* obbligazione (artt. 1218 c.c. e 1228 c.c.).

---

[25] È recente l'emanazione di un regolamento attuativo su cui si rinvia a Rossetti, *Assicurazione R.C. medica, pubblicato il regolamento attuativo*, in *www.assinews.it* (08/01/2025). V. anche sul tema G. Ponzanelli, *Assicurazioni e responsabilità medica: un breve commento sul D.M. 15 dicembre 2023, n. 232*, in *Danno e resp.*, 2024, 4, 405 ss., nonché M. Gagliardi, *La responsabilità sanitaria obbligatoriamente assicurata e la sicurezza delle cure: molte conferme e qualche occasione mancata a seguito del Decreto 232/2023*, *ivi*, 699 ss.

[26] V. in dottrina, A. Nicolussi, *Responsabilità sanitaria e rivalsa*, in *Europa e dir. priv.*, 2023, 4, 657 ss.. Per una rassegna sulle tipologie di assicurazione v. Perrino, *Responsabilità sanitaria e copertura assicurativa: le polizze conformi a d.m. 232/2023 e l'autoassicurazione ospedaliera*, in questa *Rivista*, 7, 2025, 124 ss.

La Legge 24 del 2017 prevede, comunque, che il sanitario dipendente si vedrà esposto all'azione di rivalsa della struttura o all'azione di responsabilità amministrativa del Pubblico Ministero presso la Corte dei Conti (o alla surroga dell'assicuratore *ex* art. 1916 cc) solo qualora versi in dolo o in colpa grave: nel primo caso per una somma pari a quella oggetto di risarcimento e nel secondo nel limite della somma corrispondente al triplo del maggior reddito da lavoro percepito nell'anno in cui ha avuto inizio la condotta dannosa, in quello precedente o in quello successivo (art. 9 Legge Gelli Bianco).

Qualora invece il sanitario abbia stipulato un contratto con il paziente, la rivalsa della struttura che ha risarcito il danno al paziente (al quale è legata dal contratto di spedalità) è sempre limitata alle ipotesi di dolo o colpa grave ma, in quest'ultimo caso, non opera il limite quantitativo suddetto.

Con riguardo all'azione di rivalsa, la Suprema Corte ha precisato che l'esclusività della colpa del medico non è sufficiente per consentire alla struttura sanitaria di esercitare un'azione di rivalsa integrale, dovendosi ritenere necessario dimostrare: "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".

La mancata prova di questa "eccezionale", "inescusabile", "grave", "imprevedibile", "oggettivamente improbabile" devianza del medico, comporta secondo la Cassazione l'applicazione del comma 3 dell'art. 2055 c.c. secondo cui, salvo prova contraria, in caso di pluralità di responsabili, si deve presumere che la quota di rispettiva responsabilità debba essere suddivisa equamente tra medico e ASL (50%).

Al fine di consentire alla struttura sanitaria di agire in rivalsa nella misura del 100% (o comunque superiore al 50% presunto dalla legge), la Corte di Cassazione con la pronuncia dell'11 dicembre 2023, n. 34516 ha stabilito che, oltre alla colpa esclusiva del medico, occorra dimostrare anche:

- una condotta del medico "del tutto dissonante rispetto al piano dell'ordinaria prestazione dei servizi di spedalità"
- l'assenza di "trascuratezze nell'adempimento del contratto di spedalità da parte della struttura, comprensive di controlli atti ad evitare rischi dei propri incaricati".

Si tratta chiaramente di un onere della prova molto difficile da superare per la struttura sanitaria, la quale, pertanto, in difetto della "*devianza del sanitario*" come descritta dalla Cassazione, dovrà limitare la propria azione di rivalsa nella minor misura del 50%, anche qualora la responsabilità dell'accaduto sia imputabile esclusivamente al medico.

Naturalmente, per l'esercizio dell'azione di rivalsa, si tratta sempre della *colpa lieve* del sanitario; situazione per la quale il sanitario può trovarsi condannato in solido insieme alla struttura sanitaria; nel qual caso, ci si chiede se sia consentito al giudice di merito di attribuire l'intero debito alla struttura sanitaria ed, in tal caso, se sia possibile escludere la rivalsa del professionista nei confronti della sua compagnia assicuratrice ove le parti contraenti abbiano convenuto che l'assicuratore risponda solo della quota risarcitoria imputabile all'assicurato.

È, altresì, discusso se gli artt. 1915 (2° co) -1932 (1° co) c.c. e l'art. 11, (1° co) l. 8.3.2017 n. 24 consentano di limitare l'assicurazione della responsabilità civile *on claims made* al-

le richieste di risarcimento del danneggiato pervenute per la prima volta all'assicurato in pendenza del contratto, purché denunciate all'assicuratore entro la scadenza del suo termine di durata o in un termine susseguente. Tali questioni sono state sottoposte al vaglio delle Sezioni Unite della Suprema Corte dal Giudice del Tribunale di Modena con ordinanza n. 3974 del 1° aprile 2025.

La previsione di una copertura assicurativa della responsabilità sanitaria dovrebbe sancire, almeno in linea teorica, la definitiva messa in sicurezza del nuovo "sistema" del rischio clinico, così come disegnato dalla legge di riforma e connotato dalla sua duplice vocazione protettiva della serenità di azione dei professionisti della sanità, da un lato, e della sicurezza delle cure e dei pazienti, dall'altro. Ed invero l'obbligo di copertura del rischio, per come disciplinato dal decreto attuativo, dovrebbe contribuire, direttamente od indirettamente, alla soddisfazione di gran parte degli obiettivi di fondo posti a fondamento dalla legge "Gelli".

Tra questi:

- la tutela del più libero e sereno svolgimento dell'attività sanitaria da parte degli operatori del settore i quali, potendo contare sulla copertura assicurativa, vivranno con meno apprensione – e minor propensione "difensiva" – la minaccia di aggressioni risarcitorie al proprio patrimonio; il che contribuisce a promuovere, anziché frenare, lo svolgimento delle attività di cura, socialmente essenziali ma endemicamente rischiose.
- la protezione dei pazienti e dei loro eventuali diritti risarcitori, la cui soddisfazione è garantita da un lato dalla capienza patrimoniale dell'impresa assicurativa – aggredibile in via diretta e tenuta, per legge, a rispettare severi parametri di solvibilità – e dall'altro dalle "analoghe misure" di copertura del rischio; misure che riguardano le strutture sanitarie che abbiano scelto la via dell'autoritenzione parziale o totale del rischio, nel medesimo rispetto dei medesimi obiettivi di effettività delle garanzie di copertura.
- l'adozione di modelli organizzativi tali da garantire la miglior sicurezza delle cure (e del paziente) e fondati su un'efficiente gestione e prevenzione del rischio; non vi è dubbio, invero, che quanto più e quanto meglio l'assicurato sia in grado di dimostrare di aver accuratamente presidiato i propri rischi e la propria organizzazione (aziendale o libero professionale), tanto più facilmente potrà reperire coperture assicurative a condizioni di premio In questo senso la moderna assicurazione della responsabilità civile assume una fondamentale funzione educativa, volta anzitutto ad indurre l'assicurato a contenere i fattori di rischio e soltanto successivamente ad indennizzare eventuali sinistri.

Nella stessa direzione di tutela preventiva si pone, infine, l'intero titolo III dello schema di Decreto che – dedicato ai requisiti minimi di garanzia e condizioni di operatività delle cd "misure analoghe" – mira a far sì che le strutture che scelgano di non assicurarsi (previa delibera motivata in cui si dia atto delle ragioni di tale scelta) siano perfettamente attrezzate per garantire la miglior gestione del loro rischio e la sicurezza delle cure erogate presso di loro. In questo senso, e in ossequio alla logica del "meglio prevenire che curare", il regolamento impone l'adozione di processi di governo in continuo del rischio clinico (art. 16 e 17); ma prevede anche, a tutela del paziente, la costituzione di fondi dedicati alla copertura dei rischi (art. 10) e dei costi relativi ai sinistri già denunciati (art. 11).

A presidio della correttezza degli accantonamenti e, soprattutto, della miglior gestione del contenzioso è previsto l'obbligatorio sostegno di professionalità qualificate ed

integrate (interne o esterne alla struttura), tra le quali manager del rischio, medici legali, avvocati specializzati. Il che ci pare essere una scelta nel complesso condivisibile, almeno nella misura in cui si continui a ritenere che l'introduzione dell'obbligo assicurativo non sia stata posta come dovuta, almeno allo stato dell'arte, e debba convivere con forme di autoritenzione delle strutture la cui adozione sia strettamente condizionata ad assetti finanziari e di governance che garantiscano, al paziente, una tutela sostanziale non inferiore a quella offerta da una compagnia assicurativa.

È, questo, il tema fondamentale – che resta, tuttavia, aperto – della definizione di cosa debba intendersi per *"analoghe" misure* e di quando le stesse possano ritenersi davvero equipollenti ad una garanzia assicurativa sul piano della protezione offerta sia ai danneggiati che agli esercenti strutturati (che devono poter contare sulla copertura, da parte della struttura per la quale operano, del loro rischio verso terzi).

Un possibile effetto deterrente circa l'opzione per misure alternative all'assicurazione potrebbe derivare dal fatto la scelta di operare mediante assunzione diretta del rischio debba essere deliberata dai vertici delle strutture con assunzione delle relative responsabilità, avendo cura di evitare che tale scelta sia mossa da pure logiche di risparmio di costo e, nel comparto pubblico, dall'incidenza del rischio di possibile responsabilità erariali, (oggi – e fino al 2025 – temperato dal così detto scudo amministrativo previsto dal decreto milleproroghe).

Eppure, per muoversi agevolmente nei meandri della responsabilità medica, basterebbe riscoprire la ratio che nella Relazione al Codice civile è stata data all'art. 2236, largamente utilizzato nei giudizi di responsabilità medica, secondo cui, quando la prestazione professionale implichi la soluzione dei problemi tecnici di particolare complessità, si risponde solo per dolo o colpa grave. Con riguardo ad essa, il legislatore del 1942 ha giustificato tale previsione con l'esigenza di «*rispettare di fronte a due opposte esigenze: quella di non mortificare l'iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie del cliente in casi di insuccessi, e quella inversa di non indulgere verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista*».

Abstract

La responsabilità degli operatori sanitari è materia in continua evoluzione. Accanto alle novità legislative, si avvicendano posizioni giurisprudenziali sui diversi profili sostanziali e processuali della materia, la quale costituisce, ormai, un sistema a sé stante nell'ambito della responsabilità civile.

Healthcare providers' legal liability represents a continuously evolving matter. The interplay between legislation updates and emerging jurisprudential positions — on both substantive and procedural aspects — has established this matter as a distinct subsystem within civil liability law.