

2

RESPONSABILITÀ MEDICA

Diritto e pratica clinica

IN QUESTO NUMERO

- Cartella clinica elettronica e profili probatori, di Roberto Carleo
- L'assicurazione della responsabilità professionale sanitaria, di Italo Partenza
- Danno da perdita del rapporto parentale, di Patrizia Ziviz
- Disforia di Genere in età evolutiva e trattamenti farmacologici, di Angelo Venchiarutti
- Il *barème* nella quantificazione del danno non patrimoniale, di Roberta Victoria Nucci

Aprile-Giugno 2021

Rivista trimestrale diretta da Roberto Pucella



**Pacini
Giuridica**

Cartella clinica elettronica e profili probatori nella responsabilità sanitaria

Roberto Carleo

Professore nell'Università di Napoli

SOMMARIO: 1. La cartella clinica elettronica ed i suoi molteplici virtuosi ruoli nell'ambito della responsabilità sanitaria. – 2. Il ritorno alla responsabilità aquiliana e il controverso *revirement* della giurisprudenza sull'onere della prova gravante sul paziente nel sistema del “doppio binario” di responsabilità del medico e della struttura sanitaria. – 3. L'esigenza di superare le controverse dispute teoriche sulla natura della responsabilità medica e sul conseguente riparto dell'onere della prova. – 4. “Doppio binario della responsabilità sanitaria”, “doppio ciclo del nesso causale”, diverso regime di imputazione della responsabilità penale rispetto a quella civile: il possibile superamento delle questioni grazie alla cartella clinica elettronica. – 5. Il principio di vicinanza della prova. – 6. La responsabilità della struttura sanitaria come responsabilità organizzativa o di impresa. La riforma della responsabilità medica come paradigma generale della responsabilità professionale: linee guida, “procedimentalizzazione” dell'attività e ausilio della tecnologia.

ABSTRACT:

Al di là dei molti dubbi che tuttora permangono in materia di responsabilità sanitaria, l'Autore ha inteso evidenziare che la tecnologia, grazie alla cartella clinica elettronica di cui le strutture possono e devono dotarsi per guidare, tracciare e conservare l'attività del medico, consente di superare in radice il complicato problema del riparto dell'onere della prova, giustificando la soluzione di porlo sempre a carico delle strutture sanitarie.

In altri termini, la cartella clinica elettronica costituisce un virtuoso modello – oltre che per guidare ed orientare verso la diligenza l'attività del medico e alimentare e aggiornare la raccolta delle “linee guida” – per conservare ed offrire una prova certa, chiara, affidabile e non interpolabile.

Beyond the many doubts that still remain about medical responsibility, the Author intends to highlight that technology allows to overcome the complicated problem of the distribution of the burden of proof at its root, justifying the solution of placing it always at the expense of the health care structures, thanks to the electronic medical record with which the structures can and must equip themselves to guide, trace and preserve the activity of the doctor.

In other words, the electronic medical record is a virtuous model – in addition to guiding and orienting the activities of the physician to the diligence and increasing and updating the collection of “guidelines” – to preserve and offer certain, clear, reliable and not interpolable evidence.

1. La cartella clinica elettronica ed i suoi molteplici virtuosi ruoli nell'ambito della responsabilità sanitaria

Tra gli innumerevoli progressi che la medicina realizza grazie al ricorso alla tecnologia, accanto alla rivoluzione della telemedicina e agli altri benefici impieghi della rete 5G, si registrano importanti evoluzioni anche grazie all'impiego della cartella clinica elettronica.

Nell'ambito dei sistemi informativi sanitari il dato sanitario ricopre un ruolo centrale e di assoluta essenzialità per la tutela e la promozione della salute individuale e collettiva.

L'informazione sanitaria, difatti, rappresenta la base di partenza di ogni processo conoscitivo e, allo stesso tempo, contribuisce alla realizzazione di nuove conoscenze. In questo senso, pertanto, al dato sanitario si riconosce una duplice funzione: quella di cooperazione al miglioramento della salute del paziente e quella di strumento per migliorare l'efficienza del sistema sanitario.

In questa sede interessa analizzare l'utilità di questo nuovo strumento soprattutto per sgombrare il campo dalle annose questioni che occupano il problema del riparto dell'onere della prova nelle controversie in materia di responsabilità sanitaria: la tecnologia offre un veicolo straordinariamente prezioso per risolvere immediatamente il problema dell'accertamento dei fatti consegnando alla storia queste dispute teoriche che complicano e lasciano incerta l'acquisizione della prova nel processo.

Così come accadde con l'introduzione della prova del DNA¹, con cui il progresso scientifico ha cancellato d'un tratto i dubbi infiniti sull'accertamento della paternità², oggi, grazie alla implementazione

della cartella clinica elettronica, il progresso della tecnica consente di ampliare le semplificazioni delle questioni di prova in tutti (o quasi tutti) i casi di responsabilità sanitaria.

Ora come allora l'impatto rivoluzionario della innovazione non viene immediatamente percepito dalla dottrina e dalla giurisprudenza che continuano a discutere sulle questioni tradizionali della prova, che appaiono invece destinate ad essere superate non appena l'impiego del nuovo strumento diventerà ordinario ed entrerà a pieno regime, sgombrando il campo dai vecchi problemi e aprendo a nuovi (quali, in particolare, quelli attinenti alla tutela dei dati personali e delle relative modalità di conservazione e utilizzazione)³.

Ma ulteriori importanti benefici derivano dalla cartella clinica elettronica anche per l'implementazione del sistema delle "linee guida" che caratterizzano la nuova disciplina della responsabilità medica introdotta con la Legge Gelli-Bianco del 2017.

La cartella clinica elettronica, grazie alle sue caratteristiche informatiche che la distinguono da quella cartacea, può diventare un *contenitore di verità* e un documento in grado innanzitutto di permettere e garantire il *rispetto delle linee guida* da parte dell'operatore sanitario *durante* il compimento della sua attività e poi anche di procedere con elevati margini di certezza e affidabilità alla successiva verifica *dopo* che la stessa sia stata compiuta, nonché di favorire l'accertamento tecnico

la paternità, subordina l'esame delle prove tecniche, da cui risulta 'che il figlio presenta caratteristiche genetiche o del gruppo sanguigno incompatibili con quelle del presunto padre', alla previa dimostrazione dell'adulterio della moglie". Sul punto v. anche Cass., 5.6.2004, n. 10742, in *Fam. e dir.*, 2004, 569 ss., con nota di BOLONDI, *La prova dell'adulterio al vaglio della Corte costituzionale*.

³ Visto che la cartella clinica elettronica raccoglie informazioni sull'intero ciclo di cura e assistenza alla persona (dalla diagnosi alla cura, fino al *follow-up*) in formato digitale e ciò può creare un canale di alimentazione dei *Big data* sanitari, cioè "grande set di dati raccolti periodicamente o automaticamente che vengono archiviati elettronicamente, riutilizzabili allo scopo di migliorare le prestazioni del sistema sanitario" (così lo *Study on Big Data in Public Health, Telemedicine and Healthcare*, European Commission, final report dicembre 2016, consultabile all'indirizzo: ec.europa.eu).

¹ Ripercorrono la "storia" del riconoscimento della prova DNA, BARBATO, CORRADI, LAGO, *L'identificazione personale tramite DNA*, in *Dir. pen. proc.*, 1999, 215 ss.

² Corte cost., 6.7.2006, n. 266, in *Fam. e dir.*, 2006, 1367 ss., con nota di CARBONE, *Basta la prova del DNA e non più dell'adulterio per disconoscere la paternità*, secondo cui "È costituzionalmente illegittimo l'art. 235, comma 1°, n. 3, c.c. nella parte in cui, ai fini dell'azione di disconoscimento del-

preventivo ai fini della *conciliazione* (con ciò valorizzando e potenziando lo strumento deflattivo del contenzioso introdotto dalla ultima riforma⁴). E, inoltre, essa può costituire un *serbatoio di dati tecnici e statistici utili* per lo sviluppo delle linee guida e della esperienza della medicina.

Di talché la cartella clinica elettronica può svolgere nel contempo un multiplo virtuoso ruolo: sia di *guida* per l'attività diligente del medico; sia di *verifica e prova* (chiara, affidabile e non alterabile, in quanto tale utilissima non solo per la decisione della lite, ma anche e soprattutto per la sua conciliazione in sede di accertamento preventivo), sia, anche al di fuori del singolo caso ed a beneficio della collettività, di *banca dati* cui attingere utilmente per l'aggiornamento delle linee guida e per il progresso della scienza medica.

Quella dello sfruttamento delle risorse della cartella clinica elettronica può essere una strada – perseguibile anche tramite interventi legislativi (apparentemente comunque non necessari, nell'ottica della sussidiarietà orizzontale *ex art. 118 Cost.*) – attraverso cui affrontare il problema della responsabilità medica.

Una cartella clinica che ovviamente non deve essere manipolabile ma che sia controllabile.

L'ausilio tecnologico dell'informatica, dunque, sembra dischiudere futuri virtuosi orizzonti nella responsabilità medica, tali non solo da risolvere e superare le difficoltà della prova e della distribuzione del relativo onere tra le parti, ma

⁴ V. art. 8, l. n. 24/2017, rubricato “*Tentativo obbligatorio di conciliazione*”. Disposizione criticata dalla dottrina processual-civilistica sotto diversi aspetti: in particolare è stato fatto notare che era necessaria una formulazione più precisa dell'art. 8, l. n. 24/2017, anche per ciò che riguarda i rapporti tra l'accertamento tecnico e il successivo giudizio da svolgersi nelle forme del rito sommario di cognizione *ex art. 702 bis c.p.c.* che, com'è noto, non prevede una fase istruttoria, ma neanche la esclude ben potendo il giudice di merito provvedere all'apertura di una fase di istruzione sommaria ovvero alla conversione del rito nel caso in cui le difese delle parti richiedano un'istruzione piena (art. 702 *ter*, comma 3°, c.p.c.; cfr. LUISO, *Diritto processuale civile*, IV, Milano, 2019, 137 ss.); sul punto *amplius* cfr. CUOMO ULLOA, *Consulenza tecnica preventiva tra conciliazione e accertamento della responsabilità sanitaria*, in questa *Rivista*, 2018, 355 ss.; LONGO, *La consulenza tecnica preventiva a fini conciliativi in materia di responsabilità medica e sanitaria*, in *Riv. dir. proc.*, 2019, 471 ss.

anche da trovare nuove soluzioni e nuovi punti di equilibrio tra i protagonisti del settore⁵, e – soprattutto (andando oltre il ristretto ambito della responsabilità sanitaria) – da favorire l'evoluzione della scienza medica e l'arricchimento dei dati sui quali si fondano le linee guida⁶.

Il “linguaggio comune” che viene auspicato per favorire il necessario dialogo tra i diversi protagonisti della materia (giudici, avvocati, consulenti e – soprattutto – medici), potrebbe essere proprio quello informatico. E così la tecnologia – che influenza il diritto ma può e deve esserne anche guidata⁷ – è utilmente messa a servizio del progresso e del dialogo di scienza medica e scienza giuridica.

2. Il ritorno alla responsabilità aquiliana e il controverso *revirement* della giurisprudenza sull'onere della prova gravante sul paziente nel sistema del “doppio binario” di responsabilità del medico e della struttura sanitaria

Venendo a concentrare l'indagine sulla utilità della cartella clinica elettronica ai fini dell'onere della prova nella responsabilità sanitaria, occorre indagare le questioni che si sono poste e che tuttora si pongono con riguardo al riparto di tale onere, che oscilla tra le diverse regole della responsabilità aquiliana e quelle della responsabilità da inadempimento, giungendo, per interpretazione giurisprudenziale o per imposizione legislativa, a soluzioni opposte con continui capovolgimenti.

La giurisprudenza più recente muove dal “doppio binario” della responsabilità sanitaria inaugurato dalle recenti riforme (aquiliana del medico e con-

⁵ Cfr. nota 55.

⁶ Si pensi, nell'era della rete 5G e della Blockchain, alle innumerevoli utilità della condivisione immediata dei dati medici in tutto il mondo. Sulla tecnologia *cloud computing* dei dati in ambito sanitario cfr. nota 56.

⁷ Il riferimento è sempre ai dialoghi tra Natalino Irti e Emanuele Severino (IRTI, SEVERINO, *Dialogo su diritto e tecnica*, Bari, 2001).

trattuale della struttura sanitaria) tendendo – talvolta con rivisitazioni della teoria delle obbligazioni e altre forzature interpretative complesse e non facili da condividere (e da giustificare rispetto agli opposti radicati orientamenti) – ad applicare il regime (specie probatorio) della responsabilità aquiliana anche alla responsabilità della struttura (o alla responsabilità del medico nei casi in cui rimane derivante da un rapporto contrattuale).

Le oscillazioni sulla qualificazione della natura della responsabilità medica tra extracontrattuale e contrattuale ed i conseguenti dubbi sulla imposizione dell'onere della prova a carico del paziente danneggiato, ovvero della sua inversione in capo al medico ed alla struttura sanitaria non possono dirsi ancora sopite, nemmeno dopo l'intervento delle ultime riforme legislative che hanno espressamente stabilito che la responsabilità del medico è, di regola, aquiliana (secondo il suddetto “doppio binario” rispetto alla responsabilità della struttura contrattuale che resta, invece, contrattuale). Poco più di dieci anni fa, un'importante pronuncia delle Sezioni Unite – la n. 577 del 2008⁸ – sulla scia della celeberrima pronuncia delle stesse Sezioni Unite n. 13533 del 2001⁹, in materia di onere della prova nella responsabilità *ex art.* 1218 c.c., statuiva che la responsabilità medica segue il riparto probatorio della responsabilità contrattuale. Dunque, fino a poco tempo fa, non v'era alcun dubbio che la prova del nesso causale fosse invertita a carico del debitore inadempiente, ovvero sul medico (o sulla struttura sanitaria), sgravando conseguentemente il paziente dal relativo onere. La responsabilità medica venne infatti qualificata come contrattuale grazie al celeberrimo orientamento del “contatto sociale”, inaugurato da Cass.

n. 589/1999¹⁰. La statuizione della sentenza n. 577/2008 delle Sezioni Unite venne pacificamente e costantemente seguita e ribadita da decine di sentenze¹¹. Il sistema consolidato della qualificazione della responsabilità sanitaria come contrattuale resiste negli orientamenti della Cassazione anche in seguito all'introduzione della legge Balduzzi¹² che per la prima volta contiene un espresso riferimento all'art. 2043 c.c., per “spingere” la qualificazione della responsabilità del medico verso il paradigma della responsabilità aquiliana. La giurisprudenza, infatti, quasi in un “braccio di ferro” con il legislatore, anche a seguito del nuovo testo legislativo, aveva conservato la propria posizione consolidata¹³ e mantenuto fede ai propri precedenti¹⁴.

¹⁰ Cass., 22.1.1999, n. 589, in *Danno e resp.*, 1999, 294 ss., con nota di CARBONE, *La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contatto*. In Italia, si deve a Carlo Castronovo lo sviluppo della tesi del “contatto sociale qualificato”, recepita dalla giurisprudenza, da cui scaturisce un obbligo di portare a esecuzione una prestazione, in nome di un obbligo di protezione, conandosi così la categoria delle “obbligazioni senza prestazione”, che si configura quando l'oggetto dell'obbligazione non è una prestazione, ma un dovere di protezione, sull'assunto che il proteggere e il *praestare* non coincidano: cfr. CASTRONOVO, *L'obbligazione senza prestazione. Ai confini tra contratto e torto*, in *Le ragioni del diritto. Scritti in onore di Luigi Mengoni*, I, Milano, 1995, 147; ID., *Tra contratto e torto. L'obbligazione senza prestazione*, in ID., *La nuova responsabilità civile*, Milano, 2006, 443 ss.

¹¹ Tra le molte, cfr. Cass., 11.11.2005, n. 22894; Cass., 24.5.2006, n. 12362; Cass., 17.1.2008, n. 867; Cass., 11.5.2009, n. 10743; Cass., 9.10.2012, n. 17143; Cass., 31.7.2013, n. 18341; Cass., 12.9.2013, n. 20904; Cass., 20.10.2015, n. 21177, tutte consultabili in *Pluris*. Tali sentenze sono tutte menzionate nella sentenza di cui si dirà appresso (Cass., 26.7.2017, n. 18392, cfr. nota 17). Ma se ne rinvengono anche altre, quali, ad esempio, Cass., 21.7.2011, n. 15991; Cass., 21.7.2011, n. 15993; Cass., 26.2.2013, n. 4792; Cass., 23.9.2011, n. 23564; Cass., 31.1.2014, n. 2185; Cass., 20.3.2015, n. 5590, tutte consultabili in *Pluris*.

¹² D.l. 13 settembre 2012, n. 158 (noto anche come “decreto Balduzzi”, dal nome del Ministro della Salute On. Renato Balduzzi del governo Monti), conv. in l. 8 novembre 2012, n. 189.

¹³ *Ex multis*, cfr. Cass., 27.4.2014, n. 8940; Cass., 19.2.2013, n. 4030, entrambe consultabili in *Pluris*.

¹⁴ Per quanto riguarda il rilievo del “precedente” non può prescindere dal considerare il nuovo ruolo assunto dalla giurisprudenza in un diverso riparto di funzioni tra giurisdizione e legislazione (anche movendo dall'ottica del principio

⁸ Cass., sez. un., 11.1.2008, n. 577 (le sentenze gemelle dell'11 gennaio 2008 vanno dalla n. 576 alla n. 584), in *Danno e resp.*, 2008, 871 ss., con nota di NICOLUSSI, *Sezioni sempre più unite contro la distinzione fra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. La responsabilità del medico*.

⁹ Cass., sez. un., 30.10.2001, n. 13533, in *Danno e resp.*, 2002, 318, ampiamente commentata su diverse riviste giuridiche. In dottrina cfr. per tutti PATTI, *Prove*, nel *Commentario Scialoja-Branca*, Bologna-Roma, XV, 2015, *sub art.* 2697-2739, 1 ss.

Ma le cose cambiano con l'avvento della legge Gelli/Bianco¹⁵, la quale non solo ribadisce il riferimento all'art. 2043 c.c. (già introdotto dalla precedente legge Balduzzi), ma, in particolare nell'art. 7, traccia una sorta di “doppio binario” della responsabilità: contrattuale per la struttura sanitaria (pubblica o privata) ed extracontrattuale per il medico (e per il personale paramedico). Infatti,

di sussidiarietà orizzontale ex art. 118 Cost. introdotto dalla riforma costituzionale del 2001, sul punto v. in particolare. MAR. NUZZO (a cura di), *Il principio di sussidiarietà nel diritto privato*, Torino, 2014; fra i numerosi e ben noti studi sul tema il rinvio può limitarsi, per molti, alla “*Trilogia del giudicare*” di IRTI, raccolta nei tre volumi editi da “Il Mulino” che, movendo dai problemi della “*Calcolabilità giuridica*” (2017), passa attraverso “*Il vincolo giudiziale del passato. I precedenti*” (2018), fino alla “*Decisione robotica*” (2019).

¹⁵ L. 8 marzo 2017, n. 24, “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*”, in G.U. Serie Generale n. 64 del 17 marzo 2017, entrata in vigore il 1° aprile 2017. Tra i molti commenti cfr. AA. VV., *La responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24*, a cura di ALPA, Pisa, 2017; AA. VV., *La nuova responsabilità sanitaria dopo la riforma Gelli Bianco (legge 24/2017)*, a cura di VOLPE, Bologna, 2018; AA. VV., *La responsabilità sanitaria tra continuità e cambiamento*, a cura di ROMAGNOLI, Napoli, 2018; AA. VV., *Responsabilità sanitaria*, a cura di ALEO et al., Milano, 2018; AA. VV., *Responsabilità sanitaria: tutte le novità della legge “Gelli-Bianco”*, a cura di MARTINI e RODOLFI, Milano, 2017; DE MATTEIS, *La legge Gelli-Bianco e il regime binario: presupposti, implicazioni e questioni irrisolte*, in questa *Rivista*, 2019, 175 ss.; BRUSCO, *La colpa penale e civile. La colpa medica dopo la l. 8 marzo 2017 n. 24 (legge Gelli - Bianco)*, Milano, 2017; CHINDEMI, *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria pubblica e privata*, Milano, 2018; DE MARCO, *La responsabilità medica. Individuazione della disciplina e problemi di qualificazione*, Torino, 2018; FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Torino, 2018; MARUCCI, *La riforma sanitaria Gelli-Bianco. Osservazioni in tema di responsabilità civile*, Napoli, 2018, 118 ss.; GELLI, HAZAN, ZORZIT, *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione. Commento sistematico alla legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. Legge Gelli)*, Milano, 2017; PARTENZA, *La nuova responsabilità civile del medico e della struttura sanitaria. Commento aggiornato della Riforma Gelli*, Pisa, 2017; TORTORANO, *Il “nuovo” modello di responsabilità sanitaria dopo la riforma Gelli-Bianco. La portata innovativa di una legge dal carattere non sistematico e non autosufficiente*, Lecce, 2017; GRANELLI, *La riforma della disciplina della responsabilità sanitaria: chi vince e chi perde?*, in *Contr.*, 2017, 377 ss.; PONZANELLI, *Medical malpractice: la legge Bianco-Gelli*, in *Contr. e impr.*, 2017, 356 ss.; QUADRI, *Il parto travagliato della riforma in materia di responsabilità sanitaria*, 27 marzo 2017, in *Giust.civ.com*.

mentre viene ad attrarsi nella responsabilità contrattuale la responsabilità della struttura (quindi assoggettata alle norme dell'art. 1218 e ss. c.c.), invece l'esercente la professione sanitaria risponde del proprio operato ai sensi dell'art. 2043 c.c., salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente.

Questa differenza di qualificazione reca delle conseguenze applicative che incidono sulla posizione processuale del paziente danneggiato sotto vari profili, tra i quali, soprattutto, quello dell'onere probatorio (che resterebbe invertito, e dunque più agevole, nei soli confronti della struttura sanitaria) e quello della prescrizione (che resterebbe assoggettata al termine ordinario decennale solo per la struttura, mentre per il medico si abbrevierebbe a cinque anni).

L'agevolazione probatoria che era stata riconosciuta al paziente, tuttavia, comincia a venire meno (non solo quando questi agisca nei confronti del medico, ma) anche quando convenuta sia la struttura sanitaria, ovvero in un ambito comunque tuttora ricondotto (dalla stessa legge) alla responsabilità contrattuale. A partire dal 2017, a seguito dell'entrata in vigore della legge Gelli/Bianco, un orientamento della giurisprudenza, subito ribadito da una serie di pronunce della stessa Sezione Terza della Suprema Corte, imprime una decisa svolta nella direzione di tornare ad imporre l'onere della prova a carico del paziente, e ciò, con riguardo alla prova del nesso causale, anche quando la domanda risarcitoria del paziente sia rivolta (non al medico ma anche o esclusivamente) alla struttura sanitaria.

Tuttavia tale *revirement* – sebbene consolidato in un “decalogo” disposto l'11 novembre del 2019 (di cui si dirà appresso) – non può dirsi pacifico ma, anzi, appare (invero) controverso, persino all'interno della stessa Sezione che lo ha inaugurato, tanto da indurre a ritenere che “Il *restate-ment* della responsabilità sanitaria operato sul finire del 2019 rischia, già a distanza di pochi mesi, l'obsolescenza in un cantiere sempre aperto”¹⁶.

¹⁶ COSÌ PARDOLESI, SIMONE, *Frammenti di responsabilità medica. E ricomposizioni problematiche*, in *Foro it.*, 2020, V, 337, i

3. L'esigenza di superare le controverse dispute teoriche sulla natura della responsabilità medica e sul conseguente riparto dell'onere della prova

Venendo in particolare ad esaminare il nuovo orientamento, la prima inversione di tendenza, che pone l'onere di provare il nesso causale in capo al creditore anche nella responsabilità "contrattuale" sanitaria, si registra con la sentenza della Cassazione n. 18392/2017¹⁷, la quale afferma che l'onere per la struttura sanitaria di provare l'impossibilità sopravvenuta sorge solo ove il dan-

quali affermano che "cercando di trarre qualche conclusione di insieme sul punto, vien fatto di notare che il quadro faticosamente ricomposto a partire dal 1999, quando il sistema della responsabilità medica fu inquadrato unitariamente in termini contrattuali mediante la figura dell'obbligo di protezione in assenza di obbligo di prestazione, a seguito della l. 24/17 si è completamente frantumato, posto che a fronte dell'identità della prestazione di cura si assiste dapprima ad una divaricazione della cornice giuridica, sulla quale poi si innestano ulteriori profili di distinzione, riportando all'ambito contrattuale la prestazione della struttura, salvo collocare in una dimensione aquiliana la violazione dell'obbligo di protezione della salute del paziente. Viceversa, gli obblighi gravanti sul sanitario strutturato si collocano tutti in una dimensione extracontrattuale e marcano in parallelo con quelli della struttura, salvo riposizionarsi nel quadrante del 1218 c.c. in caso di rapporto diretto tra paziente e medico, fermo restando che gli obblighi comportamentali gravanti sul medico non mutano in funzione del regime di responsabilità".

¹⁷ Cass., 26.7.2017, n. 18392, in *Foro it.*, 2017, I, 3358, con osservazioni di Di ROSA, e *ivi*, 2018, I, 1348, con nota di D'AMICO, *La prova del nesso di causalità «materiale» e il rischio della c.d. «causa ignota» nella responsabilità medica*; in *Danno e resp.*, 2018, 349 ss., con nota di D'AMICO, *Il rischio della «causa ignota» nella responsabilità contrattuale in materia sanitaria*; in questa *Rivista*, 2018, 527 ss., con nota di NUCCI, *La distribuzione degli oneri probatori nella responsabilità medica: «qualificato inadempimento» e prova del nesso causale*; v. anche ZORZIT, *La Cassazione e la prova del nesso causale: l'inizio di una nuova storia*, in *Danno e resp.*, 2017, 696. Cfr. anche Cass., 14.11.2017, n. 26824, in *Foro it.*, 2017, I, 557, con nota di TASSONE, *Responsabilità contrattuale, prova del nesso, concause e «più probabile che non»*; ID., *Responsabilità contrattuale e inversione della prova del nesso, in Danno e resp.*, 2018, 14 ss.; FACCIOLI, *Nuovi orientamenti giurisprudenziali sull'onere probatorio del nesso eziologico e sul rischio della «causa ignota» nella responsabilità medica*, 18 settembre 2018, consultabile all'indirizzo: www.eclegal.it.

neggiato abbia provato il nesso di causalità fra la patologia e la condotta dei sanitari.

A questa sentenza ne seguono molte altre¹⁸, e in breve termine questo nuovo orientamento si consolida, e viene ribadito, di nuovo dallo stesso relatore originario, in due delle sentenze che la terza sezione ha pronunciato l'11 novembre 2019, già note come "decalogo di San Martino" sulla responsabilità sanitaria¹⁹.

¹⁸ Sono conformi a Cass., 26.7.2017, n. 18392, cit., (secondo i precedenti richiamati da Cass., 11.11.2019, n. 28991 e 28992, su cui cfr. nota 20); Cass., 29.2.2019, n. 5487; Cass., 17.1.2019, n. 1045; Cass., 20.11.2018, n. 29853; Cass., 30.10.2018, nn. 27455, 27449, 27447, 27446; Cass., 23.10.2018, n. 26700; Cass., 20.8.2018, n. 20812; Cass., 13.9.2018, n. 22278; Cass., 22.8.2018, n. 20905; Cass., 19.7.2018, n. 19204; Cass., 19.7.2018, n. 19199; Cass., 13.7.2018, n. 18549; Cass., 13.7.2018, n. 18540; Cass., 9.3.2018, n. 5641; Cass., 15.2.2018, nn. 3704 e 3698; Cass., 7.12.2017, n. 29315; Cass., 14.11.2017, n. 26824, tutte consultabili in *Pluris*. Si vedano tuttavia (già prima di Cass., 26.7.2017, n. 18392, cit.), Cass., 24.5.2006, n. 12362; Cass., 17.1.2008, n. 867; Cass., 16.1.2009, n. 975; Cass., 9.10.2012, n. 17143; Cass., 26.2.2013, n. 4792; Cass., 31.7.2013, n. 18341; Cass., 12.9.2013, n. 20904; Cass., 20.10.2015, n. 21177; Cass., 9.6.2016, n. 11789, tutte consultabili in *Pluris*. Sono invece contrarie, cioè reputano che l'inversione a carico del debitore dell'onere probatorio nella responsabilità contrattuale, pure con riferimento alla professione medica, riguardi anche il nesso causale, sia prima sia dopo il *revirement* inaugurato da Cass., 26.7.2017, n. 18392, cit., (di cui alla nota 17), le sentenze citate alla successiva nota 23 (peraltro non richiamate da Cass., 11.11.2019, n. 28991 e 28992, su cui cfr. nota 20).

¹⁹ Ha suscitato qualche perplessità l'iniziativa dei giudici della terza sezione civile di dettare un "decalogo" della responsabilità sanitaria (parallelo, nell'ambito del "progetto sanità", ad altri perseguiti in diverse materie assegnate alla stessa Sezione, volto a selezionare delle "nuove" questioni di particolare importanza "nomofilattica", al fine di dettare delle "sentenze pilota", cioè capaci di orientare le future determinazioni dei giudici di merito) concentrando diverse decisioni in una data casualmente di particolare importanza per la responsabilità civile (in ragione delle celeberrime sentenze gemelle delle Sezioni Unite dell'11 novembre 2008 che hanno ordinato la materia del danno non patrimoniale), quando invece per alcune di tali decisioni, e tra queste proprio quelle cui facciamo in questa sede riferimento, si era auspicato in dottrina un intervento delle Sezioni Unite. Ed invero il tema che ci occupa (non è del tutto nuovo ma) ha subito un drastico *revirement* (peraltro nemmeno pacifico, come si evince da un persistente orientamento contrario in seno alla stessa sezione: cfr. nota 23) che interessa a prescindere dalla riforma legislativa che ha riportato la responsabilità del medico nell'alveo della responsabilità aquiliana, atteso che

Si legge infatti – nelle sentenze nn. 28991 e 28992 dell'11 novembre 2019²⁰ (che richiamano tutti i precedenti a partire dalla sentenza n. 18392/2017²¹) – il seguente principio di diritto: “*ove sia dedotta la responsabilità contrattuale del sanitario per l'inadempimento della prestazione di diligenza professionale e la lesione del diritto alla salute, è onere del danneggiato provare, anche a mezzo presunzioni, il nesso di causalità fra l'aggravamento della situazione patologica, o l'insorgenza di nuove patologie, e la condotta del sanitario, mentre è onere della parte debitrice provare, ove il creditore abbia assolto il proprio onere probatorio, che una causa imprevedibile ed*

inevitabile ha reso impossibile l'esatta esecuzione della prestazione”.

Seguendo questo nuovo corso della giurisprudenza di legittimità, l'impostazione classica, secondo la quale al creditore danneggiato spetta solo di allegare l'inadempimento e nulla più, si giustificherebbe solo ove la “causalità materiale” sia insita e non “separabile dall'inadempimento” stesso, che corrisponderebbe al danno evento (c.d. causalità giuridica)²². Ciò, ritiene questo nuovo indirizzo, potrebbe darsi solo nello schema classico della obbligazione di dare o di fare, ma non anche in caso di obbligazione avente ad oggetto un *facere* professionale, poiché qui “*la causalità materiale torna a confluire nella dimensione del necessario accertamento della riconducibilità dell'evento alla condotta*”.

Vale a dire che, nell'ambito della prestazione del *facere* professionale, il danno evento non si identificerebbe nella lesione dell'interesse oggetto della obbligazione, bensì “*dell'interesse presupposto a quello contrattualmente regolato*”. Vi sarebbero, cioè, “*nel campo delle obbligazioni di diligenza professionale*”, un interesse *primario* ed un interesse *strumentale*: il medico non assume l'obbligo della guarigione del paziente, così come l'avvocato non garantisce la vittoria della causa (ovvero l'interesse primario e presupposto); invece la prestazione oggetto dell'obbligazione è “*il perseguimento delle leges artis nella cura dell'interesse del creditore*” (ovvero l'interesse strumentale). Da tutto ciò consegue, secondo la Cassazione in esame, la necessità per il creditore danneggiato nelle obbligazioni di diligenza

la Cassazione ha dettato tali regole rivisitando consolidati orientamenti che regolavano la responsabilità “contrattuale” (ed invero superandoli senza nemmeno menzionare il conflitto), cioè, quindi, intervenendo sui profili dell'onere della prova nel rapporto obbligatorio per i quali la riforma della responsabilità medica non ha direttamente inciso.

²⁰ Cass., 11.11.2019, n. 28991 e Cass., 11.11.2019, n. 28992, entrambe in *Foro it.*, 2020, I, 210, con nota di SIMONE, *Ombre e nebbie di San Martino: la causalità materiale nel contenzioso sanitario*, nonché ID., *Gli speciali*, n. 1 del 2020, 129 ss., con note di PARDOLESI, SIMONE, *Prova del nesso di causa e obbligazioni di facere professionale: paziente in castigo*; D'AMICO, *L'onere della prova del nesso di causalità materiale nella responsabilità (contrattuale) medica. Una giurisprudenza in via di assestamento*; MACARIO, *Prova del nesso di causalità (materiale) e responsabilità medica: un pregevole chiarimento sistematico da parte della Cassazione*; PIRAINO, *Ancora sul nesso di causalità materiale nella responsabilità contrattuale*; IZZO, *In tema di tecnica e politica della responsabilità medica*. Cfr. anche PLAIA, *Il nesso di causalità nella responsabilità contrattuale del medico* (nota a Cass., 11.11.2019, n. 28992), in *Giur. it.*, 2020, 1334. Per ulteriori indicazioni sul dibattito in atto v. PIRAINO, *Inadempimento e causalità nelle obbligazioni di fare professionale*, in *Danno e resp.*, 2020, 559; FRANZONI, *Spigolature sulle sentenze di San Martino*, *ivi*, 7 ss.; PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Inadempimento e causalità «materiale»: perserverare diabolicum*, *ivi*, 75; CAFARELLI, *L'onus probandi della causalità materiale nella responsabilità sanitaria e il rischio della c.d. «causa ignota»*, 2 gennaio 2020, in *Gius.civ.com*; BENEDETTI, *Verso una «medicalizzazione» della responsabilità contrattuale? Esercizi di (discutibile) riscrittura dell'art. 1218 c.c.*, 28 gennaio 2020, *ivi*; DI MAJO, *La doppia natura della responsabilità del medico*, in *Giur. it.*, 2020, 37 ss.; RIZZO, *Inadempimento e danno nella responsabilità medica: causa e conseguenze*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, I, 327 ss.

²¹ Cfr. nota 18.

²² Utile sul punto richiamare, tra gli altri, PUCELLA, *La causalità «incerta»*, Torino, 2007; ID., *Causalità di fatto e causalità giuridica*, nel *Commentario al codice civile*, diretto da GABRIELLI, *Dei fatti illeciti*, a cura di CARNEVALI, Torino, 2011, 405 ss.; BELVEDERE, *Causalità giuridica?*, in *Riv. dir. civ.*, 2006, I, 7 ss., ora in *Scritti giuridici*, II, *Persona, Obbligazioni, Responsabilità, Contratto*, Padova, 2016, 799 ss., spec. 806 ss., il quale richiama l'insegnamento di REALMONTE, *Il problema del rapporto di causalità nel risarcimento del danno*, Milano, 1967, spec. 79 ss.; spunti interessanti anche in BELFIORE, *Responsabilità (Struttura del giudizio e prestazione risarcitoria)*, in *Le parole del diritto. Scritti in onore di Carlo Castrovano*, III, Napoli, 2018, 1519 ss.

professionale (nella quali “*la causalità materiale non è praticamente assorbita dall’inadempimento*”) di dimostrare il nesso di causalità materiale tra condotta e danno evento, e dunque la lesione dell’interesse “*presupposto*”.

Sebbene tale nuovo orientamento non sembri affatto pacifico, né prima, né dopo il *revirement*²³, e per-

²³ In senso contrario, dopo il *revirement* del 2017 (cfr. Cass., 26.7.2017, n. 18392, cit., su cui cfr. note 17 e 18) v. Cass., 13.10.2017, n. 24073, in *Mass. Giust. civ.*, 2017, la quale ha ribadito il principio di diritto secondo cui “*in tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e di responsabilità professionale da contatto sociale del medico, ai fini del riparto dell’onere probatorio l’attore, paziente danneggiato, deve limitarsi a provare l’esistenza del contratto (o il contatto sociale) e l’insorgenza o l’aggravamento della patologia ed allegare l’inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato, rimanendo invece a carico del debitore dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato, ovvero che, pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante (cfr. Corte cass. Sez. U, Sentenza n. 577 del 11/01/2008; id. Sez. 3, Sentenza n. 27855 del 12/12/2013)*” e addirittura anche dopo le recenti sentenze del decalogo di San Martino (cfr. Cass., 11.11.2019, n. 28991 e 28992, cit., su cui cfr. nota 20), v. Cass., 14.11.2019, n. 29498, in *Rass. dir. farm.*, 2020, 25, secondo la quale: “*Nella responsabilità contrattuale l’onere della prova spetterebbe all’inadempiente e il criterio di vicinanza della prova consentirebbe di risolvere le questioni di nesso causale come insegna la giurisprudenza di questa Suprema Corte, anche con l’intervento nomofilattico di Sez. Un. n. 577/2008. Infatti dall’art. 1218 c.c. si dovrebbe desumere che l’unica prova liberatoria, gravante sul debitore inadempiente, è l’impossibilità oggettiva della prestazione. Per il corretto riparto dell’onere della prova nel caso di incertezza di causa della morte, l’incertezza avrebbe dovuto gravare sul debitore che avrebbe dovuto tenere la cartella clinica in modo tale da impedire l’insorgenza di dubbi*”. Sempre dopo il suddetto *restatement* di San Martino della responsabilità sanitaria, immediati segnali di disallineamento sono stati riscontrati in Cass., 26.2.2020, n. 5128, e ord. 18.2.2020, n. 4009, entrambe in *Foro it.*, 2020, I, 1595, con nota di PARDOLESI, SIMONE, *Sulla «fine della storia» della responsabilità da facere professionale*; Cass., 18.2.2020, n. 4009, *ivi*, 1999, con nota di PIRAINO, *Travisamenti pretori in tema di esonero dalla responsabilità contrattuale tra causalità e vicinanza della prova*. Tale decisione, relativa ad un caso di conclamata negligenza del sanitario (tale da determinare, secondo il principio della causalità adeguata, un aggravamento delle condizioni di salute del paziente), ha imposto al sanitario convenuto l’onere di dimostrare che le cure effettuate non hanno avuto alcun impatto sulla salute della persona rispetto alle condizioni pregresse.

Ma v., anche, prima del *revirement* del 2017, Cass., 11.11.2011, n. 23564, in *DeJure*; Cass., 21.7.2011, n. 15991, in *Resp. civ. e prev.*, 2011, 2496 (tutte non richiamate da Cass., 11.11.2019,

tanto potrebbe comunque attendersi una conferma da parte delle Sezioni Unite, in conseguenza di esso l’onere della prova, con riguardo al nesso causale, in ogni caso ritornerebbe a gravare sul paziente.

La dottrina non ha mancato di sottolineare l’inversione di tendenza inaugurata da questa sentenza qualificandola alla stregua di una restaurazione del regime classico di responsabilità aquiliana: “*restaurazione, che minaccia di lasciare il danno là dove cade*”²⁴.

Sebbene altra parte della dottrina giustifichi questo nuovo orientamento, ritenendo il mutamento come un progresso conforme a nuovi presupposti legislativi, e non un ritorno al passato²⁵, invece alcuni autori si esprimono in termini davvero molto critici, contestando che si tratta di un grave conflitto che non è stato sottoposto al vaglio delle Sezioni Unite su questa così definita “*nomofiliachia dal basso e giacobina, perché butta il cuore oltre l’ostacolo e spiana il conflitto con l’espedito di negarlo*”²⁶.

n. 28991 e 28992, cit., su cui cfr. nota 20).

²⁴ Cfr. PARDOLESI, SIMONE, *Nesso di causa e responsabilità della struttura sanitaria: indietro tutta*, in *Danno e resp.*, 2018, 5 ss.; ZORZIT, *La Cassazione e la prova del nesso causale. L’inizio di una nuova storia?*, *ivi*, 2017, 696 ss.; D’AMICO, *La prova del nesso di causalità “materiale” e il rischio della c.d. “causa ignota” nella responsabilità medica*, in *Foro it.*, 2018, I, 1348; DI CIOMMO, *Casualità verso causalità: scienza e natura, determinazione e destino nella (nuova?) responsabilità medica*, in *La nuova responsabilità sanitaria dopo la riforma Gelli Bianco (legge 24/2017)*, a cura di VOLPE, Bologna, 2018, 117 ss.

²⁵ Cfr., da ultime, SINISCALCHI, *Il doppio regime di responsabilità del medico: ritorno al passato o nuova prospettiva di tutela per il paziente?*, in *Danno e resp.*, 2019, 461 ss.; MARUCCI, *La riforma sanitaria Gelli-Bianco. Osservazioni in tema di responsabilità civile*, Napoli, 2018, 118 ss.; cfr., tra gli altri, già ALPA, *Dal medico all’équipe, alla struttura, al sistema*, in *La responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24*, a cura di ALPA, Pisa, 2017, 228.

Prendono posizione a favore del nuovo orientamento anche taluni magistrati della Cassazione: v. SCODITTI, *La responsabilità contrattuale del medico dopo la l. 24 del 2017: profili di teoria dell’obbligazione*, in *Foro it.*, 2018, V, 265. Cfr. anche, già prima del *revirement*, ROSSETTI, *Unicuique suum, ovvero le regole di responsabilità non sono uguali per tutti (preoccupate considerazioni sull’inarrestabile fuga in avanti della responsabilità medica)*, in *Giust. civ.*, 2010, I, 2218.

²⁶ COSÌ PALMIERI, PARDOLESI, *Responsabilità sanitaria e nomofiliachia inversa*, in *Foro it.*, 2019, I, 1603, i quali segnalano ben 22 sentenze in un anno e mezzo per ribadire e consolidare il *revirement*.

Ovviamente critico sul nuovo corso (legislativo, prima che giurisprudenziale) è il principale fautore e ispiratore del “contatto sociale”²⁷, secondo cui la nuova regola legislativa è “piombata all’improvviso e [...] in maniera [...] disarmante, perché ignara delle partizioni fondamentali della responsabilità civile e dei suoi presupposti, sembra qualificare la condotta del medico alla stregua di un qualunque fatto illecito”²⁸.

La controversa e oscillante natura della responsabilità sanitaria, che ha portato, da ultimo, al regime del “*doppio binario*” tra la responsabilità del medico (extracontrattuale) e quella della struttura sanitaria (contrattuale), genera altre complessità sulla interpretazione della prova del nesso causale, che un recente orientamento della giurisprudenza, nella incertezza della attribuzione dell’onere della prova ad una parte o all’altra, giunge a scindere la prova nei giudizi di responsabilità medica in un “*doppio ciclo causale*”, affermando che dapprima toccherebbe al paziente l’onere di provare il nesso di causalità tra condotta del sanitario e danno e, solo successivamente, una volta che tale prova sia stata acquisita, il sanitario sarebbe a sua volta gravato dell’onere di offrire la prova liberatoria²⁹.

²⁷ Cfr. nota 10.

²⁸ CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, Milano, 2018, 554.

²⁹ Da ultima, cfr. l’ordinanza, Cass., 18.2.2021, n. 4424, in *DeJure*, la quale ha ribadito, appunto, il principio del “*doppio ciclo causale*” nei giudizi di responsabilità medica, secondo cui, prima il paziente deve provare il nesso di causalità tra condotta del sanitario e evento dannoso subito e, successivamente, il sanitario dovrà provare la sussistenza di una causa imprevedibile e inevitabile che ha reso impossibile la prestazione. Il paziente può fornire la propria prova anche attraverso l’incompletezza della cartella clinica, se la condotta del medico era astrattamente idonea a causare il danno e detta incompletezza ha reso impossibile verificare il nesso causale. In senso conforme, dei precedenti di questa tesi del “*doppio ciclo del nesso causale*” si trovano affermati già da Cass., 24.10.2018, n. 26902; Cass., 20.8.2018, n. 20812; Cass., 19.7.2018, n. 19204 e Cass., 7.12.2017, n. 29315, tutte consultabili in *Pluris*.

Ma il precedente originario è sempre la più volte richiamata Cass., 26.7.2017, n. 18392, cit., su cui cfr. nota 17.

4. “Doppio binario della responsabilità sanitaria”, “doppio ciclo del nesso causale”, diverso regime di imputazione della responsabilità penale rispetto a quella civile: il possibile superamento delle questioni grazie alla cartella clinica elettronica

Le complesse dispute teoriche che si agitano intorno alla natura della responsabilità sanitaria (da ultimo segmentata nel “doppio binario” che distingue la responsabilità aquiliana del medico da quella contrattuale della struttura) e che si ripercuotono anche sul riparto dell’onere della prova del nesso causale (che l’orientamento più recente regola secondo il criterio del c.d. “doppio ciclo”) potrebbero essere agevolmente superate approfittando dell’aiuto offerto dalla implementazione del nuovo strumento tecnologico costituito, appunto, dalla cartella clinica elettronica. Se la cartella clinica elettronica – che costituisce un contenitore di verità obiettivo, certo, completo, non interpolabile e di facile lettura, conservazione e reperibilità – può risolvere l’annoso problema del riparto dell’onere della prova, consegnandolo alla storia; essa, sempre grazie all’elevato livello di certezza che offre, può svolgere un importante ruolo pratico altresì verso il superamento della disputa che ancora si agita intorno alla distinzione del rigore della prova del nesso causale tra processo civile e processo penale (nel quale sarebbe richiesto un maggior rigore). Tale cammino, sebbene ancora con molte incertezze, sembra già forse iniziato, e potrebbe finalmente completarsi appunto grazie allo sviluppo ed alla diffusione della cartella clinica elettronica, che – imponendosi come prova certa ed unica in ogni situazione – potrebbe determinare l’ulteriore virtuoso effetto di cancellare altresì le controverse differenze che tradizionalmente vengono ascritte alla prova richiesta nel giudizio penale, rispetto a quella che sarebbe sufficiente solo per il giudizio civile.

Secondo il nuovo corso della Cassazione civile, la sentenza 7 marzo 2019, n. 6593³⁰, dopo aver chia-

³⁰ Cass., 7.3.2019, n. 6593, in *DeJure*. Anche tale sentenza non è tra quelle citate da Cass., 11.11.2019, n. 28991, cit.

rito che deve sempre sussistere in ogni caso l'inadempimento del personale sanitario, "preliminare" rispetto alla questione del nesso causale³¹, ribadisce che, in pratica, il paziente deve provare l'esistenza del rapporto "contrattuale" con la struttura sanitaria, l'aggravamento della malattia o la sua "nascita", e il nesso di causalità tra la patologia aggravata o insorta e il comportamento tenuto dal medico.

In questa stessa sentenza la Cassazione civile tende a dichiarare di porsi sempre in continuità anche con la ricostruzione del nesso causale in materia di responsabilità medica così come venne chiarito dalle Sezioni Unite nel famoso arresto contenuto nella sentenza 576/2008³² dove si enunciava chiaramente la differenza tra la responsabilità (nel processo) penale e (in quello) civile "[...] *in quanto nel primo vige la regola della prova 'oltre il ragionevole dubbio'* (cfr. Cass. Pen. S.U. 11 settembre 2002, n. 30328, Franzese), mentre nel secondo (quella civile) vige la regola della preponderanza dell'evidenza o "del più probabile che non", stante la diversità dei valori in gioco nel processo penale tra accusa e difesa, e l'equivalenza di quelli in gioco nel processo civile tra le due parti contendenti, come rilevato da attenta dottrina che ha esaminato l'identità di tali standards delle prove in tutti gli ordinamenti occidentali, con la predetta differenza tra processo civile e penale".

In materia civile vige quindi il c.d. "giudizio controfattuale": bisogna cioè accertare se un comportamento diverso e comunque dovuto sarebbe bastato ad evitare il danno³³.

Il criterio è di norma applicato alle condotte omissive o inadeguate in campo medico (c.d. prognosi postuma), per l'accertamento della responsabilità della struttura sanitaria e dell'esercente la professione, attraverso logiche probabilistiche quantitative³⁴, anche se la malattia risulta incurabile³⁵.

Alcune analogie si colgono in altre sentenze recentissime del 2019³⁶ sul nesso causale nella responsabilità (penale). Nel nuovo orientamento (rispetto alla netta distinzione riportata dalle Sezioni Unite del 2008, n. 577) sembra notarsi un "avvicinamento" tra i criteri di imputazione della responsabilità civile e di quella penale³⁷. Forse

³⁴ CIATTI, *Responsabilità medica e decisione sul fatto incerto*, Padova, 2002, 167 ss.

³⁵ In giurisprudenza, tra le altre, cfr. Cass. pen., 8.11.2017, n. 50975, in questa *Rivista*, 2017, 28 ss.

³⁶ Le sentenze cui ci si riferisce sono richiamate sul Sole24ore del 9 settembre 2019. Cass. pen., 18.3.2019, n. 11674, in *DeJure*, ha stabilito che per accertare la responsabilità medica non è sufficiente attenersi a un coefficiente di probabilità statistica, ma occorre un giudizio controfattuale di "elevata probabilità logica". Cass. pen., 5.6.2019, n. 24922, in *Rass. dir. farm.*, 2019, 864, ha precisato che il giudizio controfattuale deve dimostrare che la condotta dovuta che è mancata avrebbe evitato o differito l'evento dannoso, e che esso non si sarebbe comunque verificato in base a leggi scientifiche. Cass. pen., 28.5.2019, n. 23252, *ivi*, 1087, la responsabilità sussiste anche in caso di morte inevitabile, se vi sia la "alta probabilità logica" che il corretto intervento del medico avrebbe potuto prolungare la vita del paziente.

Cass. pen., 17.6.2019, n. 26568, in *Pluris*, designa i quattro requisiti delle leggi scientifiche da impiegare nell'indagine sul nesso causale: 1) generalità; 2) controllabilità; 3) grado di conferma; 4) accettazione da parte della comunità scientifica internazionale. Tuttavia non devono essere per forza "unanimente riconosciute".

Per Cass. pen., sez. un., 22.2.2018, n. 8770, in *Rass. dir. farm.*, 2018, 578, il rispetto delle linee guida esonera dalla colpa lieve (come prescrive la legge). Conf. Cass. pen., 25.2.2019, n. 8115, in *DeJure*.

³⁷ Sulla ricostruzione del nesso causale mutuata dalla riflessione penalistica, fino al superamento della "causalità scientifica" e alla traduzione da parte dei civilisti della "incertezza scientifica" nel c.d. danno da perdita di *chance*, da ultimo v. GIOIA, *La prova del nesso causale nella responsabilità medica*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2019, 1341 ss., ma cfr. già PUCCELLA, *La causalità «incerta»*, cit., il quale ha evidenziato come anche la giurisprudenza di legittimità faccia spesso confusione tra l'accertamento della causalità in termini probabilistici e la perdita di *chance* che riguarda il danno risarcibile; ID., *Il danno da perdita di chances*, nel *Commentario al codice civile*, diretto da GABRIELLI, *Dei fatti illeciti*, a cura di CARNEVALI, Torino, 2011, 420 ss.

³¹ Si legge nella sentenza che "[...] il motivo (*rectius* del ricorso per Cassazione) risulta privo di interesse, dal momento che la decisione non rinviene la sua ratio fondante nell'individuazione della spettanza dell'onere probatorio in punto di nesso causale, ma esclude – a monte – che vi sia stato un qualche inadempimento da parte dei sanitari del Policlinico, negando il presupposto stesso della responsabilità contrattuale della struttura, senza necessità, quindi, di affrontare il profilo del nesso causale fra la condotta sanitaria e il decesso [...]".

³² Cfr. nota 8.

³³ Sul punto, di recente, v. BOCCHINI, *La sanità lesiva. Ideologie e strategie a confronto*, in *Contr. e impr.*, 2018, 1284 ss., spec.1319 s.

perché anche la condanna civile del medico oggi la si vuole, almeno di regola, delimitare e circoscrivere ad ipotesi tassative ed obiettive, cioè solo quando abbia violato le linee guida, e solo quando risulti che la diversa condotta avrebbe evitato e ridotto il danno.

Benché spesso si continui a ribadire la distinzione tra il nesso causale nel diritto penale e nel diritto civile³⁸, le regole in tema di prova sembrano invece omologarsi, richiedendosi in ogni ambito una prova sempre più rigorosa e scientifica per imputare la responsabilità, ed un diverso trattamento appare addirittura di dubbia costituzionalità, come pure di recente è stato acutamente osservato³⁹.

³⁸ Da ultima, torna a ribadire l'applicazione in sede civile del criterio del "più probabile che non", Cass., 6.7.2020, n. 13872, in *Foro it.*, 2020, I, 3467 secondo cui "il procedimento logico-giuridico da seguire ai fini della ricostruzione del nesso causale implica che l'ipotesi formulata vada verificata riconducendone il grado di fondatezza all'ambito degli elementi di conferma (e nel contempo di esclusione di altri possibili alternativi) disponibili in relazione al caso concreto (c.d. probabilità logica o baconiana), nel senso, cioè, che in tale schema generale della probabilità come relazione logica va determinata l'attendibilità dell'ipotesi sulla base dei relativi elementi di conferma". Afferma infatti la Corte di Legittimità, nel riformare la sentenza di merito cui contesta di avere applicato un criterio di accertamento della prova del nesso causale persino più rigoroso di quello penale, che "Così argomentando, tuttavia, la Corte territoriale ha affidato il riscontro del nesso causale ad un criterio persino più rigoroso di quello utilizzato in sede penale, giacché, in tale ambito, l'efficienza eziologica della condotta addebitata all'imputato è vagliata non già in termini di 'certezza' (né tantomeno di 'inequivocabilità'), ma, come detto, secondo la regola probatoria che impone di affermarne la responsabilità 'oltre ogni ragionevole dubbio'. La sentenza impugnata ha, dunque, disatteso la 'regula iuris' che impone di accertare il nesso di causalità materiale secondo il criterio – consono alla morfologia e alla funzione del sistema della responsabilità civile – del 'più probabile che non' (o meglio, della 'preponderanza dell'evidenza')".

³⁹ DONATI, *Le questioni di rilevanza costituzionale poste dalla disciplina civile e penale delle prove*, Relazione tenuta nel convegno "Giornata di studio in ricordo di Carlo Lessona nel centenario della morte. Il sistema delle prove civili e penali tra la disciplina tradizionale e le istanze di rinnovamento", presso il Consiglio Superiore della Magistratura, Roma, 24 e 25 ottobre 2019 (atti in corso di pubblicazione, lavori registrati e consultabili all'indirizzo: www.radioradicale.it).

5. Il principio di vicinanza della prova

Quale che sia la natura della responsabilità del medico – ora extracontrattuale –⁴⁰, il regime probatorio ben potrebbe e dovrebbe rimanere a carico del medico (o della struttura sanitaria), quantomeno in applicazione del (pur controverso) *principio di vicinanza della prova*.

Pur senza pretendere affatto di sconfessare il principio dispositivo che governa la prova nel processo civile, la peculiarità della materia sanitaria giustifica che l'accertamento della verità passi attraverso la consulenza tecnica d'ufficio (peraltro imposta dalla legge come condizione di procedibilità della domanda risarcitoria del paziente e non più solo discrezionalmente disposta dal giudice).

Del resto la prova non potrebbe farsi gravare solo sul paziente, che ben potrebbe non essere in condizione di conoscere i fatti che sono accaduti in una sala operatoria, nella quale di regola si potrebbe essere trovato da solo ed incosciente, a differenza del medico e dei collaboratori sanitari che potrebbero essere responsabili dei danni derivanti dalle proprie condotte.

Se la prova non è d'ufficio, allora è comprensibile che possa e debba farsi gravare in capo agli unici soggetti che possono (e devono?) offrire elementi utili ai fini dell'accertamento della verità.

Può tutelarsi la omissione e la reticenza del medico e della struttura sanitaria volta ad impedire l'accertamento della verità, o non è forse più coerente con i principi di buona fede e leale collaborazione, anche processuale, imporre all'unico soggetto che può darle di offrire al giudizio tutte le utili informazioni di cui è in possesso?

Alla seconda soluzione può giungersi in applicazione del *principio di vicinanza della prova*, che non è privo di qualche fondamento positivo.

Il principio di "vicinanza della prova" – in buona sostanza – potrebbe fondatamente indurre la giu-

⁴⁰ Sebbene non manchino ancora confutazioni interpretative, cfr. ad esempio DI CIOMMO, *op. cit.*, 119 s., secondo il quale la giurisprudenza potrebbe ancora svilire il richiamo legislativo – "tutt'altro che felice" – all'art. 2043 c.c.

risprudenza a mantenere comunque l'onere probatorio in capo al medico, a prescindere dalla natura (extracontrattuale) della responsabilità, con ciò vanificando le ragioni che avrebbero spinto l'intervento legislativo volto a forzare la responsabilità del medico sempre nell'ambito di quella aquiliana, appunto per ristabilire la regola generale che impone l'onere probatorio in capo al paziente che lamenta il danno.

Al proposito si segnala, in anni recenti, il richiamo prevalente da parte della giurisprudenza al criterio della *vicinanza* (o *referibilità*, *prossimità*, *facilità*) della prova, tanto che la giurisprudenza, di legittimità e di merito, è giunta a parlare di “*dogma*” della vicinanza della prova⁴¹.

⁴¹ Di recente v. Cass., 6.7.2020, n. 13851, in *Foro it.*, I, 2020, 3684 ss., con nota di MONDINI, *Contro il criterio di vicinanza alla fonte di prova come opzione disapplicativa dell'art. 2697 c.c.*; Cass., 18.2.2020, n. 4009, *ivi*, 2000 ss., con nota di PIRAINO, *Travisamenti pretori in tema di esonero dalla responsabilità contrattuale tra causalità e vicinanza della prova*; ma v. già Cass., 20.2.2006, n. 3651, in *Riv. dir. civ.*, 2007, 737 ss., con nota di MAT. NUZZO, *La responsabilità della Pubblica Amministrazione per sinistro su strada statale*; App. Torino, 28.3.2007, in *Il caso.it*; il passaggio del criterio di vicinanza della prova a principio centrale del sistema avviene con la celeberrima sentenza n. 13533/2001 delle Sezioni Unite, cit. Per una riflessione sul significato del criterio della vicinanza della prova e sulla sua accresciuta importanza si rinvia a BESSO, *La vicinanza della prova*, in *Riv. dir. e proc.*, 2015, 1383 ss. (da cui si traggono ulteriori riferimenti), la quale evidenzia l'esistenza di un orientamento giurisprudenziale in forza del quale “sta prendendo forma un sistema probatorio basato sul principio di collaborazione tra le parti e il giudice” ma evidenzia che un obbligo di *disclosure* dovrebbe essere “imposto dal legislatore e, al momento, non pare che questa sia la prospettiva del nostro ordinamento”; GIUSSANI, *Intorno alla vicinanza, facilità e non eccessiva onerosità della prova*, in *Rass. esec. forz.*, 2019, 558 s., il quale approva l'uso del “principio della vicinanza, o meglio dovrebbe dirsi della facilità della prova (o, infine, ispirandosi all'art. 2698 c.c., della non eccessiva onerosità), ai fini della ripartizione del rischio dell'incertezza”, assumendo trattarsi di principio “di gran lunga più efficiente, ai fini della massimizzazione dell'accuratezza nell'applicazione della norma sostanziale, sia di quello fondato sulla distinzione tra effetti costitutivi ed effetti estintivi, modificativi o impeditivi, sia di quelli che derivano dall'applicazione delle presunzioni legali”; in senso critico rispetto al principio di vicinanza della prova invece, tra gli altri, cfr. FRANZONI, *La «vicinanza della prova», quindi...*, in *Contr. e impr.*, 2016, 360 ss.

Il fondamento risale al filosofo inglese Jeremy Bentham⁴², la cui impostazione ha trovato un'eco nella nostra dottrina in Matteo Pescatore⁴³, il quale, a differenza di Bentham, vede il criterio della vicinanza alla prova porsi non come alternativo al sistema della allegazione, ma come suo temperamento.

Pescatore rileva che: “certe condizioni di fatto portano con se stesse una tal quale probabilità naturale e quando a questa generale verosimiglianza s'aggiunga la difficoltà estrema che incorrerebbe l'attore a doverne dare una prova più rigorosa, la facilità della prova contraria per parte del convenuto e la necessità di ovviare a più gravi perturbazioni nella pratica della vita civile, la legge e la giurisprudenza tradizionale, che ne tiene le veci, introducono una presunzione in favore dell'attore ossia una eccezione alla regola generale che gli imporrebbe per tutte le condizioni di fatto il carico della prova”.

A livello comparativo il problema della vicinanza della prova è particolarmente sentito soprattutto negli ordinamenti di *civil law* (poiché quelli di *common law* hanno una maggiore capacità di garantire l'accesso alle prove nella fase del processo della c.d. “*discovery*”, finalizzata, appunto, alla scoperta delle prove).

Ad esempio, il principio della *disponibilidad y facilidad* probatoria (già molto diffuso negli ultimi decenni nella giurisprudenza nei settori in cui vi è una asimmetria tra le posizioni delle parti e l'esigenza di tutela di un contraente debole, come il consumatore o il malato) in Spagna e in Brasile ha trovato espressa collocazione nel codice di rito (in Spagna nell'art. 217, comma 6°, introdotto nel 2000, secondo cui il giudice, nell'applicazione dei principi dell'onere della prova, “*deve considerare la disponibilità e facilità della prova di ciascuna delle parti in lite*” e in Brasile nell'art. 373 del recente codice di procedura civile emanato con Legge 13.105 del 16.3.2015, che prevede la stessa facoltà del giudice di attribuire l'onere della prova

⁴² BENTHAM, *Rationale of Judicial Evidence*, London, 1827.

⁴³ PESCATORE, *Logica del diritto. Frammenti di dottrina e di giurisprudenza*, 2, I, Torino, 1883, 95 ss., spec. 95 e 106.

va in deroga al principio generale che lo vuole sull'attore, ove sia più facile la prova "contraria", purché con adeguata motivazione della decisione e con la possibilità della parte gravata di soddisfare l'onere attribuitole).

Anche in Italia c'è un "addentellato normativo"⁴⁴ nell'art. 64 del codice del processo amministrativo del 2010, rubricato "disponibilità, onere e valutazione della prova", il quale nel primo comma prevede che spetta alle parti "l'onere di fornire gli elementi di prova che siano nella loro disponibilità riguardanti i fatti posti a fondamento delle domande e delle eccezioni".

Taluno scorge un altro riferimento, se non alla vicinanza della prova, ad una sorta di *discovery*, anche nell'art. 121 del codice della proprietà industriale (intitolato "ripartizione dell'onere della prova") che, al comma 2°, stabilisce una speciale disciplina di esibizione che riduce in sostanza l'onere alla allegazione di "seri indizi" e non di piena prova, il cui onere viene ribaltato sulla controparte a cui i fatti da provare sono più prossimi (la norma prevede che una volta che l'attore "abbia fornito seri indizi della fondatezza delle proprie domande e abbia individuato documenti, elementi o informazioni detenuti dalla controparte che confermino tali indizi", allora "può ottenere che il giudice ne disponga l'esibizione oppure che richieda le informazioni alla controparte").

La conclusione è che, soprattutto grazie alla giurisprudenza, oltre agli spunti di una antica e minoritaria dottrina, anche nel nostro ordinamento "sembra delinearci un nuovo sistema probatorio basato sul principio di collaborazione tra le parti e il giudice, principio [...] codificato in altri ordinamenti (in particolare, in quello francese)"⁴⁵: sul punto si rimanda anche all'art. 11 c.p.c. francese, secondo cui le parti sono tenute a dare il proprio contributo alle misure istruttorie e il giudice trae le conseguenze della loro astensione o rifiuto di collaborare⁴⁶.

⁴⁴ Così T.A.R. Catanzaro, 8.5.2013, n. 539, in *Foro Amm.*, 2013, 1760.

⁴⁵ BESSO, *op. cit.*, 1392.

⁴⁶ Cfr, tra gli altri, sul principio di vicinanza della prova,

Proprio un giurista francese⁴⁷ afferma che "non è più il tempo ove una visione individualista del processo civile portava a pensare che la determinazione dell'onere della prova fissasse a priori il ruolo di ciascuna parte nella ricerca degli elementi per il convincimento del giudice e dove il convenuto beneficiava di una sorta di diritto alla passività: oggi, ciascuno deve portare la sua pietra per l'edificio probatorio".

6. La responsabilità della struttura sanitaria come responsabilità organizzativa o di impresa. La riforma della responsabilità medica come paradigma generale della responsabilità professionale: linee guida, "procedimentalizzazione" dell'attività e ausilio della tecnologia

Come si è sopra rilevato, i limiti di affidabilità della cartella clinica sono – fino ad oggi – derivati dal fatto che è il medico che la compone. Spesso ciò non avviene nemmeno contestualmente ma solo dopo un certo lasso di tempo. Il paziente può solo accedervi, quando gli verrà resa disponibile. Di qui, dunque, l'inevitabile dubbio che ad un errore umano del medico nella esecuzione dell'intervento possa aggiungersi un altro errore umano (dello stesso professionista) nella redazione della cartella clinica.

Il problema si supera se il medico non è libero di curare la composizione della cartella clinica, ma

CAIWO, *La "decontrattualizzazione" della responsabilità sanitaria*, in *La nuova responsabilità sanitaria dopo la riforma Gelli-Bianco (legge 24/2017)*, a cura di VOLPE, cit., 34 ss. Anche FRANZONI, *La nuova responsabilità in ambito sanitario*, in questa *Rivista*, 2017, 10 s., dubita che la nuova diversa qualificazione della responsabilità medica possa mutare il consolidato regime del riparto dell'onere della prova.

⁴⁷ PERROT, nel commento a Cour de cassation 9.1.2014, n. 12.25-472, in *Procédures*, marzo 2014, 10 s., che ha ribadito la impossibilità del giudice – nella evoluzione ad oggi – di procedere ad una automatica applicazione del principio dell'onere della prova, senza considerarne la vicinanza e la collaborazione delle parti.

deve seguire delle procedure *standard* imposte dalla struttura sanitaria, che assume la gestione del sistema elettronico. La cartella clinica elettronica, come si accennava già in esordio, funge così non solo da *prova*, ma anche da *guida*, nel senso che indirizza il medico a rispettare le migliori procedure che devono essere seguite.

Oggi questo tema è di massima importanza per le strutture sanitarie (che devono dotarsi dei più efficienti sistemi di redazione e conservazione della cartella clinica che i medici debbono adottare).

Dopo avere esaurito la sua funzione di guida di ciò che deve (o avrebbe dovuto) accadere, la cartella clinica contiene (e deve contenere) la verità di ciò che è accaduto. Essa è il documento principale su cui deve incentrarsi la prova dello svolgimento dei fatti. La sua rilevanza probatoria potrebbe essere equiparata addirittura a quella dell'atto pubblico⁴⁸.

Il contenuto della prova è "tecnico". La ricostruzione ed il rispetto delle linee guida sono decisivi. La responsabilità medica è la forma di responsabilità professionale che più (e prima) di ogni altra viene affidata alla gestione (in un certo senso "autarchica") della stessa categoria professionale interessata, in un'ottica – se si vuole – di sussidiarietà orizzontale *ex art.* 118, ultimo comma, Cost. I medici sono giudicati innanzitutto da altri medici: ovvero dai CTU designati ai sensi della consulenza tecnica ai fini conciliativi *ex art.* 696 *bis* c.p.c., posta come condizione di procedibilità della azione risarcitoria (alternativa alla mediazione civile obbligatoria in materia). E questi parametri

"normativi" – ovvero le linee guida⁴⁹ – sono creati da altri medici.

Il giudice resta, per così dire, sullo sfondo, sebbene meriti di essere massimamente enfatizzato e valorizzato l'inciso dell'art. 5 della legge Gelli/Bianco ("*salve le specificità del caso concreto*"), grazie al quale, così come il consulente rispetto alle linee guida, anche il giudice rispetto alla valutazione del consulente, non dovrebbe restare mero "spettatore" della procedura (e dell'esito della perizia del CTU designato).

Ed invero l'inciso "*salve le specificità del caso concreto*", rende comunque sempre possibile e doverosa la verifica della possibilità che il medico – in relazione al singolo caso particolare – possa essere responsabile anche se abbia seguito le linee guida, oppure non esserlo ancorché non le abbia seguite.

Di talché si consente opportunamente al CTU, e soprattutto al giudice, di correggere le eventuali storture che potrebbero derivare dalla supina osservanza delle linee guida, le quali – se assolutamente inderogabili nel senso di attribuire o escludere la responsabilità medica – rischierebbero altrimenti di aggravare invece che risolvere i problemi della "medicina difensiva", premiando la procedura sul merito e punendo le scelte terapeutiche difformi dalle linee guida che potrebbero – talvolta – rivelarsi risolutive anche in senso positivo per evitare danni al paziente. Ciò, ove le linee guida fossero sempre inderogabili, con evidente pregiudizio anche a nuova sperimentazione, innovazione e progresso della scienza medica. Il ruolo delle linee guida è la caratteristica più determinante del nuovo regime della responsabilità sanitaria, che potrebbe in futuro estendersi come modello di tutte le responsabilità professionali, che tornerebbero ad avere uno statuto generale raggiungendo la responsabilità medica che, per prima, sembra fuggita in avanti, verso la "*standardizzazione*" delle condotte, come criterio per misurarne la legittimità.

⁴⁸ La peculiarità della cartella clinica è che si tratta di un documento confezionato e sottoscritto dallo stesso medico (che, generalmente, insieme alla struttura sanitaria, è il convenuto nei cui confronti viene contestata la responsabilità). La rilevanza probatoria dovrebbe essere innanzitutto contro il predisponente. Nel silenzio della legge sulla natura e sulla rilevanza probatoria, è discussa la valenza di atto pubblico (dubbia nel diritto civile ma ammissibile nella più ampia accezione ai fini del diritto penale) che, comunque (sebbene affermata dall'orientamento dominante secondo cui la cartella clinica sarebbe atto pubblico facente, quindi, piena prova fino a querela di falso), non attribuisce la qualità di pubblico ufficiale al medico predisponente (che non potrebbe certificare in favore di se stesso). Cfr. OCCORSIO, *Cartella clinica e "vicinanza" della prova*, in *Riv. dir. civ.*, 2013, 1249.

⁴⁹ Sulle quali cfr. TUCCILLO, *Il ruolo delle linee guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali nel giudizio di responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria*, nota a Cass., 9.5.2017, n. 11208, in *Nuovo dir. civ.*, 2017, 127 ss.

Il cambiamento interpretativo forse avrebbe potuto (e potrebbe) passare per una più chiara e netta presa di posizione anche della giurisprudenza, forte delle mutate scelte legislative e – a monte – politiche, nella materia sanitaria, mantenendo la coerenza di un sistema che, con le difficoltà e le forzature del doppio binario, rischia di portare a risultati fuorvianti.

Da altri si sostiene altresì di inquadrare la responsabilità della struttura sanitaria come responsabilità organizzativa⁵⁰ o responsabilità di impresa⁵¹. Del resto la Legge Gelli-Bianco offre un importante tassello in questa direzione, anche se ancora non completo⁵², costituito dalla introduzione della assicurazione obbligatoria, non solo per i professionisti, ma anche per le strutture sanitarie⁵³, sebbene per esse restino ancora ammissibili anche diverse adeguate cautele alternative alla assicurazione medesima, la quale invece rappresenta lo strumento essenziale della responsabilità di impresa, che si spinge verso allocazioni dei ri-

schi calcolabili in capo ai titolari del profitto che rispondono a criteri sempre più obiettivi dettati da scelte politiche e sociali, che possono giungere fino a prescindere dalla colpa.

E gli *standard* di condotta (favoriti dalla rilevanza attribuita alle linee guida) conducono sempre più nella direzione della statistica e della oggettiva imputazione della responsabilità, residuando lo spazio del giudizio di valutazione della colpa solo per il professionista che non abbia fedelmente rispettato le linee guida, ma che si sia esposto al rischio di discostarsene (intenzionalmente o meno).

Il dibattito è tutt'altro che esaurito, e – come detto – è importante soprattutto perché potrebbe riverberarsi anche in altri ambiti di responsabilità professionali (specie per i caratteri di *oggettivizzazione* della responsabilità e di *standardizzazione* delle condotte diligenti)⁵⁴.

Le critiche suscitate dal nuovo orientamento sull'onere della prova del nesso di causalità sono molte, forse proprio perché non è agevole spiegare il rovesciamento della prospettiva inquadrandolo, più o meno forzatamente, nella teoria generale delle obbligazioni. Piuttosto occorre prendere atto della scelta politica operata dal legislatore e riconoscere la novità del modello o la sua riconducibilità al paradigma della responsabilità di impresa. Invero poteva e potrebbe percorrerli una via più diretta per imporre chiaramente il costo della responsabilità medica (coerentemente con il sistema generale della responsabilità aquiliana) in capo alla sola struttura sanitaria, ferma la possibilità della stessa di rivalersi sui propri dipendenti o preposti secondo il paradigma dell'art. 2049 c.c.⁵⁵.

⁵⁰ FACCIOLO, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, Pisa, 2018, *passim*.

⁵¹ AMIDEI, *La responsabilità della struttura sanitaria come responsabilità di impresa*, in *La nuova responsabilità medica*, a cura di RUFFOLO, Milano, 2018, 37 ss. Sul passaggio dalla responsabilità professionale alla responsabilità di impresa v. anche DE MATTEIS, *Dall'atto medico all'attività sanitaria, quali responsabilità?*, nel *Trattato di biodiritto*, diretto da RODOTÀ e ZATTI, *La Responsabilità in medicina*, a cura di BELVEDERE e RIONDATO, Milano, 2011, 117 ss.; ID., *Le responsabilità civili in ambito sanitario: dal modello unitario di disciplina al sistema a doppio binario*, in *La responsabilità in ambito sanitario*, a cura di ALEO, DE MATTEIS e VECCHIO, Padova, 2014, 11 s.

⁵² Il nuovo quadro delineato dalla legge Gelli-Bianco, dopo che sono ormai decorsi quattro anni dalla sua entrata in vigore, non è ancora completato a causa della mancanza dei decreti attuativi, il cui ritardo è provocato dalle difficoltà di avanzamento della Conferenza Stato-Regioni, a causa dell'ostuzionismo di alcune Regioni, stante la potestà legislativa che la Riforma dell'art. 117 della Costituzione affida appunto alla competenza regionale. Tra i vari profili che hanno suscitato opposizioni vi è il timore sulla gestione della formazione e dell'aggiornamento del personale sanitario, cui dovrebbero essere riconosciuti degli sconti sulla polizza assicurativa.

⁵³ Sul punto, per tutti, v. MONTICELLI, *L'assicurazione della responsabilità civile per i rischi sanitari: profili generali*, in questa *Rivista*, 2019, 303 ss.; CORRIAS, *La copertura dei rischi della attività sanitaria nella legge Gelli-Bianco*, *ivi*, 2018, 119 ss.

⁵⁴ Sulla influenza degli obblighi organizzativi sulla responsabilità che deriva dalla loro violazione cfr. – nella materia della responsabilità degli amministratori – RABITTI, *Rischio organizzativo e responsabilità degli amministratori: contributo allo studio dell'illecito civile*, Milano, 2004, *passim*.

⁵⁵ Un particolare profilo, tra i molti, che meriterebbe di essere esplorato, ma che esula dai limiti del presente scritto, potrebbe essere quello di utilizzare la cartella clinica elettronica (anche) come strumento di controllo esercitato dalle strutture sanitarie sull'operato dei medici. Ad esempio, se i contratti tra struttura sanitaria e medico prevedessero – nel libero esercizio della autonomia privata (e quindi senza in-

Ciò, seppure non conservando la natura contrattuale della responsabilità sanitaria, ma riportando integralmente entrambe le responsabilità (del medico e della struttura) nell'alveo della responsabilità aquiliana, comunque agevolando l'onere probatorio del paziente.

Viceversa, la giurisprudenza più recente sembra muoversi nel "doppio binario" della responsabilità sanitaria inaugurato dalle recenti riforme (aquiliana del medico e contrattuale della struttura sanitaria) tendendo – talvolta con rivisitazioni della teoria delle obbligazioni e altre forzature interpretative complesse e non facili da condividere (e da giustificare rispetto agli opposti radicati orientamenti) – ad applicare il regime (specie probatorio) della responsabilità aquiliana anche alla responsabilità della struttura (o alla responsabilità del medico nei casi in cui rimane derivante da un rapporto contrattuale).

L'esigenza politica della riduzione del costo sociale (elevatissimo) della responsabilità medica, non deve passare per l'aggravamento dell'onere della prova imposto al paziente danneggiato, dovendosi invece procedere all'accertamento dei fatti mediante l'acquisizione di tutte le prove esistenti, e soprattutto di quelle che provengono dal medico, quale in particolare la *cartella clinica*, la quale dovrebbe essere massimamente completa, precisa e dettagliata. E ciò oggi è molto più facile di ieri, grazie agli strumenti tecnologici ed informatici che consentono agevolmente di raccogliere, conservare e proteggere tutti i dati utili per ogni

futura valutazione, non solo giudiziale, ma anche scientifica⁵⁶.

correre in cause di nullità per violazione di legge) – specifici obblighi del medico di verificare, integrare e rispettare le linee guida predeterminate dalla procedura informatica, ciò consentirebbe di evitare una (deprecabile) deresponsabilizzazione del medico che sbagli abbandonando il carico del danno esclusivamente in capo alla struttura. Nei rapporti interni, peraltro, l'inadempimento del medico a simili obblighi contrattualmente assunti verso la struttura sanitaria, potrebbe determinare ulteriori ed autonome conseguenze (risarcitorie o risolutorie del rapporto), compatibilmente con il limite imposto dalla legge Gelli/Bianco alla eventuale rivalsa della struttura sul medico responsabile in solido verso il paziente danneggiato. In tema di rivalsa, v. PALADINI, *L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria*, in questa *Rivista*, 2018, 139 ss.

⁵⁶ Nel ribadire la virtuosa funzione della cartella clinica elettronica anche per il progresso della scienza medica, mediante la immediata condivisione e la conservazione dei dati acquisiti, il riferimento va in primo luogo alla tecnologia *cloud computing* che anche in campo sanitario sta sempre trovando spazio: in questo contesto il *cloud computing* ha un ruolo determinante in quanto unica tecnologia in grado di garantire elevate capacità computazionali, accesso da remoto e costante disponibilità. Sul punto si rimanda più compiutamente allo studio di FARINA, *Il cloud computing in ambito sanitario tra security e privacy*, Milano, 2019.